PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SEGRETARIATO GENERALE

N. 5

1861 > 2011 > >

150° anniversario Unità d'Italia



Comitato Nazionale per la Bioetica

Pareri 2009-2010

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

2009 - 2010

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

INDICE

1. Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non-inferiorità ..... p. 9

2. Chimere ed ibridi con una riflessione particolare sugli ibridi citoplasmatici ..... p. 21

3. Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale ..... p. 65

4. I disturbi della differenziazione sessuale nei minori: aspetti bioetici ..... p. 91

5. Etica, sport e doping ..... p. 113

6. La donazione da vivo del rene a persone sconosciute ..... p. 135

7. Il segreto nelle procedure riguardanti il sistema regolatorio dei farmaci ..... p. 153

8. I criteri di accertamento della morte ..... p. 163

9. Il suicidio in carcere. Orientamenti bioetici ..... p. 201

10. Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nella assistenza socio sanitaria ..... p. 225

11. Bioetica e formazione nel mondo della scuola ..... p. 281

12. L'uso improprio del placebo ..... p. 319

13. L'identificazine del corpo umano: profili bioetici della biometria ..... p. 331

14. Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo: problemi bioetici ..... p. 353

PRESIDENTE

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente Emerito della Corte Costituzionale

PRESIDENTI ONORARI

Prof. Giovanni Berlinguer
Ordinario di igiene del lavoro, Università La Sapienza di Roma

Prof. Adriano Bompiani
Professore emerito di clinica ostetrica e ginecologica, Università Cattolica S. Cuore di Roma

Prof. Francesco D'Agostino
Ordinario di filosofia del diritto, Università di Roma Tor Vergata

Prof.ssa Rita Levi Montalcini
Premio Nobel per la medicina, Fondazione Rita Levi Montalcini

Prof. Adriano Ossicini
Ordinario di psicologia, Università La Sapienza di Roma

VICEPRESIDENTI

Prof. Lorenzo d'Avack
Ordinario di filosofia del diritto, Università di Roma Tre

Dott. Riccardo Di Segni
Rabbino Capo della Comunità ebraica di Roma

Prof. Luca Marini
Associato di diritto internazionale, Università La Sapienza di Roma

Prof.ssa Laura Palazzani
Ordinario di filosofia del diritto, Università Lumsa di Roma

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato
Ordinario di filosofia del diritto, Università di Catania

Prof.ssa Luisella Battaglia
Ordinario di filosofia morale e di bioetica, Università di Genova

Prof. Stefano Canestrari
Ordinario di diritto penale, Preside della Facoltà di Giurisprudenza, Università di Bologna

Prof.ssa Cinzia Caporale
Dirigente, CNR

Prof. Roberto Colombo
Straordinario di biochimica, Università Cattolica del S. 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 di Padova

Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro
Associato di bioetica, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Prof.ssa Emma Fattorini
Ordinario di storia contemporanea , Università 'La Sapienza' di Roma

Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di ginecologia e ostetricia , Università di Bologna

Prof. Romano Forleo
Professore di Etica, Scuola di Specializzazione, Università Tor Vergata di Roma

Prof. Silvio Garattini
Direttore dell'Istituto di Ricerche farmacologiche "Mario Negri"

Prof.ssa Marianna Gensabella
Straordinario di filosofia morale, Università di Messina

Dott.ssa Laura Guidoni
Dirigente di Ricerca, - Istituto Superiore di Sanità

Prof. Aldo Isidori
Ordinario di andrologia, Università 'La Sapienza' di Roma

Prof.ssa Claudia Mancina
Associato di etica, Università 'La Sapienza' di Roma

Prof.ssa Assunta Morresi
Associato di chimica-fisica , Università di Perugia

Prof. Demetrio Neri
Ordinario di bioetica , Università di Messina

Prof. Andrea Nicolussi
Ordinario di diritto civile, Università Cattolica del S. Cuore, Milano

Prof. Alberto Piazza
Ordinario di genetica umana, Direttore del Dipartimento di Genetica, Biologia e Biochimica, Università di Torino

Prof. Vittorio Possenti
Ordinario di filosofia politica, Università Ca' Foscari, Venezia

Prof. Rodolfo Proietti
Ordinario di anestesia e rianimazione, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Prof.ssa Lucetta Scaraffia
Associato di storia contemporanea , Università 'La Sapienza' di Roma

Prof.ssa Monica Toraldo di Francia
Ricercatore di bioetica, Università di Firenze

Prof. Giancarlo Umani Ronchi
Ordinario di medicina legale, Università 'La Sapienza' di Roma

Dott.ssa Grazia Zuffa
Psicologa e psicoterapeuta

Redazione:

Dott.ssa Agnese CAMILLI, coordinatrice,
Sig.ra Lorella AUTIZI;
Dott.ssa Giorgia ADAMO;
Dott.ssa Marina BONFILI;
Dott.ssa Rossella SAMPOGNA.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



PROBLEMI BIOETICI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISEGNO DI NON-INFERIORITA'

24 aprile 2009

PRESENTAZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere "Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità" esamina le sperimentazioni cliniche aventi ad oggetto farmaci che non presentano un "valore aggiunto" in termini di maggior efficacia o minore tossicità rispetto a farmaci esistenti in commercio. Si tratta di sperimentazioni che, a differenza dei disegni di "superiorità" o di "equivalenza", presentano alcune problematiche di rilevanza bioetica.

Il documento, a partire da una definizione di "non inferiorità" quale "similarità entro limiti predefiniti", esamina criticamente le ragioni scientifiche addotte a giustificazione di tali studi (la possibilità di offrire ai pazienti un'utile alternativa, la migliore tollerabilità, la riduzione del prezzo), mettendo in evidenza - anche mediante esemplificazioni - come solo i test di "superiorità" abbiano un'adeguata motivazione nell'interesse del paziente, mentre i test di "non inferiorità" rispondano prevalentemente alle esigenze dell'industria farmaceutica (minor rischio, costi inferiori).

Il CNB sottolinea l'inadeguatezza della giustificazione sul piano scientifico e sul piano etico delle sperimentazioni di "non inferiorità" richiamando la ridotta validità scientifica della ricerca, dell'interesse metodologico-clinico e della garanzia definitiva di efficacia (assicurata invece dai farmaci già sperimentati e disponibili in commercio), il potenziale "conflitto di lealtà" da parte del medico che ha l'obbligo primario di offrire al paziente una terapia idonea e di provata efficacia (non garantita dai farmaci proposti nello studio rispetto ai trattamenti standard), la mancanza di trasparenza nell'ambito del consenso informato da parte del soggetto che si sottopone alla sperimentazione nei cui confronti di sovente non si danno sufficienti informative circa la natura dello studio che si intende condurre.

Il parere del CNB ribadisce il principio, accolto in numerosi documenti internazionali, secondo cui l'interesse specifico del paziente non deve essere subordinato ad altri interessi compresi quelli commerciali e dello sponsor. In particolare, il CNB raccomanda che gli studi di "non inferiorità" siano presentati con maggior trasparenza e che i Comitati etici esaminino con attenzione la metodologia con cui vengono disegnati, approvando solo le sperimentazioni di "superiorità", che possano apportare potenziali vantaggi ai soggetti reclutati o ai pazienti che in futuro utilizzeranno il farmaco.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dal Prof. Silvio Garattini e composto dai Proff. Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Maria Luisa Di Pietro, Laura Guidoni, Luca Marini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Monica Toraldo di Francia e Giancarlo Umani Ronchi. Il parere redatto dal Prof. Silvio Garattini con il contributo dei membri del gruppo di lavoro (e in particolare dei Proff. Adriano Bompiani e Demetrio Neri) è stato discusso nella riunione plenaria il 24 aprile 2009 ed approvato all'unanimità dei presenti (Proff. Amato, Battaglia, Bompiani, Canestrari, Dallapiccola, d'Avack, Da Re, Di Pietro, Di Segni, Fattorini, Flamigni, Forleo, Garattini, Isidori, Mancina, Morresi, Neri, Nicolussi, Proietti, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa).

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

Introduzione

La sperimentazione clinica dei farmaci, secondo le regole presenti in tutti i Paesi industrializzati, è possibile quando è sostenuta da un adeguato razionale desunto da studi *in vitro* ed *in vivo* in varie specie animali che ne stabiliscano la potenziale efficacia terapeutica e l'eventuale rischio di tossicità. Classicamente nella sperimentazione clinica si identificano tre fasi: la fase 1 o della tollerabilità che determina la dose massima somministrabile per un determinato periodo di tempo; la fase 2 o dell'efficacia preliminare e la fase 3 che ha il compito fondamentale di stabilire il rapporto beneficio-rischio e quindi il ruolo del nuovo farmaco nella terapia; a questa segue una fase 4 che ha luogo dopo la commercializzazione ed esercita il monitoraggio degli effetti tossici.

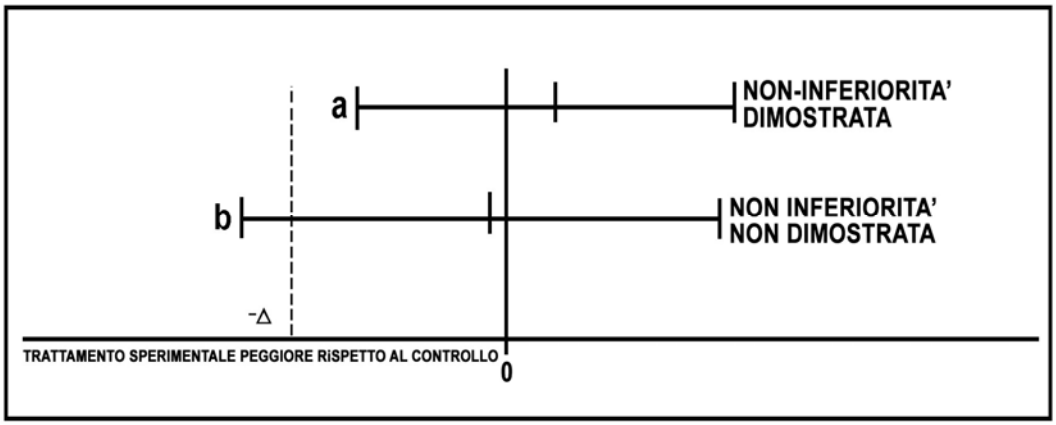
La fase 3 è quindi fondamentale per l'approvazione di nuovi farmaci e consiste attualmente di due studi clinici controllati e randomizzati (RCT), in cui il confronto può essere effettuato rispetto al placebo oppure a un farmaco di riferimento per l'indicazione che è oggetto dello studio.

Ogni studio clinico dovrebbe porre una domanda importante, cui si dovrebbe rispondere in modo conclusivo, tenendo sempre presente che l'obiettivo è il beneficio per il paziente. Poiché la Dichiarazione di Helsinki stabilisce che il placebo non può essere utilizzato nel caso in cui esista già un farmaco disponibile (e validato contro placebo) per una determinata indicazione, di solito i confronti si eseguono fra un nuovo farmaco e un farmaco di riferimento, utilizzato con posologia ottimale. Si deve tuttavia sottolineare che la legge europea istitutiva dell'ente regolatorio europeo, EMEA, non richiede confronti ma stabilisce che un nuovo farmaco debba essere valutato sulla base di tre caratteristiche: qualità, efficacia e sicurezza (1). Non è quindi necessario dimostrare per un nuovo farmaco un "valore aggiunto".

Nella realizzazione di un RCT si possono utilizzare tre diversi disegni: un disegno di superiorità oppure di equivalenza o di non inferiorità. La letteratura scientifica riporta nel corso dell'ultimo decennio un considerevole aumento degli RCT con disegno di "non-inferiorità". Appare perciò importante analizzare le implicazioni bioetiche di questa metodologia impiegata nella sperimentazione dei farmaci nell'uomo.

Definizione di non-inferiorità

La non-inferiorità è una sorta di similarità entro certi limiti predefiniti. Il limite è rappresentato dal livello di inferiorità considerato tollerabile per il nuovo farmaco rispetto allo standard di riferimento. Questa arbitraria differenza in termini di perdita di efficacia si definisce "margine di non-inferiorità" o "delta". Come illustrato dalla figura, la non-inferiorità si considera stabilita quando l'intervallo di confidenza al 95% dell'effetto del nuovo farmaco non supera il limite di inferiorità prestabilito.



Lo zero, rappresenta l'effetto terapeutico del farmaco di riferimento;
-Δ, rappresenta la perdita di efficacia accettabile per stabilire la "non-inferiorità";
a e b, rappresentano l'effetto terapeutico e i limiti di confidenza al 95% di due prodotti sperimentali.

Il farmaco sperimentale di cui si verifichi la non-inferiorità può in realtà essere meno efficace o meno sicuro, ma non tanto da essere riconosciuto come tale. Così se il margine di non-inferiorità è posto a 7.5%, una maggiore incidenza di eventi gravi – ad esempio il 7% invece del 5% riscontrato attualmente per il comparatore – costituito in genere dal farmaco correntemente utilizzato in terapia – non è considerato sufficiente per marcare una differenza tra il nuovo e il vecchio trattamento. Il nuovo farmaco sarà considerato non-inferiore al vecchio anche se tra 1000 pazienti trattati con il primo si possono verificare 20 morti o eventi gravi in più rispetto a quest'ultimo.

Ragioni addotte per giustificare gli studi di non-inferiorità

Una ragione di solito avanzata è quella che possono essere pazienti che non rispondono ai trattamenti standard e i prodotti con attività simile a questi possono rappresentare utili alternative. Lo scopo è ragionevole, ma l'approccio no. Qual è infatti il razionale di stabilire la non-inferiorità di questi prodotti nella popolazione generale dei pazienti? Se il loro target sono i non-responder ai trattamenti disponibili, perché non verificare la loro superiorità rispetto ai farmaci poco efficaci in questo sottogruppo di pazienti? Quest'ultimo approccio terrebbe conto degli interessi dei pazienti, ma non di quello delle ditte farmaceutiche che aspirano a un mercato tanto più vasto possibile e non solo a una fetta di questo, rappresentata da un sottogruppo di pazienti. In altre parole, selezionati i pazienti resistenti ad un determinato farmaco, si dovrebbe valutare il nuovo farmaco solo su questi pazienti, anziché eseguire uno studio di non-inferiorità.

Un'altra ragione che si adduce è che i farmaci non-inferiori dal punto di vista dell'efficacia possono essere migliori dal punto di vista della sicurezza.

Si deve però osservare che in linea generale gli RCT non hanno la potenza statistica per osservare un differente profilo di tossicità. Nel caso in cui fosse possibile, data la numerosità dei pazienti o l'alta frequenza dei sintomi tossici, valutare la tossicità lo studio non sarebbe più di "non-inferiorità" ma diventerebbe di superiorità rispetto alla sicurezza.

La “non-inferiorità” viene in parecchi casi giustificata quando un nuovo farmaco ha caratteristiche che facilitano l’aderenza (compliance) al trattamento da parte del paziente. Ad esempio è certamente più comodo per il paziente un farmaco che si somministra una volta alla settimana rispetto ad uno che richiede tre somministrazioni al giorno. Tuttavia se questa facilitazione comporta un’aderenza davvero migliore anche il risultato clinico dovrebbe essere migliore (non “non peggiore”) e quindi si dovrebbe utilizzare un disegno di superiorità.

Anche l’evenienza – peraltro mai verificatasi – in cui un farmaco non-inferiore dal punto di vista terapeutico fosse reso disponibile a un prezzo inferiore sarebbe difficile da accettare. Infatti per provare che un possibile minore beneficio nei singoli pazienti è compensato dal maggiore vantaggio dovuto a un uso più allargato del nuovo farmaco nella popolazione generale sarebbero necessari studi molto più vasti e di più lungo termine rispetto ai trial di non-inferiorità. Questi esempi suggeriscono che qualsiasi questione di rilevanza pratica per i pazienti richiede un test di superiorità. Il test di superiorità, si verifichi o no l’ipotesi che si propone, fornisce informazioni circa la collocazione del nuovo farmaco nel contesto dei trattamenti esistenti. Il test di non-inferiorità, invece, sembra rispondere solo alle esigenze dell’industria farmaceutica, assicurando al nuovo farmaco una collocazione sul mercato indipendentemente dal suo valore rispetto ai farmaci già disponibili.

Dal punto di vista dell’industria, provare la non-inferiorità di nuovi prodotti è meno rischioso che mirare a stabilire la loro superiorità. Se il test di superiorità fallisce, il prodotto può derivarne un danno di immagine, anche se quel risultato in realtà può fornire utili informazioni a medici e pazienti. Gli studi di non-inferiorità mirano invece a non riconoscere possibili differenze (che potrebbero inibire al nuovo prodotto l’accesso al mercato) piuttosto che evidenziarle (in modo da definire meglio il cosiddetto “place in therapy” del nuovo prodotto). Una documentazione di non-inferiorità lascia il prodotto in una sorta di limbo: la sua collocazione tra gli altri trattamenti disponibili non è definita, ma quella sul mercato è comunque assicurata.

Un esempio dell’uso del limite di “non inferiorità”

Oltre che meno rischioso dal punto di vista dell’immagine, è anche più semplice e meno dispendioso dimostrare la non-inferiorità rispetto alla superiorità, come dimostrato dal caso esemplare, quantunque estremo, dello studio COMPASS (2) che ha reclutato 30 volte meno pazienti rispetto ai trial di superiorità che avevano sottoposto a verifica la stessa ipotesi (3-5).

Quanto più largo il limite di non-inferiorità stabilito, cioè il peggior risultato designato come area di non-inferiorità, tanto più limitato è il campione necessario per il test dell’ipotesi. Quanto più piccolo il campione, tanto minore l’investimento richiesto per condurre il trial e tanto più grande la possibilità di non evidenziare una possibile differenza e concludere per la non-inferiorità. Questo ha condotto all’adozione di ipotesi estreme: lo studio COMPASS, ad esempio, considerava il trombolitico saruplase equivalente alla streptochinasi nel trattamento dell’infarto miocardico acuto anche se nel gruppo con saruplase si fosse verificato il 50% in più di decessi rispetto al gruppo di controllo (2). In termini assoluti ciò significa considerare saruplase efficace e sicuro tanto quanto la streptochinasi anche se ci fossero 35 morti in più rispetto alle 70

attese ogni 1000 pazienti trattati. Il test di questa discutibile ipotesi richiese soltanto 3000 pazienti in un'epoca in cui verificare la superiorità di attivatori tessutali del plasminogeno sulla streptochinasi coinvolse oltre 90.000 pazienti in tre grandi studi clinici randomizzati (3-5). Oltre che paradossale l'ipotesi, risultati di studi come il COMPASS destano perplessità per l'ampiezza degli intervalli di confidenza. Talvolta l'ampiezza degli intervalli è tale che ciò che è considerato non-inferiore da un punto di vista statistico non può esserlo da un punto di vista clinico, come nel caso dei confronti tra trombolitici (6) antidepressivi (7), etc.

Da quanto detto emergono alcuni profili di criticità ai fini della valutazione etica dei protocolli di equivalenza o non inferiorità, che ora vengono approfondite alla luce delle normative nazionali e internazionali che regolano la ricerca biomedica sugli esseri umani (8, 9).

Ulteriori criticità nei disegni di non-inferiorità

Una obiezione agli studi di non-inferiorità riguarda la giustificazione della ricerca. In tutti i documenti nazionali e internazionali in tema di ricerca biomedica sugli esseri umani viene riconosciuta, come prima e necessaria (ancorché non sufficiente) condizione per l'accettabilità etica di una ricerca, la sua qualità scientifica. Una ricerca carente sotto l'aspetto della qualità scientifica è, per ciò stesso, inaccettabile dal punto di vista etico, come già affermato, ad esempio, da questo Comitato nel documento sulla Sperimentazione dei farmaci (1992), dove anzi si afferma molto recisamente che ricerche che perseguono "obiettivi marginali o futili" vanno respinte. Il tema è stato ampiamente discusso in letteratura, anche perché non è certo possibile affermare che vadano effettuate solo quelle ricerche che si propongano obiettivi scientifici di grande portata o capaci di generare nuove conoscenze di rilevanza universale. Qualità scientifica può essere riconosciuta anche a ricerche di portata più limitata, capaci di apportare informazioni settoriali, ma puntuali, ancora non disponibili al sapere scientifico. Per usare una terminologia consolidata, queste ricerche possono avere un "valore" inferiore a quelle di portata più generale, ma non per questo essere di inferiore "validità" scientifica.

Esistono ancora molti problemi tecnici difficili da risolvere quando l'ottica con cui guardare ai problemi è quella dell'interesse pubblico. Il margine entro cui si accetta la non- inferiorità è difficile da stabilire perché è impossibile, soprattutto per importanti malattie, accettare l'idea di rinunciare anche solo a una piccola parte del beneficio indotto dal farmaco di riferimento. Il rischio è che il farmaco considerato "non inferiore" venga in seguito utilizzato come standard per un altro studio di non-inferiorità, erodendo in questo modo i progressi fatti dalla medicina. E' possibile che questi passaggi permettano l'autorizzazione di farmaci che alla fine non sono più distinguibili dal placebo un fenomeno noto con il termine di bio-creep (10). In ogni caso l'apparente perdita di efficacia può essere maggiore di quanto ipotizzato dal momento che l'effetto del trattamento standard include quello del placebo: infatti se il trattamento standard previene il 30% degli eventi attesi e il limite di non-inferiorità adottato consente al nuovo farmaco di prevenirne soltanto il 20%, l'apparente perdita di efficacia è pari a un terzo, ma può essere la metà se l'effetto placebo garantisce il 10% dell'effetto totale. Gli studi di non-inferiorità in tal modo espongono i pazienti a esperimenti clinici senza alcuna garanzia che il farmaco

sperimentale non sia peggiore del trattamento standard e senza alcun tentativo di verificare se magari non sia migliore.

La metodologia della non-inferiorità assume che i pazienti su cui viene valutato il farmaco di riferimento siano sovrapponibili a quelli su cui tale farmaco era stato originalmente valutato. Nonostante le molte regole introdotte (11) tale uniformità è molto difficile da realizzare come dimostrato recentemente da uno studio che ha condotto due sperimentazioni rigorosamente eguali e contemporanee in cui il placebo ha dato luogo a risultati poco sovrapponibili fra loro (12). Infine negli studi di non-inferiorità viene premiata una condotta poco rigorosa: infatti quanto più esiste poca aderenza alla terapia e abbandono dello studio da parte dei pazienti tanto più aumenta la variabilità e quindi la possibilità di dimostrare la non-inferiorità (13).

Nella pratica una valutazione degli studi di non-inferiorità ha dimostrato che su 383 studi esaminati nel 64% dei casi si poteva stabilire l'inferiorità solo se la differenza era maggiore del 50% rispetto al farmaco di riferimento e nel 84% dei casi solo se la differenza era superiore al 25% (14). Una valutazione più recente ha stabilito che solo nel 4% degli studi di non-inferiorità considerati era stata data una giustificazione per la scelta del margine; inoltre nel 50% dei casi erano stati impiegati test statistici inadeguati (15).

Un ulteriore profilo di criticità attiene a un problema ben noto e, già a partire dalla Dichiarazione di Helsinki, oggetto di approfondimento: il potenziale "conflitto di lealtà" che può ingenerarsi a causa del doppio ruolo assunto dal medico quando effettua una ricerca nell'ambito della terapia: è appena il caso di ricordare che obbligo primario del medico è quello di offrire al paziente la più idonea terapia tra quelle di provata efficacia per la sua patologia. Ora, nel caso dei protocolli di non inferiorità, il medico programmaticamente conferisce a una parte dei suoi pazienti un trattamento che risulterà, nel migliore dei casi, non inferiore a quello di confronto.

Non è etico coinvolgere pazienti in studi di non-inferiorità

Quale tipo di etica legittima un approccio che sembra nascondere le differenze anziché metterle in luce? Gli studi di non-inferiorità sono privi di giustificazione etica perché non offrono nessun vantaggio ai pazienti, attuali o futuri. Essi deliberatamente rinunciano a considerare gli interessi dei pazienti a favore di quelli commerciali. Questo tradisce il sostanziale accordo che si stabilisce tra pazienti e ricercatori in qualsiasi corretto consenso informato, che presenta la randomizzazione come unica soluzione etica per dare risposta a una reale incertezza clinica. Gli studi di non-inferiorità mirano solo a millantare qualche efficacia, ma senza fornire prove definitive di essa. Nel testo del consenso informato non è mai chiarito ai pazienti di che cosa voglia dire uno studio di non inferiorità. Pochi pazienti acconsentirebbero a partecipare allo studio se il messaggio nel modulo che ne chiede il consenso informato fosse posto chiaramente: perché un paziente dovrebbe accettare un trattamento che nella migliore delle ipotesi non è peggiore, ma in realtà potrebbe essere meno efficace o sicuro di quelli disponibili? Perché i pazienti dovrebbero partecipare a un test randomizzato che offrirà loro solo risposte dubbie dal momento che la non-inferiorità include la possibilità di un esito peggiore? (16). Nell'attuale sperimentazione clinica il paziente ha la possibilità di confidare nell'azione dei Comitati etici che debbono approvare i protocolli. E' bene che i Comitati etici si

rendano conto della metodologia con cui vengono disegnati gli studi clinici controllati. Gli studi di non inferiorità non dovrebbero essere approvati a meno che non si prefiggano la dimostrazione di altri vantaggi più rilevanti per i pazienti. Si dovrebbe infatti sempre richiedere che un nuovo farmaco venga sperimentato solo con la metodologia della "superiorità" per essere sicuri che lo studio possa apportare potenziali vantaggi ai pazienti reclutati e ai pazienti che in futuro utilizzeranno il farmaco.

Vale la pena ricordare che il DM 18 marzo 1998 (rinforzato dal DM 12 maggio 2006) che reca le Linee guida per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici afferma al punto 3.7.6: "Poiché il consenso informato rappresenta una forma imperfetta di tutela del soggetto, l'ottenimento del consenso informato non è una garanzia sufficiente di eticità e non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione della sperimentazione". Non è dunque possibile giustificare l'eticità di un protocollo di non inferiorità soltanto appellandosi al fatto che il paziente è stato perfettamente informato sul razionale, gli obiettivi, i rischi e i benefici della sperimentazione, aspetti che il Comitato etico non può che valutare alla luce dei documenti allegati alla domanda di autorizzazione. Resterebbe pur sempre la necessità di una valutazione globale, che non può non prendere in considerazione le carenze dei protocolli di non-inferiorità sotto gli aspetti prima considerati.

Conclusioni

Gli studi di non-inferiorità disattendono entrambe le indicazioni che servono da guida per disegnare buoni studi clinici, ovvero "poni una domanda importante; e dà ad essa una risposta metodologicamente affidabile" (17). La domanda importante è quella vera per il paziente, cioè quella che affronta un problema clinico reale. Ma uno studio pianificato per verificare se un farmaco è "non peggiore" rispetto ai trattamenti standard, senza nessun interesse per alcun valore aggiunto, non pone alcuna domanda clinicamente rilevante. Tale studio riduce solo i costi di ricerca e sviluppo del prodotto e i rischi per la sua immagine commerciale, senza curarsi dell'interesse dei pazienti. La randomizzazione non dovrebbe neppure essere consentita in una tale situazione, perché non è etico affidare al caso la possibilità che un paziente riceva un trattamento che nella migliore delle ipotesi è simile a quello che comunque avrebbe ricevuto ma potrebbe anche ridurre gran parte dei vantaggi che in precedenza gli erano assicurati dai trattamenti correnti. Si auspica che nel testo del consenso informato sia spiegato il concetto di non inferiorità. Riguardo all'affidabilità dell'approccio metodologico e quindi della risposta, l'incertezza che circonda la conclusione di non-inferiorità è difficile da accettare: per quanto piccolo, l'aumento del rischio relativo comporta inevitabilmente un inaccettabile eccesso di eventi avversi nella popolazione dei pazienti. A volte il rischio può risultare significativamente più alto nel gruppo sottoposto al trattamento sperimentale, senza che tutto ciò riesca a smentire la non-inferiorità di tale trattamento (13).

In definitiva, il Comitato Nazionale per la Bioetica raccomanda che gli studi di non-inferiorità siano illustrati con maggior trasparenza e analizzati con attenzione da parte dei Comitati etici, che devono vigilare in modo particolare affinché gli interessi del paziente non siano subordinati ad altri interessi, inclusi quelli commerciali dello sponsor.

Bibliografia

European Parliament, The Council European Union, *Regulation (EC) No 726/2004 of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency*, http://eceuropaeu/enterprise/pharmaceuticals/review/doc/final_publ/reg_2004_726_20040430_enpdf. 2004; last access 4 June 2007

Tebbe U., Michels R., Adgey J., Boland J., Caspi A., Charbonnier B., et al., *Randomized, double-blind study comparing saruplase with streptokinase therapy in acute myocardial infarction: the COMPASS Equivalence Trial. Comparison Trial of Saruplase and Streptokinase (COMASS) Investigators*, in "J. Am. Coll. Cardiol.", 1998, 31, pp. 487-93

GISSI-2 (Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico), *A factorial randomised trial of alteplase versus streptokinase and heparin versus no heparin among 12, 490 patients with acute myocardial infarction*, in "Lancet", 1990, 336, pp. 65-71

ISIS-3 (Third International Study of Infarct Survival) Collaborative Group, *A randomised comparison of streptokinase vs tissue plasminogen activator vs anistreplase and of aspirin plus heparin vs aspirin alone among 41,299 cases of suspected acute myocardial infarction*, in "Lancet", 1992, 339, pp. 753-70

The Gusto Investigators, *An international randomized trial comparing four thrombolytic strategies for acute myocardial infarction,* in "N. Engl. J. Med.", 1993, 329, pp. 673-82

Bertele V., Torri V., Garattini S., *Inconclusive messages from equivalence trials in thrombolysis*, in "Heart", 1999, 81, pp. 675-6

Barbui C., Violante A., Garattini S., *Does placebo help establish equivalence in trials of new antidepressants*?, in "Eur. Psychiatry", 2000, 15, pp. 268-73

EMEA's Committee for Medicinal Products for Human Use, *Guidelines on the choice of non-inferiority margin*, http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/215899en.pdf

EMEA's Committee for Medicinal Products for Human Use, *Points to consider on switching between superiority and non-inferiority*, http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/048299en.pdf

Fueglistaler P., Adamina M., Guiller U., *Non-inferiority trials in surgical oncology,* in "Ann. Surg. Oncol.", 2007, 14, pp. 1532-9

Piaggio G., Elbourne D.R., Altman D.G., Pocock S.J., Evans S.J., *Reporting of non inferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement*, in "JAMA", 2006, 295, pp. 1152-60

Bingham C.O. 3rd, Sebba A.I., Rubin B.R., Ruoff G.E., Kremer J., Bird S., et al., *Efficacy and safety of etoricoxib 30 mg and celecoxib 200 mg in the treatment of osteoarthritis in two identically designed, randomized, placebo-controlled, non-inferiority studies,* in "Rheumatology", Oxford 2007, 46, pp. 496-507

Spalawinski J., Kuzniar J., *Clinical trials: active control vs placebo--what is ethical?*, in "Sci. Eng. Ethics", 2004, 10, pp. 73-9

Moher D., Dulnerg C.S., Wells G.A. *Statistical power, sample size, and their reporting in randomized controlled trials*, in "JAMA", 1994, 272, pp. 122-4

Le Henanff A., Giraudeau B., Baron G., Ravaud P., *Quality of reporting of non-inferiority and equivalence randomized trials,* in "JAMA", 2006, 295, pp. 1147-51

Garattini S., Bertele V., Li Bassi L., *How can research ethics committees protect patients better?*, in "BMJ", 2003, 326, pp. 1199-201

Yusuf S., Collins R., Peto R., *Why do we need some large, simple randomized trials?*, in "Stat. Med.", 1984, 3, pp. 409-22

Presidenza del Consiglio dei Ministri



CHIMERE ED IBRIDI
CON UNA RIFLESSIONE PARTICOLARE SUGLI IBRIDI CITOPLASMATICI

26 giugno 2009

PRESENTAZIONE

Il *Comitato Nazionale per la Bioetica* (CNB) ha approvato il parere *Chimere ed ibridi. Con una riflessione particolare sugli ibridi citoplasmatici*.

Il parere del CNB riflette in modo approfondito e accurato le opinioni dei membri del Comitato in merito alle questioni bioetiche sollevate dalla produzione di ibridi e chimere, ma soprattutto dalla produzione di ibridi citoplasmatici (cibridi), ottenuti attraverso la tecnica di trasferimento del nucleo di una cellula umana somatica in una cellula uovo animale privata del nucleo, ma nella quale restano presenti i mitocondri animali. Questa tecnologia è stata oggetto di ampio dibattito in Gran Bretagna a seguito dell'autorizzazione data dalla *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) a realizzare tale esperimento. Si tratta pertanto di un tema di attualità che il CNB ha ritenuto rilevante discutere anche a fronte del divieto di tali pratiche da parte della legge 40/2004 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*).

Diverse le vicende etiche di enorme rilevanza che risultano coinvolte a seguito di questi nuovi metodi di intervento: alcune riguardano la valutazione della ricerca scientifica e delle ragioni che vengano addotte a difesa della sua praticabilità; altre si riferiscono alla questione dell'identità dell'uomo e della specie umana in considerazione della produzione in laboratorio di nuove entità mescolanti materiale genetico umano e animale. Questo esame ha inoltre dovuto tener conto della questione se gli ibridi citoplasmatici siano embrioni umani o se la presenza del Dna mitocondriale di origine animale li renda non umani, una questione che non ha ancora trovato una risposta condivisa nel mondo scientifico.

All'interno del Comitato sono emerse diverse opinioni, alcune contrarie a tale ricerca, altre favorevoli seppure con un atteggiamento di prudenza, tutte presentate in modo ampio e argomentato.

Alcuni membri del Comitato hanno sollevato problemi bioetici nel momento in cui gli organismi creati risultano di identità incerta, in quanto portano al superamento delle barriere tra la specie umana e le specie animali. Pertanto, non hanno ritenuto eticamente accettabile un esperimento scientifico come questo che altera l'identità dell'essere umano e della specie umana, anche se effettuato in nome di un possibile aumento delle conoscenze che da questa ricerca potrebbero derivare.

Altri membri del CNB, ritenendo che la scarsa giustificazione di esperimenti sul piano delle evidenze scientifiche non ne implichi la immoralità e non aderendo alla tesi dell'assoluta tutela dovuta all'embrione ai primissimi stadi di sviluppo (si sottolinea la circostanza che i cibridi sono destinati a non svilupparsi), non hanno condannato la produzione di questi ultimi. Hanno tuttavia raccomandato un controllo trasparente e rigoroso di questo tipo di esperimenti, che deve essere condotto con scopo conoscitivo.

Il parere è stato coordinato e redatto dalla Prof.ssa Assuntina Morresi con il contributo dei membri del gruppo di lavoro (Proff. Isabella Coghi, Roberto Colombo, Maria Luisa Di Pietro e Lucetta Scaraffia) e con gli apporti scritti di diversi membri del Comitato (Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Roberto Colombo, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella Furnari, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Alberto Piazza, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa).

Nella seduta plenaria del 26 giugno 2009 il documento ha ottenuto il consenso dei presenti (Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Roberto Colombo, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella Furnari, Laura Guidoni, Aldo Isidori, Assuntina Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Alberto Piazza, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa), con il voto contrario di due membri (Proff. Luisella Battaglia e Claudia Mancina). I Proff. Stefano Canestrari, Lorenzo d'Avack e Silvio Garattini, assenti dalla seduta, hanno fatto conoscere la loro adesione al documento. Il Prof. Luca Marini ha comunicato la propria astensione.

Per meglio precisare le proprie ragioni in merito ad alcuni temi trattati e alle diverse conclusioni raggiunte nel parere sono state redatte due postille, rispettivamente a firma dei Proff. Assuntina Morresi e Vittorio Possenti.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

1. Esseri viventi interspecie

La questione degli organismi interspecie è un capitolo importante del dibattito etico che da decenni si occupa del problema del superamento della barriera fra le specie degli esseri viventi[1].

Essa pone innanzitutto il problema della definizione della identità di specie: fu l'uso della tecnologia del DNA ricombinante a scatenare negli anni '60 e '70 il dibattito sull'esistenza di barriere naturali fra specie diverse, e sull'opportunità per gli scienziati di poterle un giorno superare[2].

Il CNB ha affrontato alcuni aspetti dell'argomento in due documenti. Nel primo, "Problemi della raccolta e del trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche" (5 maggio 1991), dedicato alle prove eseguibili per fini diagnostici, si sottolinea la problematicità dei test di ibridizzazione (penetrazione degli spermatozoi nelle uova di criceto); nel secondo**,** "Identità e statuto dell'embrione umano" (22 giugno 1996), si ritiene all'unanimità che fra i "trattamenti moralmente illeciti nei confronti degli embrioni umani, a qualunque stadio del loro sviluppo" siano da annoverare anche "creazione di chimere; produzione di ibridi uomo-animale; trasferimento di embrioni umani in utero animale o viceversa".

Attualmente la produzione di embrioni interspecie uomo/animale è vietata dalla normativa italiana (L. 40/2004, art.13).

Il CNB ritiene comunque importante prendere direttamente in esame il problema, vista la rilevanza che ha assunto nel dibattito nazionale e internazionale degli ultimi anni, sia in ambito scientifico, etico e giuridico, che per l'opinione pubblica.

1.1 Il problema della specie

L'antica definizione di specie, con i principi fissati da Aristotele nel IV secolo A. C. , principi fatti propri ed ampliati da Linneo (1707-1778) in *generi*, *ordini*, *classi* e *regni**,*** ha subìto – rispetto alla interpretazione fissista – una profonda "rivoluzione" con l'interpretazione darwinista dell'evoluzione dei viventi. Si presentano in ogni caso (senza entrare nel documento in una discussione su tale punto) diverse difficoltà allorché si vuole adottare una definizione omnicomprensiva del concetto di specie sulla base dei diversi parametri che sono stati posti in campo per caratterizzarla nei vari ordini dei viventi (una ventina secondo Scott Robert e Baylis[3])**;** le medesime difficoltà si

[1] Il documento del CNB non prende in considerazione le problematiche che riguardano la creazione di embrioni misti attraverso la manipolazione di materiale genetico e/o cellulare appartenenti a diverse specie animali. Si fa riferimento in questo caso non già al problema dell'uso delle cellule somatiche, ma agli esperimenti finalizzati alla produzione artificiale di nuove specie. Sul tema il CNB si propone di ritornare con una specifica riflessione, sottolineando sin d'ora l'importanza della questione, in rapporto anche alla eventuale sofferenza degli esseri viventi ottenuti.

[2] Cfr. es. S. Krimsky, *Genetic Alchemy: The Social History of the Recombinant DNA Controversy,* MIT Press, Cambridge 1982.

[3] J. Scott Robert, F. Baylis, *Crossing species boundaries*, in "Am. J.Bioeth", 2003, 3/3, pp. 1-13.

incontrano allorché si vuole indagare sul meccanismo di formazione delle specie (speciazione).

Ciò premesso, i criteri più utilizzati per definire una specie sono i seguenti:

- tipologico (basato sulla condivisione delle caratteristiche);
- biologico (basato sulle capacità procreative);
- evoluzionistico (basato sulla discendenza)[4].

Una "tassonomia popolare" ancora molto diffusa consente di classificare – a fini pratici – un certo numero di esseri viventi di più comune riscontro basandosi su caratteri tipologici condivisi.

Fra i criteri moderni, dotati di maggiore scientificità, ha certamente avuto considerevole diffusione il concetto biologico introdotto da Mayr nel 1940[5] e nel 1959[6] e da Dobzhansky[7] di specie come "isolamento riproduttivo", o mancanza di scambio genetico fra due popolazioni di individui. Il concetto di comunità genetica è stato poi ulteriormente specificato da Simpson[8] e da Wiley[9] (nell'accezione darwiniana); quest'ultimo sottolinea come la specie discenda linearmente "da una popolazione ancestrale di organismi che mantengono la loro identità rispetto ad ogni altra linea evolutiva e che intraprendono un loro percorso evolutivo con un proprio destino storico".

E' stata proprio l'attenzione per le variazioni riscontrabili fra individui raggruppati secondo un sommario criterio tipologico a condurre Darwin alla sua teoria dell'evoluzione**,** ovvero della discendenza con modificazione. Così, la natura e la realtà della specie poterono sostanziarsi nei nessi genealogici e, alle classificazioni puramente descrittive, poté subentrare la ricostruzione della filogenesi.

In questo contesto, ancor oggi fecondo di accesi dibattiti, sono emerse – soprattutto da parte di biologi evoluzionisti esponenti della "New Synthesis" post-darwiniana del primo Novecento – ridefinizioni del concetto di specie che, partendo dal rifiuto di definire le specie tipologicamente come "classi di oggetti" sulla base di caratteristiche intrinseche e arbitrariamente selezionate, intendono sottolineare l'ambito esclusivamente biologico, definendole quali gruppi di popolazioni naturali i cui membri si accoppiano tra loro e che sono riproduttivamente isolati da altri gruppi simili. La specie quindi è una comunità riproduttiva, una comunità ecologica e una comunità genetica[10].

Nel presente documento sarà fatto riferimento al concetto biologico di specie così definito: *un insieme di individui in grado di accoppiarsi fra loro dando vita a una prole fertile, cioè capace a sua volta di generare altri individui*.

In definitiva, l'utilità pratica nell'adozione di ciascuno dei citati criteri – che non si escludono a vicenda ma possono essere integrati in una visione sintetica dell'organismo vivente e della sua storia naturale – dipende dal problema

---

[4] J.D. White, *Specie e speciazione*, in "Enciclopedia del Novecento" (Istituto italiano per l'Enciclopedia italiana); N. Smelser, B. Baltes, *Species and speciation*, International Encyclopedia of the Social Behavioral Sciences, Elsevir 2001; in "The New Encyclopedia Britannic", vol XI Micropaedia.

[5] E. Mayr, *Speciation phenomena in birds* in "American Naturalist", 1940, 74, pp. 249-278.

[6] E. Mayr, *Typological versus population thinking*, in "Evolution and the Diversity of Life", 1959; Id. Cambridge Univ. Press, Cambridge 1976.

[7] T. Dobzhansky, *Mendelian population and their evolution*, in "American Naturalist", 1950, 84, pp. 401-418.

[8] G. Simpson, *Principles of animals taxonomy*, Columbia Univ. Press, New York 1961.

[9] E.O. Wiley, *The evolutionary species concept reconsidered*, in "Systematic Zoology", 1978, 27, pp. 17-26.

[10] E. Mayr, *Speciation phenomena in birds*, cit.

specifico per il quale ci si appella ad una distinzione di specie. Nel caso della produzione di embrioni ibridi citoplasmatici, o cibridi (trasferimento di genoma nucleare di cellula somatica di origine umana in citoplasma denucleato di specie animale), l'inizio di uno sviluppo simile a quello embrionale precoce è frutto di un intervento biotecnologico e non l'esito di un processo filogenetico, cosicché – in mancanza di capacità di ulteriore sviluppo – un'attribuzione sicura di specie crea problematiche.

Rimane però indubbio il fatto che il dato saliente che caratterizza tali organismi è la copresenza, all'interno di un unico citoplasma, di un genoma nucleare e un genoma mitocondriale che provengono da due organismi di specie differenti, qualsivoglia concetto di specie si voglia adottare.

2. Definizioni e problematiche

I viventi interspecie sono riconducibili a tre categorie:

Chimere: organismi che contengono cellule con patrimonio genetico diverso, provenienti da due o più animali geneticamente distinti, appartenenti alla stessa specie o a specie differenti. Le forme più comuni di chimere umane sono quelle *artificiali*, che originano ad esempio dai trapianti di organo o, transitoriamente, dalle trasfusioni di sangue, e quelle *naturali*, transitorie e fisiologiche, che si verificano in corso di gravidanza, per il passaggio di cellule embrio-fetali nel circolo materno. Molto più rare sono le chimere umane *naturali* che derivano dalla fusione di embrioni originati da concepimenti indipendenti o con meccanismi simili all'inizio della gravidanza.

Transgenici: organismi il cui patrimonio genetico contiene geni aggiunti al Dna nucleare e mitocondriale originale, intatti o modificati. Gli animali transgenici, che contengono un gene umano introdotto nella linea germinale animale che viene trasmesso alle cellule dei discendenti, possono essere usati per la produzione di sostanze di potenziale interesse terapeutico e come modello per lo studio delle malattie umane[11].

Ibridi: organismi nei quali tutte le cellule condividono lo stesso patrimonio genetico, che è originato da incroci tra specie diverse. In genere si ottengono dalla fecondazione di animali appartenenti a specie diverse: il mulo è probabilmente l'animale ibrido più noto in natura. Il concetto di ibrido tuttavia viene utilizzato in biologia anche, ad esempio, per indicare una popolazione cellulare originata dalla fusione di cellule di soggetti appartenenti a specie diverse (ibridi di cellule somatiche).

Nella letteratura scientifica più recente sono segnalati vari esempi di ibridi il cui sviluppo spesso non supera le prime divisioni cellulari:

1. embrioni misti, uomo/animale;

oppure possibili chimerismi da introduzioni di:

2. cellule animali trapiantate in embrioni o in feti umani;
3. cellule umane trapiantate in embrioni o in feti animali.

[11] Altra definizione di transgenico è la seguente: "organismo il cui patrimonio genetico contiene geni esogeni inseriti nel DNA nucleare, intatti o modificati", perché non si "aggiungono" geni al DNA nucleare e tanto meno al DNA mitocondriale che, trasmettendosi per la sola linea materna, non hanno, negli esperimenti in cui vengono utilizzati, alcun interesse né sperimentale, né terapeutico.

Il caso 1. è esemplificato dagli ovociti animali (coniglio), privati del nucleo, fusi con una cellula della cute umana, come indicato da Chen et al.[12]: quando si raggiunge lo stadio di blastocisti (5-7 giorni), vengono isolate le cellule che si comportano come staminali, differenziandosi in diverse popolazioni, compresi i neuroblasti e i mioblasti, Questi esperimenti sono stati discussi dal Comitato di Bioetica scozzese[13], che ha sollevato riserve sui loro aspetti etici. Analoghi esperimenti sono stati riportati da Illmensee et al.[14], i quali hanno fuso ovociti di mucca, privati del nucleo, con cellule granulose dell'ovaio o con fibroblasti cutanei. Alcune di queste fusioni hanno dato origine a blastocisti dopo sei giorni[15].

Il caso 2. secondo Mikkelsen[16] non ha ancora trovato riscontro in letteratura.

Il caso 3. è quello maggiormente sperimentato. Secondo Mikkelsen, non sono stati descritti trapianti di cellule staminali embrionali umane nelle blastocisti di topo o di altri animali. Sono stati invece riportati numerosi esperimenti di trapianto nei feti animali di cellule staminali, comprese quelle umane ottenute da prelievi di tessuti (o comunque progenitrici maggiormente differenziate). Ad esempio, Ogle et al.[17] hanno introdotto in feti di maiali cellule staminali ematopoietiche umane e hanno osservato sia cellule umane non modificate sia cellule umane fuse con cellule di maiale, nelle proporzioni di 40:60. Lo stesso fenomeno è stato osservato anche in altri animali resi chimerici[18]. Moutri et al[19] hanno trapiantato cellule staminali embrionali umane nei ventricoli cerebrali di feti murini per studiarne la capacità di differenziazione in cellule neuronali e hanno osservato la formazione di sinapsi fra le due popolazioni neuronali, a vari livelli della architettura cerebrale (corteccia, ippocampo, talamo e cervelletto). La popolazione complessiva di derivazione umana è stata stimata in circa 0,1%. Bruestle et al.[20] hanno trapiantato cellule staminali cerebrali di feti umani di 53-74 giorni nei ventricoli di feti di ratto (17 - 18 giorni). Otto settimane dopo il trapianto, le cellule umane sono state incorporate in varie zone cerebrali (tra l'altro, nella corteccia, nell'ippocampo, nei bulbi olfattivi) dell'ospite, dove si sono differenziate in astrociti, oligodendriti e neuroni. Zanjani et al. nel 1995[21] e nel 1996[22] hanno impiantato cellule

---

[12] Y. Chen et al., *Embryonic stem cells generated by nuclear transfer of human somatic nuclei into rabbit oocytes,* in "Cell Research", 2003, 13, pp. 251-264.

[13] Scottish Council on Human Bioethics, *Embryonic, fetal and post- natal animal. Human mixtures*, 2005.

[14] K. Illmensee et al., *Evaluation of the embryonic preimplantation potential of human adult somatic cells via an embryo interspecies bioassay using bovine oocytes,* in "Fertil. Steril.", 2006, 85, suppl. 1, pp. 1248-1260.

[15] P.M. Zavos, *Human reproductive cloning: the time is near,* in "Reproduc. Biomed. Online", 2003, 6, pp. 397-398.

[16] T.R. Mikkelsen, *Examples of Scientific Articles about Animal-Human Hybrids and Animal-Human Chimeras*, in "Man or Mouse?", The Danish Council of Ethics, Report on Ethical aspects of chimaeras research, 2008.

[17] B.M. Ogle et al., *Spontaneous fusion of cells between species yields transdifferentiation and retroviral transfer in vivo,* in "Faseb J. ", 2004, 18, pp. 548-550.

[18] B.M. Ogle et al., *Biological implications of cell fusion,* in "Nat. Rev. Mol. Cell. Biol.", 2005, 6, pp. 567-575.

[19] A.R. Moutri et al., *Development of functional human embryonic stem cell-derived neurons in mouse brain*, in "Proc. N. Acad. Sci.", 2005, 102, pp. 18644-18648.

[20] O. Bruestle et al., *Chimeric brains generated by intraventricular transplantation of fetal human brain cells into embryonic rats*, in "Nature Biotechnology", 16, pp. 1040-1044.

[21] E. D. Zanjani et al, *Retention and multilineage expression of human haematopoietic stem cells in human-sheep chimeras,* in "Stem Cells", 1995, 13, pp. 101-111.

epatiche di feti umani di 12-15 settimane in feti di pecora. Qualche anno dopo il trapianto, il 10-20% delle cellule emopoietiche era di origine umana. Almeida-Porada et al. nel 1999[23] e nel 2005[24] hanno trapiantato cellule staminali neuronali umane in feti di ovini, e alla nascita (dopo tre mesi) hanno osservato che le cellule umane trapiantate avevano dato origine a cellule emopoietiche, midollari, epatiche, timiche e spleniche. L'esperimento ha dimostrato la versatilità della differenziazione delle cellule umane neuronali. Ourednik et al.[25] hanno trapiantato cellule neuronali prelevate da un feto umano di 15 settimane in una "macaca radiata". Dopo 16-17 settimane dal trapianto, le cellule umane si sono riprodotte e hanno colonizzato alcune aree cerebrali distanti, anche se in numero molto ridotto.

Gli esempi riportati (tralasciando di citare altri esperimenti di trapianto di cellule umane da organismi adulti in embrioni o in feti animali) indicano la possibilità di formare chimere interspecie uomo-animale, con caratteristiche di relativa stabilità nel tempo. Ciascuna delle due popolazioni derivanti dalle diverse specie, pur rimanendo isolata, appare immunologicamente tollerata durante il periodo dell'osservazione. La percentuale della popolazione umana è comunque in tutti i casi molto limitata.

Le chimere, i transgenici e gli ibridi, di per sé, possono sollevare problemi etici. Allo stesso tempo, esiste un ampio consenso per alcune tipologie di chimere uomo/animale[26]: c'è consenso ad esempio sul fatto che l'inserimento

---

[22] E. D. Zanjani et al., *The human/sheep xenograft model: a large animal model of human hematopoiesis,* in "Int. J. Hematol.", 1996, 63, pp. 179-192.

[23] G. Almeida-Porada et al., *Transplantation of human neuronal stem cells into fetal sheep give rise to hematopoietic cells in vivo,* in "Blood", 1999, 94, p. 129a.

[24] G. Almeida-Porada et al., *In vivo haematopoietic potential of human neural stem cells,* in "Brit. J. Haematol", 2005, 130, pp. 276-283.

[25] V. Ourednik et al., *Segregation of human neural stem cells in the developing primate forebrain,* in "Science", 2001, 293, pp. 1820-1824.

[26] Alcuni membri ritengono che tali esperimenti siano legittimi solo quando non determinano inutili sofferenze e danni agli animali. In particolare, la Prof.ssa Luisella Battaglia sottolinea quanto segue:

Affrontare la questione degli animali transgenici significa prendere sul serio gli aspetti bioetici della scienza e della tecnologia, le conseguenze, a breve, medio e lungo termine, per la salute e il benessere dei soggetti che vi sono coinvolti e per la società nel suo complesso; interrogarsi, infine, sul nuovo modello di sviluppo che stiamo perseguendo e sulle sue ricadute, non solo sull'uomo ma sull'ambiente inteso nella sua globalità. Nel dibattito bioetico sugli animali transgenici assistiamo allo scontro tra due filosofie che, in estrema sintesi, potrebbero così caratterizzarsi: l'una si rifà a una visione degli animali come strumenti e semplici mezzi di un processo scientifico-tecnologico, strettamente finalizzato al benessere umano; l'altra riconosce nei non umani dei soggetti dotati di capacità, bisogni e interessi, meritevoli di attenta considerazione e degni di rispetto e di tutela.

Nel documento del CNB, *Considerazioni etiche e giuridiche sull'impiego delle biotecnologie,* 30 novembre 2001, si riscontra una sia pur cauta adesione alla seconda prospettiva. In merito alla brevettabilità dei viventi, dopo aver ricordato che possono essere soggetti a brevettabilità animali dalle caratteristiche genetiche modificate, ove rispondenti a precisi obiettivi di ricerca e di impiego biomedico, si introduce l'importante principio bioetico di "conservazione del benessere". Secondo tale principio, la cui formulazione si deve al fisiologo e filosofo Bernard Rollin, tutti gli animali ingegnerizzati geneticamente per uso umano o anche per utilità ambientale, non dovrebbero, dopo la modificazione del loro patrimonio genetico, avere una qualità di vita più bassa di quella che avrebbero avuto prima dell'intervento o senza l'intervento. Si tratta di una novità significativa, rispetto ai precedenti documenti in tema di bioetica animale, sul piano di una più decisa affermazione dell'etica della responsabilità nei confronti dei non umani. Non ci si limita, infatti, alla previa valutazione bioetica del tipo di intervento biotecnologico, ma si richiede una precisa attitudine di cura nei confronti del benessere animale.

di cellule umane in cavie animali nel corso di sperimentazioni scientifiche, o l'utilizzazione di organi provenienti da animali geneticamente modificati (animali transgenici) o parti di essi, per il trattamento di una insufficienza di un organo umano, siano eticamente accettabili e ricadano nelle problematiche della sperimentazione umana e/o animale[27].

Riguardo alle chimere, per meglio individuare i punti critici da un punto di vista etico può essere utile distinguere fra quelle uomo/animale, che si formano aggiungendo cellule ad uno stadio di sviluppo avanzato, e quelle nelle quali le cellule vengono trapiantate negli embrioni nelle prime fasi dello sviluppo.

Nel primo caso le cellule non hanno l'opportunità di svilupparsi, differenziarsi e diffondersi nell'organismo come può invece avvenire nei primissimi stadi dello sviluppo, e l'identità dell'organismo chimerico che ne deriva rimane comunque ben definita (come ad esempio nei trapianti di organi, o di tessuti).

Tuttavia, alcuni di questi esperimenti possono sollevare problemi di natura etica, in particolare quando le cellule che vengono trapiantate negli adulti sono neuroblasti o cellule germinali. Ad esempio nel 2005, nel corso di una ricerca sulla malattia di Parkinson, sono state trapiantate cellule staminali neuronali prelevate da un feto umano di 13 settimane in un'area cerebrale di una scimmia verde africana nella quale erano stati distrutti i neuroni che producevano dopamina. Dopo 7 mesi le cellule impiantate funzionavano e avevano parzialmente sostituito quelle distrutte[28]. Sono noti anche tentativi di trapianti di cellule in grado di svilupparsi in cellule germinali, da uomo ad animale, allo scopo di fare produrre agli animali cellule germinali umane. E' significativo l'esempio dei trapianti di cellule capaci di svilupparsi in spermatozoi, da testicoli umani a testicoli di topo resi immunodeficienti[29], oppure di ovaio umano nei topi[30]. Se questi esperimenti avessero avuto successo, i testicoli murini avrebbero prodotto spermatozoi umani e murini, si sarebbero sviluppati ovociti umani nei topi chimerici, e, in teoria, si sarebbero potuti ottenere embrioni umani da animali in grado di produrre gameti umani.

Il problema dell'identità del nuovo essere vivente si pone sempre quando le chimere uomo/animale si formano nei primissimi stadi dello sviluppo embrio-fetale – quando cioè le cellule trapiantate possono svilupparsi e diffondere nel

---

E' non poco significativo che nel documento si legga a tale proposito: "Per gli interventi su piante e animali si aggiunge il principio di conservazione degli equilibri biologici basati sulla biodiversità e la considerazione dei "diritti degli animali" e dei doveri e responsabilità nei loro confronti. Occorre valutare criticamente gli interventi di ingegneria genetica anche dal punto di vista del benessere animale e individuare regole appropriate per garantire che tali interventi si accordino con la nuova etica emergente, caratterizzata da una crescente considerazione per la sofferenza animale e dall'intento di prevenire e alleviarne, nella misura del possibile, il carico. Quanti sono impegnati nell'ingegneria genetica dovrebbero quindi rispettare seriamente la richiesta sociale di ridurre la pena, l'ansietà e ogni forma di sofferenza negli animali da essa manipolati".

[27] President's Council on Bioethics, Reproduction and responsibility: the regulation of new biotechnologies, USA 2004.

[28] K.B. Bjugstad et al., *Neural stem cells implanted into MPTP-treated monkeys increase the size of endogenous tyrosine hydroxylase-positive cells found in the striatum: a return to control measure.*, in "Cell Transplant", 2005, 14, pp. 183-192.

[29] M. M. Reis et al., *Xenogeneic transplantation of human spermatogonia*, in "Zygote", 2000, 8, pp. 97-105.

[30] Y. Aubard, *Ovarian tissue xenografting*, in "Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.", 2003, 108, pp. 14-18.

nuovo organismo modificandolo sostanzialmente – e in tutti gli ibridi uomo/animale. Questi ultimi si possono distinguere in due gruppi: gli ibridi che si formerebbero dalla fusione di un gamete umano con uno animale (peraltro di regola non possibili a causa delle barriere interspecie, che di fatto impediscono lo sviluppo successivo a queste fecondazioni crociate) e i cibridi, o ibridi citoplasmatici, che si ottengono per trasferimento nucleare, inserendo il nucleo di una cellula somatica umana in una cellula uovo animale privata del nucleo.

In teoria si possono produrre embrioni umani transgenici, cioè embrioni umani nei quali vengono inseriti geni animali: in questo caso si possono creare situazioni molto diverse, a seconda del genoma inserito.

In generale, l'avvento delle nuove tecnologie riproduttive ha fatto riconsiderare la definizione di essere umano come il risultato della fecondazione naturale, e cioè della fusione di gameti maschili e femminili: la possibilità di creare embrioni ibridi o cibridi ha aperto possibilità di pensare a forme nuove di vita, non riconducibili a quelle in precedenza conosciute.

Le possibilità di mescolamento uomo/animale sono quindi diverse e presentano problemi etici differenti; in tutti i casi, comunque, si pone il problema della definizione di ciò che è umano. In particolare è necessario comprendere se un essere vivente chimerico, transgenico o ibrido, prodotto in laboratorio mediante la fusione di cellule umane e non umane, abbia caratteristiche tali da potere essere definito "umano".

Di fatto, per alcuni membri del CNB[31] il problema più complesso non deriva tanto dalla mescolanza di tessuti e di cellule umane e animali, quanto dalla creazione, attraverso la formazione di ibridi e chimere uomo/animale, di esseri viventi di identità incerta, nei quali non è più visibile e individuabile il confine fra la specie umana e quella animale.

Altri membri del CNB[32] considerano invece il concetto di "identità incerta" piuttosto oscuro, soprattutto in ragione del fatto che la "incertezza" di identità non è sostanziata da alcun riferimento ad un qualche criterio di misura. Sembra invece, da un lato, che tale incertezza - stando a quanto detto in precedenza - non possa dipendere dalla mera combinazione di materiale biologico; e, dall'altro, sembra rinviare - come par di capire dall'aggettivo "visibile" - a una sorta di "riconoscimento intuitivo" della non appartenenza del nuovo "essere" alla specie umana. Comunque, la perplessità maggiore deriva dall'applicazione del concetto di "identità" al cibrido, non essendo affatto chiaro a quale tipo d'identità ci si riferisca. Se si volesse alludere alla sola identità genetica, allora questa non sarebbe incerta, poiché è definita dalla procedura utilizzata per la formazione del cibrido. Sembra dunque che si alluda, almeno implicitamente, agli aspetti storico-culturali e psicologico-sociali, in cui più propriamente il concetto d'identità si radica. Tuttavia il nocciolo del concetto di identità ruota intorno alla soggettività e al discorso del soggetto su di sé. Perciò è evidente la difficoltà di applicare tale concetto al cibrido, che è destinato a non svilupparsi, a meno di non volere assimilare *tout court* l'embrione a "l'essere umano vivente", facendo coincidere l'individualità genetica con la individualità umana, che è tesi eticamente controversa (e dai suddetti membri non condivisa).

[31] S. Amato, A. Bompiani, R. Colombo, A. Da Re, F. D'Agostino, B. Dallapiccola, M.L. Di Pietro, M. Gensabella, A. Isidori, A. Morresi, A. Nicolussi, L. Palazzani, V. Possenti, R. Proietti, L. Scaraffia.

[32] C. Flamigni, S. Garattini, D. Neri, A. Piazza, M. Toraldo di Francia, G. Zuffa.

La problematica bioetica connessa alla produzione di esseri viventi interspecie, che comprende non solo lo statuto dell'embrione umano, ma anche la questione dell'identità di specie e la stessa definizione dell'umano, è comune a tutti gli esseri viventi interspecie uomo/animale descritti nei paragrafi precedenti. Al tempo stesso, ogni forma di essere vivente interspecie implica anche considerazioni specifiche, relative alla modalità con la quale è stata prodotta, al suo sviluppo e alle sue finalità.

In questo documento, il CNB ha preso in esame nel dettaglio una sola forma di essere vivente interspecie, e cioè gli embrioni ibridi citoplasmatici, o cibridi**,** perché:

- attualmente appare essere una delle possibilità, forse l'unica, in linea con il progetto di clonazione per trapianto nucleare a fini terapeutici;
- il protocollo seguito nel creare questi ibridi è sufficientemente standardizzato, da potere essere riprodotto in laboratorio; gli organismi che ne derivano possono essere descritti solo dal punto di vista genetico, ferma restando che, per alcuni membri del CNB[33] rimane il problema della natura incerta della loro identità.

Il paragrafo dedicato alla riflessione bioetica fa riferimento in particolare alla creazione dei cibridi e, in generale, alla creazione degli organismi interspecie; le considerazioni bioetiche conclusive e la parte giuridica (in appendice), per le argomentazioni portate e le problematiche affrontate, si applicano a tutti gli organismi interspecie uomo/animale.

3. Embrioni ibridi citoplasmatici

Comunemente indicata con l'espressione "clonazione terapeutica", la tecnica SCNT (Somatic Cell Nuclear Transfer) permette, teoricamente, di creare embrioni con il patrimonio genetico di un individuo adulto, utilizzando un solo gamete. Questo protocollo prevede l'asportazione del nucleo di una cellula uovo, che viene sostituito dal nucleo prelevato da una cellula somatica adulta di un soggetto della stessa specie. Opportunamente stimolata – chimicamente e/o elettricamente – questa nuova cellula si può comportare come un ovocita fertilizzato e può dividersi e differenziarsi fino a dare origine a un nuovo organismo, che possiede lo stesso patrimonio genetico nucleare della cellula somatica adulta del donatore[34].

Scopo principale di questa tecnica è ottenere linee cellulari e, di conseguenza, tessuti umani, compatibili con il donatore e, teoricamente, utilizzabili per eventuali applicazioni mediche e, in primo luogo, la sostituzione

[33] S. Amato, A. Bompiani, R. Colombo, A. Da Re, F. D'Agostino, B. Dallapiccola, M.L. Di Pietro, M. Gensabella, A. Isidori, A. Morresi, A. Nicolussi, L. Palazzani, V. Possenti, R. Proietti, L. Scaraffia.

[34] Non si tratta tuttavia di una copia perfettamente identica: nell'oocita sono presenti i mitocondri – piccole strutture tra l'altro responsabili del ciclo energetico cellulare – che sono dotati di un proprio patrimonio genetico, presenti nel nuovo embrione in quantità differenti, a seconda delle modalità del trasferimento del nucleo dal donatore all'oocita enucleato. Il termine eteroplasmia indica la presenza di DNA mitocondriale a corredo genetico diverso, ad esempio la commistione del DNA mitocondriale dell'uovo e del donatore, per trasferimento di un residuo del citoplasma della cellula somatica adulta: in questo caso nel nuovo embrione si troverebbero sia i mitocondri del donatore della cellula somatica che quelli dell'individuo che ha fornito l'ovocita.

di tessuti danneggiati da patologie degenerative (come ad es. la malattia di Parkinson), senza andare incontro ai problemi del rigetto. Si tratta di una possibile applicazione della *medicina rigenerativa*. Un'altra finalità di questi esperimenti è di natura meramente conoscitiva, cioè finalizzata ad esplorare i meccanismi della riprogrammazione cellulare mediata dal citoplasma della cellula uovo. La SCNT può anche essere vista come una tecnica che consente ad una cellula adulta di essere riprogrammata e perciò di "ringiovanire" fino allo stadio embrionale, attraverso meccanismi non ancora del tutto chiariti, che implicano l'attivazione di alcuni geni.

Alcuni membri del CNB[35] osservano che l'uso della SCNT per ricavare cellule autologhe (e cioè compatibili col donatore del nucleo) da utilizzare nell'ambito della medicina rigenerativa avrebbe un valore molto limitato sul piano terapeutico, soprattutto nel caso di malattie (come il morbo di Parkinson) a forte componente genetica. Le cellule così ottenute, infatti, contengono i geni che hanno causato o contribuito a causare la malattia, e alcuni scienziati[36] si sono da tempo chiesti se il vantaggio della compatibilità delle cellule staminali autologhe (comunque ottenute) non venga fortemente ridimensionato dalla circostanza che l'uso di queste cellule per trapianti nel caso di malattie a forte componente genetica equivale a reintrodurre nel paziente la causa della sua malattia. Diversa è invece – sempre a parere di questi membri del CNB – la valutazione dell'uso di questa tecnica (su ovociti umani o animali) nella ricerca di base, dove essa può permettere di acquisire conoscenze circa i processi di sviluppo normale e patologico attualmente non acquisibili per altre vie.

A 12 anni dalla clonazione di Dolly l'efficienza della SCNT appare molto limitata. E' dell'1-2% la percentuale delle gravidanze a termine degli animali clonati, che sono penalizzati da un'elevata incidenza di aborti e di natimortalità[37], mentre, per quanto è oggi noto, la tecnica non ha prodotto risultati nell'uomo e, in particolare, non sono disponibili linee di cellule staminali embrionali umane ottenute da embrioni umani clonati. Il veterinario coreano Hwang Woo Suk[38] aveva dichiarato di essere riuscito a realizzare con questa tecnica la clonazione umana, ma successivamente il suo lavoro si è rivelato "la più grande frode scientifica del secolo"[39].

---

[35] C. Flamigni, S. Garattini, D. Neri, A. Piazza, M. Toraldo di Francia, G. Zuffa.

[36] Cfr. H.I. Park, *Global gene and cell replacement strategies via stem cells*, in "Gene Therapy", 2002, 9, p. 623; E. Snyder, A. Vescovi, *The possibilities/perplexities of stem cells*, in "Nature Biotechnology", 18 agosto 2000, pp. 827-828.

[37] L. Loi, *Dieci anni di cloni e di fibrillazioni*, in "Darwin", 2007, 21, pp. 54-59, e riferimenti citati.

[38] Nel maggio 2005 la rivista "Science" aveva pubblicato un articolo in cui si illustrava come l'equipe guidata da Hwang (45 collaboratori diretti e 183 ricercatori in totale, 26.5 milioni di dollari ricevuti come finanziamento nei primi sei mesi del 2005, 65 milioni di dollari in totale investiti dal governo coreano) avesse realizzato 11 linee staminali embrionali compatibili con alcuni malati affetti da diverse patologie (diabete, lesioni del midollo spinale, immunodeficienza). Ma nei mesi successivi si scoprì che i risultati erano stati falsificati, che non era avvenuta alcuna clonazione, e che gli ovociti utilizzati non erano 185, donati da volontarie, ma più di 2.000, alcuni dei quali ottenuti dietro pressioni e pagamento da ricercatrici dello stesso gruppo di ricerca di Hwang.

[39] "The Korean stem cell research star Woo Suk Hwang is at the centre of one of the largest investigations of scientific fraud in living memory", in www.nature.com/news/specials/hwang/index.html; *"...*making it, by number of active fabricators, the biggest case of scientific fraud in history…", Cynthia Fox, in "Fortune", December 22, 2006; "Some analysts are describing his fall from grace as one of the biggest cases of scientific fraud in recent history", http://news.bbc.co.uk/2/hi/asia-pacific/4597416.stm; "Medical researchers say the episode, which has shocked and shamed many South Koreans, is one of the biggest cases

Sebbene la letteratura specializzata sia alquanto scettica nei confronti della SCNT, sono molti a ritenere che l'assenza di risultati nell'uomo sia dovuta alla scarsa disponibilità di ovociti umani. Da ciò deriva l'ipotesi di prelevare ovociti da specie animali diverse, disponibili in quantità teoricamente illimitata, che potrebbero essere utilizzati senza problemi tecnici ed etici[40]. Ma la tecnica SCNT che utilizza ovociti animali produce 'entità' biologicamente nuove, con patrimonio genetico umano limitato al DNA nucleare e patrimonio genetico animale, per quanto concerne il DNA mitocondriale.

Impropriamente definiti dai media *embrioni chimera*, oppure confusi con i veri embrioni chimerici, di fatto questi embrioni sono ibridi citoplasmatici, o cibridi. Su questo tipo di embrioni interspecie si è focalizzato negli ultimi anni il dibattito internazionale.

Al momento della stesura del presente documento, le nuove tecniche di "riprogrammazione" nucleare messe a punto dal ricercatore giapponese Shinya Yamanaka per la produzione di cellule pluripotenti indotte (iPS o *induction of Pluripotent Stem cell*), appaiono per alcuni aspetti maggiormente promettenti ed efficaci rispetto alla SCNT, e hanno contribuito ad aumentare le perplessità sull'utilità, in una prospettiva terapeutica, delle tecniche di trasferimento nucleare finalizzate ad ottenere linee cellulari staminali embrionali[41]. Si deve tuttavia precisare che non è ancora del tutto chiaro se le iPS siano veramente indotte da cellule differenziate[42]; è certo che non si tratta di cellule identiche alle cellule staminali embrionali, come dimostrano gli studi di espressione genica e di metilazione del DNA[43]; non è chiaro il sistema che determina la loro riprogrammazione, in quanto alcuni geni in origine ritenuti essenziali per questo

---

of scientific fraud in recent history", ABC news 11.6.2006 in http://www.abc.net.au/news/stories/2006/01/11/1545956.htm; "Ironie de l'histoire, la plus grande fraude scientifique de l'époque moderne masquait…", Michel de Pracontal, in Le Nouvel Observateur, n. 2234, 30 agosto 2007; "Responsable de la plus grande fraude scientifique de ces dernières années sur le clonage, le généticien coréen Hwang Woo-suk…", in "l'Express", 19.1.2009, in http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/decouverte/ce-soir-on-mange-du-clone_479339.html; "...die viele Experten als größten Forschungsskandal des Jahrhunderts bezeichnen…", "Die Ziet" 16 febbraio 2006, n. 8; ancora più icastica la definizione de "La verdad": "El gran fiasco ha sido el fraude del coreano Woo Suk Hwang", in http://www.laverdad.es/murcia/prensa/20061227/sociedad/avances-cientificos_20061227.html.

[40] Ad esempio gli ovociti di mucca possono essere ricavati direttamente dagli animali macellati, in assenza di trattamenti preliminari. Nel caso di primati non umani, invece, c'è bisogno di stimolazioni ovariche come per gli esseri umani.

[41] K Takahashi and S. Yamanaka, *Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors,* in "Cell", 2006, 126, pp. 663-676; K. Takahashi et al., *Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors*, "Cell", 2007, 131, pp. 861-872; M. Nakagawa et al., *Generation of induced pluripotent stem cells without myc from mouse and human fibroblasts,* in "Nat Biotechnol.", 2008, 26, pp. 101-106; K. Okita et al., *Generation of mouse induced pluripotent stem cells without viral vectors,* in "Science", 2008, 322, pp. 949-953. Attualmente i tre progetti di ricerca sui cibridi che hanno ottenuto la licenza dall'HFEA non sono stati finanziati dagli enti erogatori nel Regno Unito, i quali hanno dichiarato che fra le ricerche più promettenti, che quindi hanno ottenuto i finanziamenti, ci sono quelle sulle cellule staminali pluripotenti indotte: "The Guardian", 13.1.2009 http://www.guardian.co.uk/science/2009/jan/13/hybrid-embryos-stem-cells, "The Independent", 13.1.2009, http://www.independent.co.uk/news/science/funding-halted-for-stem-cell-research-1332000.html; http://www.independent.co.uk/news/science/mps-to-investigate-stem-cell-funding-row-1334254.html.

[42] T. Aoi, et al.,*Generation of pluripotent stem cells from adult mouse liver and stomach cells*, in "Science", 2008, 321 (5889), pp. 699-702**;** M. F. Pera et al., *Simpler and safer cell reprogramming,* in "Nature Biotechnol." 2008, 26, pp. 59-60.

[43] K. Takahaschi, and S. Yamanaka, in "Cell", 2006, op. cit. in ref. 37.

processo si sono in seguito rivelati non necessari o non rilevanti[44]; infine, le iPS presentano problemi di sicurezza in una prospettiva terapeutica, in quanto tutti i fattori rilevanti nella riprogrammazione sono oncogéni e la loro iperespressione si associa alla tumorigenesi[45].

3.1. Lo stato dell'arte

Una sola pubblicazione scientifica sostiene che la produzione di cibridi mediante SCNT sia percorribile. Un esperimento di questo tipo è stato pubblicato nel 2003 dalla rivista *Cell Research*[46], ma nessun gruppo fino ad oggi è riuscito a riprodurre questi risultati, compresi gli autori della prima pubblicazione, così da fare emergere una serie di dubbi sulla validità scientifica del primo esperimento.

D'altra parte, diversi esperti del settore spiegano che lo sviluppo di questi organismi è destinato ad arrestarsi precocemente[47]. Le cause sembrano riconducibili al ruolo della cellula uovo nello sviluppo embrionale, in particolare, nella transizione materno-zigotica, cioè la transizione del programma di sviluppo dall'oocita allo zigote[48] e al ruolo dei mitocondri[49].

Una delle principali finalità dei ricercatori interessati al problema della SCNT e alla formazione dei cibridi è lo studio delle malattie mitocondriali, un settore ambito della ricerca che indaga in particolare la possibilità di sostituire i mitocondri negli ovociti delle donne affette da queste malattie.

---

[44] S.V. Liu, *iPS cells: a more critical review*, in "Stem Cells and development", 2008, 17, pp. 391-397.

[45] S.V. Liu, *iPS cells are man-made cancer cells,* in "Logical Biology" 2008, 8, pp. 16-18.

[46] Cellule del prepuzio di due bambini di cinque anni, della epidermide di una donna di 60 e di due uomini furono fuse con ovociti di coniglio. Dei 400 embrioni creati, circa 100 sono arrivati allo stadio di blastocisti, cioè capaci di dare cellule staminali embrionali, da cui originare linee cellulari, ref.[12].

[47] Robert Lanza (in Andy Coghlan, *Human-animal 'cybrids' may not be possible*, in "New Sci.", 2007, 2621) dell'Advanced Cell Technology, ha dichiarato che il suo gruppo ha lavorato a lungo per produrre questo tipo di embrioni, ma inutilmente: arrivati allo stadio di 16 cellule, quello immediatamente precedente alla blastocisti, lo sviluppo si è sempre bloccato, probabilmente, secondo Lanza, per un'incompatibilità fra i patrimoni genetici appartenenti a specie diverse, che smetterebbero di "dialogare fra loro". Ma anche C. A. Redi, Direttore Scientifico della Fondazione IRCSS Policlinico San Matteo di Pavia, spiega "la replicazione cellulare è regolata da enzimi specie-specifici: avendo messo insieme due specie diverse, gli enzimi sono diversi con la conseguenza che la reazione dopo pochi giorni è destinata ad interrompersi fisiologicamente, per l'impossibilità di "comunicare" […] Essendo stati uniti citoplasma e nucleo di due specie e di due generi diversi, questo processo è destinato ad arrestarsi molto presto", in "Repubblica Salute", 5.6.2008.

[48] R.M. Schultz, *The molecular foundations of the maternal to zygotic transition in the preimplantation embryo,* in "Human Reprod. Update", 2002, 8, pp. 323-331 e riferimenti citati; M. Zurita et al. *From the beginning: the basal transcription machinery and onset of transcription in the early animal embryo*, in "Cell. Mol. Life Sci.", 2008, 65, pp. 212-227 e riferimenti citati.

[49] R. Dumollard et al.,*The role of mitochondrial function in the oocyte and embryo,* in "Curr. Topics in Develop. Biol.", 2007, 77, pp. 21-49, and rif. cit.; P. May-Panloup et al., *Mitochondrial DNA in the oocyte and the developing embryo,* in "Curr. Topics in Develop. Biol.", 2007, 77, pp. 51-83, e riferimenti citati.; E. A. Shoubridge et al., *Mitochondrial DNA and the mammalian oocyte*, in "Curr. Topics in Develop. Biol.", 2007, 77, pp. 87-111e riferimenti citati.

[49] R. McFarland, R.W. Taylor, D.M. Turnbull, *Mitochondrial disease-its impact, etiology and pathology*, in "Topics in Develop. Biol.", 2007, 77, pp. 113-155 e riferimenti citati..; N.R. Madamanchi et al., *Mitochondrial dysfunction in atherosclerosis,* in "Circ. Res.", 2007, 100, pp. 460-473.

Con questa finalità è stata sviluppata la tecnica del "trasferimento citoplasmatico" ("donazione di mitocondri") da una cellula uovo all'altra. I cicli di fecondazione in vitro che hanno utilizzato cellule uovo nelle quali era stato effettuato il trasferimento dei mitocondri hanno peraltro dato origine a feti e neonati che presentavano patologie dello sviluppo e anomalie genetiche: queste ricerche sono state sospese negli USA a partire dal luglio 2001, su richiesta della FDA[50].

Il documento "Interspecies embryos" dell'Accademia Medica Inglese, che è favorevole alla creazione di questo tipo di embrioni ibridi, recita: "nel contesto di embrioni ibridi citoplasmatici, i mitocondri e il citoplasma rappresentano potenziali fonti di retrovirus all'interno dell'oocita animale. […] Il genoma nucleare delle mucche e dei conigli contiene genoma retrovirale endogeno. E' perciò possibile che il citoplasma degli ovociti di coniglio o di bovini possa contenere trascritti (di RNA) o esprimere retrovirus endogeni codificati dal loro genoma nucleare. Questi virus potrebbero reintegrarsi nel nucleo umano trasferito. Questo scenario deve essere considerato altamente improbabile ma non impossibile". Nello stesso documento si consiglia l'accertamento preventivo dell'esistenza di "profili di espressione di retrovirus endogeni" (cioè l'espressione di un qualche retrovirus) prima dell'uso degli ovociti, e si sottolinea che, per gli stessi motivi, le linee cellulari staminali così prodotte non potrebbero comunque essere utilizzate per trattamenti clinici. L'Accademia Medica Inglese ha anche affermato che in condizioni standard di sicurezza non esisterebbero problemi[51]. In diverse audizioni – scritte e orali – rilasciate alla Science and Technology Committee[52] è stato sottolineato lo stesso problema, facendo emergere il potenziale uso di queste cellule per studi in vitro, ma non per la sperimentazione in vivo.

Alcuni membri del CNB[53] sottolineano che l'eventuale applicazione clinica sugli esseri umani di cellule staminali derivate da cibridi (come, del resto, di qualunque altro tipo di cellula staminale) dovrà sottostare alle previsioni contenute nel recente "Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on Advanced therapy medicinal product". La rilevazione dei problemi relativi alla biosicurezza riguarda, quindi, l'eventuale applicazione clinica dei prodotti, che non potrà essere consentita finché le procedure per ottenere questi prodotti (e i prodotti stessi) non si dimostreranno esenti da rischi per la salute umana. Secondo gli stessi membri del CNB, tutto questo non ha nulla a che fare con gli esperimenti finché sono confinati in

[50] "One centre in the USA has performed 33 IVF cycles involving CT since 1996 resulting in the birth of 16 babies. Another fetus was electively reduced (the twin delivered normally later) due to an anomaly of the sex chromosomes called Turner's Syndrome. One early spontaneous miscarriage also occurred and the fetus was diagnosed with the same syndrome. The children born after IVF with cytoplasmic transfer have been evaluated and one 18-month-old child was recently diagnosed with a pervasive development disorder. Two babies have been born in whom mitochondria were derived from the mother as well as from the donor. This research has been suspended in the USA since early July 2001, pending clarification of new requirements suggested by the federal Food and Drug Administration (FDA)". (HFEA, Scientific and Clinic Advanced Group, Mitochondria and Development, 16.7.2005).

[51] *Inter Species Embryos,* A report by Academy of Medical Science, June 2007, in http://www.acmedsci.ac.uk/p47prid51.html.

[52] Science and Technology Committee, UK Parliament, Fifth Report of session 2006/07; Government proposal for the regulation of hybrid and chimera embryos, 5.4.2007, in http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/science_and_technology_committee/science_and_technology_committee_reports_and_publications.cfm.

[53] C. Flamigni, S. Garattini, D. Neri, A. Piazza, M. Toraldo di Francia, G. Zuffa.

laboratorio o servono come strumento per indagare specifiche questioni biologiche.

Valutazioni bioetiche

Diversi membri del CNB[54] hanno mosso da due ordini di considerazioni etiche:

I. alcune riguardano la valutazione della ricerca scientifica e delle ragioni che vengono addotte a difesa della sua praticabilità;
II. le altre si riferiscono, invece, alla questione dell'identità dell'uomo e della specie umana.

I. Il valore etico delle sperimentazioni non può mai prescindere dal suo rilievo strettamente scientifico: in questo senso appare criticabile anche eticamente qualsiasi ricerca futile, scarsamente giustificata, altamente e inutilmente rischiosa o indebitamente costosa. Nel determinare il valore scientifico di una ricerca bisogna valutare – oltre all'utilità o all'interesse di un' ipotesi – anche il suo valore intrinseco, in rapporto a quanto scientificamente è già noto.

A partire da questo presupposto, in riferimento agli embrioni ibridi citoplasmatici, sono state avanzate le seguenti osservazioni.

- La letteratura scientifica disponibile indica che gli ibridi citoplasmatici prodotti non sopravvivono fino ad uno stadio tale da consentire il recupero di cellule staminali embrionali.
- L'elevato grado di difetti dello sviluppo e di anomalie che caratterizza la gran parte degli animali clonati mette in discussione la qualità delle cellule staminali che eventualmente potrebbero essere ottenute da questo tipo di embrioni; d'altra parte, le cellule con anomalie genetiche non avrebbero utilità o avrebbero una limitata utilità come modello per lo studio di una malattia e non potrebbero avere nessuna applicazione terapeutica.
- Anche ipotizzando che le cellule staminali embrionali possano essere prelevate dai cibridi e ammesso che non abbiano anomalie, non avrebbero rilevanza terapeutica per l'uomo, in considerazione della contaminazione con materiale animale. Analogamente avrebbero una limitata o nessuna rilevanza nello studio delle malattie, perché i risultati sarebbero comunque interpretabili con estrema difficoltà, trattandosi di un modello cellulare non conosciuto.
- La derivazione umana dell'informazione genetica nucleare e quella animale del genoma mitocondriale rende problematico il trasferimento clinico di un modello sperimentale di questo tipo, che tra l'altro è potenzialmente a rischio per la trasmissione interspecie di agenti virali.
- Se la finalità di questi studi è il miglioramento della conoscenza dei cibridi, e/o del fallimento della riprogrammazione cellulare da parte della cellula uovo, potrebbero essere disegnati esperimenti analoghi utilizzando materiale biologico di origine esclusivamente animale, intraspecie o interspecie, ferme restando le cautele e le problematiche etiche che comunque devono essere considerate anche nella ricerca animale. La clonazione ha un'efficacia

[54] S. Amato, A. Bompiani, R. Colombo, A. Da Re, F. D'Agostino, B. Dallapiccola, M.L. Di Pietro, M. Gensabella, A. Isidori, A. Morresi, L. Palazzani, V. Possenti, R. Proietti, L. Scaraffia; A. Nicolussi aderisce alle ragioni etiche sub II 1, 2, 3.

bassissima anche negli animali appartenenti alla stessa specie: sarebbe perciò logico affrontare il problema tecnico e bioetico della riprogrammazione cellulare mediante trasferimento nucleare a partire dai modelli animali.

Per questi membri del CNB, pertanto, le ragioni sopra esposte rendono gli studi sugli ibridi citoplasmatici al momento scarsamente giustificati. Altresì si evidenzia come le ragioni addotte dai ricercatori[55], nell'ambito del dibattito attuale a sostegno della giustificabilità della pratica non sono sufficienti, per diversi motivi:

a) il fatto che venga prodotta una popolazione cellulare ibrida, il cui sviluppo si interrompe spontaneamente o, in ogni caso, viene interrotto dai ricercatori e non è comunque trasferita nel corpo materno, non è sufficiente a rendere lecita questa pratica: occorre infatti confrontarsi con la responsabilità di produrre queste entità. Inoltre, se non si interrompesse il loro sviluppo, si aprirebbe la possibilità di introdurre percentuali variabili di materiale genetico animale o di liberalizzare altre forme di fecondazione interspecie, anche con la possibile intenzione di trasferire tali popolazioni cellulari ibride nel corpo umano o in quello animale;

b) il fatto che ricercatori producano cibridi a causa della scarsa disponibilità di ovociti umani, per evitare di sottoporre le donne ai rischi dell'iperstimolazione ormonale, non costituisce un argomento scientificamente ed eticamente sufficiente: la sperimentazione non solo non deve esporre a rischio le donne, ma neppure il soggetto sul quale verrebbe fatta la sperimentazione, e comunque deve rispondere a criteri scientifici ed etici di ordine generale;

c) va anche rilevato che l'obiettivo di queste ricerche è aumentare l'efficacia della clonazione, in una prospettiva di applicazione umana. Se questo obiettivo fosse raggiunto, l'intenzione dichiarata degli stessi ricercatori sarebbe quella di continuare comunque la ricerca sulle cellule embrionali derivate da SCNT, utilizzando però ovociti umani, dato che le staminali eventualmente ottenute dai cibridi non sarebbero utilizzabili per finalità terapeutiche. Ne conseguirebbe il paradosso di un aumento della domanda di ovociti umani e, qualora la tecnica avesse successo, la richiesta finirebbe per sottoporre le donne a pressioni e coercizioni di gran lunga maggiori di quelle esistenti attualmente, per indurle a cedere i propri ovociti [56].

II. Questi stessi membri hanno poi avanzato ulteriori ragioni etiche più generali in merito alla illiceità di tali pratiche, riferibili a ogni tipo di ibrido interspecie e ad alcune chimere e transgenici uomo/animale (v. par. 2). Queste possono articolarsi in tre punti:

1. La prima ragione etica è data dalla tutela sia della dignità dell'embrione umano dall'inizio della sua vita che dall' integrità della specie umana.

A ben vedere, la questione se gli ibridi citoplasmatici siano embrioni *umani* o se la presenza del DNA mitocondriale di origine animale li renda *non umani* non ha ancora trovato una risposta condivisa.

[55] Soltanto i successivi argomenti sub a) e b) sono ripresi dal documento HFEA, *Hybrids and Chimeras Consultation document*, October 2007; House of Commons, Science and technology Commettee, Fifth report, Government proposal for regulation of hybrid and chimera embryos, 5 April 2007.

[56] F. Baylis, *Animal eggs for human embryonic stem cell research: A path not worth taking,* in "Am. J. Bioethics", 2008, 8, pp. 18-32.

Tuttavia, la sola esistenza di un ragionevole dubbio sullo *status* dei cibridi, riapre la questione della dignità dell'embrione umano. Se infatti si trattasse di embrioni umani, si pongono diverse questioni: se sia lecito in linea di principio crearli a fini di ricerca; se sia giustificabile distruggerli entro un determinato giorno, dopo averli studiati e averne eventualmente prelevato le cellule staminali. Si riapre peraltro un dibattito sul quale il CNB è già intervenuto a più riprese, registrando posizioni divergenti[57].

Anche se la scienza fosse in grado di dimostrare l'efficacia o l'utilità di alcuni di questi esperimenti nonché delle loro applicazioni, la mescolanza anche di una percentuale *quantitativamente* bassa di materiale genetico animale con materiale genetico umano lederebbe qualitativamente l'identità dell'embrione e della specie umana, con evidenti ricadute sulla tutela della dignità del primo e dell'integrità della seconda. Il fatto che lo sviluppo dei cibridi sia destinato ad arrestarsi, non è la prova che tale sviluppo non vi sia, ma semmai ne è una conferma; il fatto che i cibridi non possano impiantarsi o non siano impiantati, non giustifica l'eticità della sperimentazione in quanto tali entità sono intenzionalmente prodotte a fini sperimentali; il fatto che siano 'destinati a morire' non li rende meno degni. In particolare, la distruzione programmata degli embrioni misti uomo/animale, evidenzia una contraddizione in chi afferma che si tratti solo di artefatti cellulari: perché arrestarne lo sviluppo proprio il 14° giorno dalla produzione, in analogia a quanto avviene per gli embrioni umani creati a scopo di ricerca? Se uno degli obiettivi è aumentare la conoscenza che può derivare da questo tipo di organismi, e se questo è un obiettivo sufficientemente lecito, perché non consentirne la crescita e lo sviluppo, analogamente a quanto avviene per la creazione di specie animali geneticamente modificate?

La produzione di embrioni misti uomo/animale non è approvabile perché implica una manipolazione radicale dell'essere umano, fino a renderne incerta la natura e a impedirne il riconoscimento di appartenente alla specie umana. Il riconoscimento del primato dell'uomo rispetto agli altri esseri viventi non è un pregiudizio antropocentrico specista, ma è la rilevazione della centralità dell'umano riconoscibile non solo per le sue caratteristiche genetiche peculiari, ma anche per le potenzialità e capacità naturali che ha sviluppato, nel corso della sua storia evolutiva, tra le quali il linguaggio[58], l'intelligenza morale e il discernimento del bene e del male[59], la libera determinazione o elaborazione culturale[60], e altre caratteristiche ancora.

Il superamento mediante l'uso delle tecnologie delle barriere tra le specie altera l'ordine della natura e pone le condizioni per una possibile degradazione dell'identità dell'umano, violandone la dignità intrinseca.

Anche chi non riconosce una tutela piena all'embrione umano, può tuttavia ritenere necessario tutelarlo come un essere alla cui vita è riconosciuto un valore primario del tutto diverso da un mero materiale biologico, o dal mondo animale o vegetale. L'embrione, si sostiene, deve essere circondato da

[57] *Identità e statuto dell'embrione umano*, 1996; *Parere sull'impiego terapeutico delle cellule staminali*, 2000*; Parere su ricerche utilizzanti embrioni e cellule staminali*, 2003*; Parere sul destino degli embrioni derivati da PMA e non impiantabili*, 2007.

[58] Cfr. tra gli altri anche L. Eisenberg, *The human nature of human nature,* in "Science", 1972, 176, pp. 123-128.

[59] Cfr. anche S. Pines, *Guide for the perplexed: moshe Maimonides*, Chapter 41, Chicago Univ. Press, 1989.

[60] Cfr. anche D. Loike, M.D. Tendler, *Revisiting the definition of homo sapiens*, in "Kennedy Inst. of Ethics J.", 2002, 12/4, pp. 343-350.

doveri di rispetto in quanto riconoscibile come soggetto in considerazione della sua natura umana (intesa in senso biologico, non ontologico) non riducibile a mero oggetto.

Riconoscere la soggettività dell'embrione umano significa garantire le condizioni che in primo luogo ne favoriscano lo sviluppo e la nascita e salvaguardarlo da sacrifici non giustificati da interessi scientifici sperimentali di non chiara utilità, rischiosi e dall'esito incerto.

Il principio della dignità umana permette di argomentare la posizione contraria alla produzione di esseri viventi interspecie umano-animali anche muovendo da una posizione dubitativa o negativa *tout court* circa la soggettività dell'embrione umano. Tale principio opera, infatti, in casi estremi come questo, anche a difesa dell'immagine o concezione dell'essere umano come categoria universale. Del resto, anche se non si ritiene di tutelare in forma piena l'embrione umano, ma si ammette che esso abbia qualità diversa dal semplice materiale biologico animale, rimane possibile distinguere tra le diverse forme di utilizzo di esso, secondo i diversi gradi, intensità e implicazioni. In questa prospettiva si può ben riconoscere che la produzione di esseri interspecie umano-animale, mettendo in discussione la specialità dell'uomo e la sua dignità rispetto agli animali, è differente da ogni forma di ricerca, distruttiva o no di singoli individui, la quale però non metta in discussione la specialità dell'uomo. Incrinare il principio di distinzione tra uomo e animale ha ripercussioni sul principio di uguaglianza il quale presuppone una concezione dell'essere umano come categoria universale nella quale ogni individuo si possa riconoscere.

L'idea di poter rimediare a questa violazione della dignità umana vietando il trasferimento in utero materno e imponendo comunque la soppressione dei cibridi al 14° giorno per impedirne lo sviluppo conferma – come si è detto sopra – la violazione stessa. O infatti la creazione del cibrido non è lesiva della dignità umana, e allora perché stabilire arbitrariamente un limite legale allo sviluppo? Oppure essa lo è, e allora non sono certo la durata temporale (14 giorni) e il divieto di trasferimento nell'utero materno a costituirne una causa di giustificazione. D'altra parte, è ben difficile ritenere conciliabile questa pratica con le regole della Convenzione di Oviedo - che proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità (art. 1) –, e in particolare con gli artt. 18.1 e 18.2. Il primo infatti stabilisce che «ove la legge permetta la ricerca sugli embrioni, sarà assicurata adeguata protezione all'embrione» mentre il secondo vieta «ogni creazione di embrioni per scopi di ricerca».

La stessa Corte europea dei diritti dell'uomo, riconosce la dignità umana del concepito, pur senza pronunciarsi sulla sua soggettività, proprio in funzione delle sue potenzialità di sviluppo. È difficile invero isolare, quasi congelandolo concettualmente, l'inizio della vita umana – che in Italia è protetto esplicitamente anche dalla L. n. 194 del 1978 – obliterandone le sue potenzialità di sviluppo. Impedire lo sviluppo del cibrido non significa perciò cancellare la violazione della dignità umana, che già creandolo a scopo di ricerca si è realizzata, ma tentare disperatamente di confinarla, lasciando così aperto un varco pericoloso alla creazione di esseri interspecie umano-animale in contrasto con quel principio di universalismo ugualitario su cui si fondano le democrazie costituzionali del secondo dopoguerra[61].

Può essere utile osservare a questo punto che una maggiore consapevolezza circa la inaccettabilità di tali ricerche si registra negli

[61] J. Habermas, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, tr. it., L. Ceppa, Einaudi, Torino 2002.

ordinamenti, come quello germanico, ispirati costituzionalmente al principio della dignità umana, dove pure coloro che denunciano un sovraccarico della dignità umana prendono la distanza dalla possibilità di creare esseri interspecie umano-animale[62]. L'Italia ha una Costituzione che, come quella tedesca, è ispirata al principio della dignità umana e perciò riteniamo, come CNB che deve ispirare i suoi pareri a questo principio, di doverne tenere conto. Con ciò non si vuole affatto "giudicare" l'esperienza di altri Paesi, ma solo mostrare come da certe premesse costituzionali possano trarsi determinate valutazioni che invece in altri ordinamenti – dove il principio della dignità umana non risulta richiamato con la stessa forza – non sono accolte. D'altra parte, poiché anche la Corte europea dei diritti dell'uomo accoglie il riferimento al principio di tutela della dignità umana con riguardo in generale al concepito (cfr. sentenza *Vo contro Francia* 8 luglio 2004) quella che qui viene seguita può essere considerata anche la prospettiva più in armonia con i principi del diritto europeo in senso formale.

La questione si presta inoltre a una considerazione dal punto di vista più generale dei rapporti tra diritto (costituzionalmente orientato) e tecnica.

Il divieto di produrre commistioni tra gameti umani e ovuli animali, contenuto nella legge italiana e in quella tedesca, al di là di ogni considerazione di merito, può dirsi espressione di un principio formale di garanzia contro la pretesa di irresponsabilità della tecnocrazia. Fissare dei limiti alla volontà di potenza di chi opera nel campo della tecnica, e in particolare nelle biotecnologie, significa in definitiva conservare le condizioni minime di un equilibrio democratico le quali presuppongono che il diritto non si trasformi «da regola in regolato di fronte alle capacità della tecnica di realizzare scopi senza escluderne alcuno»[63]. Farlo in un caso estremo (*Extremfall*), come a riguardo della creazione di esseri interspecie umano-animale, non mortifica di sicuro la libertà di ricerca, ma vale a interpellare i ricercatori quali soggetti socialmente non irresponsabili[64].

---

[62] Interessante, dal punto di vista giuridico o etico giuridico, il dibattito sulla dignità umana svoltosi nell'ultimo decennio in Germania dopo l'entrata in vigore (1° gennaio 1991) della legge sulla protezione degli embrioni (Gesetz zum Schutz von Embryonen) con particolare riferimento agli autori che hanno sollevato il problema della überforderte Menschewürde (dignità umana sovraccaricata) in polemica contro un eccessivo richiamo dell'art. 1 della Costituzione tedesca ("intangibilità"della dignità umana) nelle questioni riguardanti l'embrione (U. Neumann, Die Tyrannei Würde, ARSP 1998, 153 s.; B. Schlink, Die überforderte Menschewürde, in Vergewisserungen, Zürich 2005; S. Simitis, Biowissenschaften und Biotechnologie – Perspektiven, Dilemmata und Grenzen einer notwendigen rechtlichen Regelung, JZ, 2008; P. Bahr – H.M. Heinig, Menschewürde in der saekularen Verfassungsordnung, Tuebingen 2006). È significativa a riguardo l' opinione che proprio gli autori contro il sovraccarico della dignità umana esprimono circa l'appropriatezza del riferimento a questo principio nel caso della produzione di esseri misti uomo-animale. Essi infatti mentre invitano a differenziare la valutazione delle diverse questioni senza soffocarle – a loro dire – sotto il costante riferimento al principio della dignità umana, citano la eventuale produzione di esseri misti uomo-animale proprio come un esempio di sicura violazione del principio della dignità umana. U. Neumann, Die Tyrannei der Würde, ARSP 1998, 162; B. Schlink, Die überforderte Menschewürde, in Vergewisserungen, Zürich 2005, 136. E un autore precisa al riguardo che in questo caso il principio della dignità umana viene legittimamente invocato addirittura a difesa di una concezione dell'uomo, e non già a difesa di un singolo uomo contro sue eventuali strumentalizzazioni. Si tratta – sostiene Neumann – di una inaccettabile violazione dell'immagine dell'uomo (Menschenbild), secondo unanime considerazione.

[63] E. Severino in: N. Irti - E. Severino, *Dialogo su diritto e tecnica*, Bari-Roma 2001.

[64] Queste ragioni sono condivise anche da Stefano Canestrari e Lorenzo d'Avack che su queste basano il loro consenso ai primi tre punti delle conclusioni del parere.

2. La seconda ragione etica in merito all'illiceità delle suddette sperimentazioni muove dalla possibilità (che non si può escludere di fatto) che la ricerca scientifica – pur impegnandosi inizialmente alla distruzione di tali entità – possa 'scivolare' nella tentazione di trasferirle in utero per verificarne la possibile sopravvivenza. Va messa in evidenza la rilevanza etica della tutela di rapporti equilibrati tra le specie viventi, condizione essenziale per il mantenimento dell'ecosistema, e la "responsabilità" di fronte ai rischi di tali esperimenti e alla considerazione della loro ricaduta sui soggetti che non possono esprimere il consenso, come le generazioni future[65]. Le incerte conseguenze, a breve e a lungo termine, di un mescolamento interspecifico, per la società e le generazioni future, dovrebbero indurre gli scienziati ad assumere un atteggiamento coerente di prudenziale sospensione di ogni forma di sperimentazione di questo tipo. E' questo uno dei casi in cui appare doveroso assumere come linea guida il *principio di precauzione,* da più parti invocato nella riflessione bioetica (sul quale il CNB ha già redatto – nel 2004 – uno specifico documento dal titolo *Principio di precauzione: profili bioetici, filosofici e giuridici*), principio che apre ad un atteggiamento tuzioristico e di responsabilità.

3. La terza ragione etica di illiceità fa riferimento ad un possibile istintivo sentimento di 'ripugnanza' nei confronti di sperimentazioni che mettono in pericolo l'identità della stessa specie umana. Si tratta di un argomento "oltre la ragione", in quanto non articolato razionalmente e basato su di una reazione immediata, su emozioni e sentimenti, ma non per questo privi di saggezza, sensatezza e valenza etica (si pensi alla repulsione che proviamo nei confronti dell'incesto o del cannibalismo)[66]. La ripugnanza non nasce dalla stranezza o dalla novità di tale sperimentazione, ma dall'intuizione di non accettare degli eccessi della volontà umana, che possano violare (in questo caso) la specificità e separatezza dell'umano.

Inoltre, il legame della riproduzione che caratterizza le specie viventi distinguendole da ogni altra forma di catalogazione assume per la specie umana un significato peculiare di "parentela"[67], divenendo luogo di reciproco riconoscimento. Tale riconoscimento dell'*humanum* in sé e nell'altro non significa discriminazione delle altre specie viventi come inferiori – specismo – ma consapevolezza dell'appartenenza alla propria specie. E' all'interno della specie che si realizza quell'autocomprensione normativa come esseri di genere[61] che consente di rispettarci vicendevolmente come esseri umani liberi, uguali in dignità. La possibilità di una riproduzione interspecie rende confuso e incerto il luogo del riconoscimento, ponendo a rischio la possibilità di pensare la nostra identità di esseri umani.

---

[65] H.Jonas, *Das Prinzip Verantwortung,* 1979, tr.it., *Il principio responsabilità*, Einaudi, Torino 1993.

[66] L'argomento della "ripugnanza" è preso in considerazione anche nel documento del Comitato di bioetica danese "Man or mouse? Ethical aspects of chimera research". 2008, cfr. in particolare pp. 42-44 e pp. 54-57. In tale documento si ritiene che tale sentimento possa avere una valenza biologica (in quanto meccanismo ereditato evoluzionisticamente per proteggere la specie) oppure una valenza antropologico-culturale e simbolica (in quanto tabù sociale, precisamente il tabù del mescolamento interspecie). Si tratta di interpretazioni che attribuiscono al sentimento di ripugnanza la funzione conservativa di protezione della specie, in senso forte (nella misura in cui si ritiene non modificabile dalla cultura) o debole (se modificabile).

[67] R. Spaemann, *Personen,* 1996, tr. it., *Persone*, Laterza, Roma-Bari 2005, pp. 232-233.

Questi argomenti devono essere tenuti presenti per stabilire sino a qual punto la "manipolazione" genetica dei gameti, l'applicazione di tecniche che consentono fecondazioni incrociate con altre specie animali, o comunque pratiche di ibridazione uomo/animale possono alterare la stessa "nozione" di specie umana e la sua "rappresentazione" a livello comune.

Alcuni membri del CNB[68] non condividono le precedenti valutazioni bioetiche in base alle osservazioni più volte espresse nel corso del dibattito e che qui di seguito intendono sintetizzare.

I. Osservazioni generali

Malgrado il titolo di *Chimere e ibridi*, il documento affronta quasi esclusivamente le problematiche di carattere etico sollevate dagli embrioni ibridi citoplasmatici (cibridi), ottenuti attraverso la tecnica di trasferimento del nucleo di una cellula umana somatica in una cellula uovo animale privata del nucleo, ma nella quale restano presenti i mitocondri animali. Questa tecnologia è stata oggetto di ampio dibattito in Gran Bretagna, in seguito alla richiesta di autorizzazione a realizzare tale esperimento avanzata da alcuni ricercatori alla *Human Fertilisation and Embriology Authority* (HFEA). L'esperimento ha una portata molto limitata e si propone due obiettivi:

a) approfondire lo studio dei processi biochimici grazie ai quali il nucleo della cellula somatica viene riprogrammato dalla cellula uovo, con la finalità di individuare i determinanti biochimici del processo di riprogrammazione in modo da poterlo riprodurre in vitro, senza più dover ricorrere a cellule uovo (nell'esperimento in questione, ci si propone di usare cellule uovo animali a causa della scarsa disponibilità di cellule uovo umane);

b) tentare di ricavare cellule staminali embrionali da confrontare con quelle ottenute da embrioni umani formati in vitro per scopi di ricerca.

Quanto a questo secondo obiettivo (che allo stato dell'arte non è chiaro se possa essere conseguito), si vuol sottolineare che, in ogni caso, le cellule staminali embrionali così ricavate potranno servire come strumenti di ricerca per indagare specifiche questioni biologiche, ma non potranno mai avere una utilizzazione clinica a causa della contaminazione con materiale biologico animale. Le norme circa la sicurezza di qualunque prodotto biologico usato in campo umano sono contenute nel Regolamento EC n.1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle Terapie avanzate.

Nel concedere le autorizzazioni, l'HFEA ha ritenuto che i progetti – nonostante la presenza dei mitocondri animali – coinvolgessero "embrioni umani vivi" e quindi ha sottoposto i progetti agli stessi vincoli vigenti per le autorizzazioni a produrre embrioni umani per la ricerca. In particolare: a) gli embrioni così ottenuti non possono essere trasferiti nell'utero di una donna; b) devono essere distrutti entro il 14° giorno. Come è evidente, l'esperimento resta confinato in laboratorio, si conclude obbligatoriamente entro un termine prefissato ed esclude perentoriamente (per la legge inglese questo sarebbe un crimine) il trasferimento del prodotto della sperimentazione in un utero.

Al momento non è dato sapere se questo esperimento verrà realizzato, ma in ogni caso esso si inserisce nel più ampio dibattito internazionale sui

[68] C. Flamigni, S. Garattini, D. Neri, A. Piazza, M. Toraldo di Francia, G. Zuffa.

problemi sollevati dagli organismi interspecie e, quindi, sul cosiddetto "attraversamento delle barriere di specie", e, più in generale, sulle prospettive della ricerca scientifica nel campo delle cellule staminali e delle loro possibili applicazioni terapeutiche. Per la novità degli argomenti, più che dare indicazioni normative, sarebbe opportuno, a parere dei suddetti membri avviare un approfondimento dell'intero campo di ricerca, che cerchi di chiarire all'opinione pubblica le implicazioni di carattere scientifico ed etico: in altri termini, aprire, senza alcuna pregiudiziale condanna morale, il dibattito sull'ampio ventaglio di questioni etiche, filosofico-antropologiche e scientifiche sollevate da questi recenti sviluppi di ricerca e di tecnologia.

Ma, anche volendo restringere l'attenzione, a scopo esemplificativo, all'esperimento degli ibridi citoplasmatici, è necessario premettere alla valutazione del significato morale della realizzazione sperimentale di queste nuove entità la discussione su almeno due argomenti: a) la possibilità di una definizione "biologica" dell'embrione umano; b) la definizione di "inizio della vita umana personale". E' pur vero che su questi temi il CNB si è già pronunciato nel 1995 (Identità e statuto dell'embrione umano), ma non si vede perché non sia possibile, cogliendo l'occasione di questo nuovo documento, ritornare sul tema – come da tempo proposto da chi sottoscrive queste osservazioni – focalizzando l'attenzione sull'interessante dibattito in corso a livello internazionale circa l'opportunità di convenire su una definizione biologica dell'embrione umano[69].

La definizione corrente di embrione umano, in effetti, include generalmente tutte le entità biologiche che si determinano a seguito della fecondazione di un oocita umano da parte di uno spermatozoo umano. Recentemente però è stato possibile creare analoghe entità, cui va assegnato in linea di principio la definizione di embrioni, con altri mezzi, quali l'induzione della partenogenesi e il trasferimento del nucleo di cellule somatiche (SCNT) in ovociti umani e, come si considera in questo documento, anche animali; nel caso del trasferimento, anche con la possibilità di "silenziare" preventivamente alcuni geni per rendere biologicamente impossibile lo sviluppo (ci si riferisce al cosiddetto *Altered nuclear transfer* proposto da W. Hurlbut e discusso dal President's Council on Bioethics[70]). Per questo motivo molti biologi si sono posti il problema della opportunità di "ripensare" la definizione biologica di "embrione umano".

Alla luce delle varie tecnologie emergenti e tenendo conto della potenzialità di sviluppo e della costituzione genetica dei prodotti così ottenibili, l'articolo di Findlay sopra citato, procede ad un' analisi di queste possibilità (alcune, al momento, solo teoriche) per illustrare come le biotecnologie possono produrre strutture "viventi" che non hanno capacità di impianto o che non possono consentire la nascita di esseri in grado di vivere o possono mancare del contributo genetico di uno dei due gameti o, infine, possono contenere DNA di due specie differenti.

Le conclusioni di Findlay sono così riassumibili:

1. per poter essere definita "embrione umano" una entità biologica deve essere potenzialmente in grado di formare un essere vivente;

[69] Cfr. J.K.Findlay, *Human embryo: a biological definition,* in "Human Reproduction", 2007, 22, p. 905.

[70] Cfr. President's Council on Bioethics, *Alternative sources of human pluripotent stem cells*, Washington D.C. 2005, pp. 36-49.

2. non è invece indispensabile, a questo scopo, che l'entità biologica si sia formata a seguito di un processo di fecondazione e di un meccanismo di singamia;

3. la definizione biologica di embrione umano non dovrebbe escludere in modo specifico le entità che si sono formate con il DNA di due differenti specie;

4. è necessario chiedersi poi se la definizione di embrione umano debba far riferimento a un punto specifico di sviluppo nel tempo. Nella biologia dello sviluppo la definizione di embrione umano include generalmente il riferimento a un certo momento di sviluppo, ma nel contesto della capacità potenziale di uno sviluppo continuo. In questo senso il termine embrione umano non si può applicare prima della singamia, cioè del completamento della fecondazione, il momento in cui si forma il genoma del nuovo individuo a partire dai genomi dei genitori.

Una definizione di embrione umano basata sulla singamia esclude però le biotecnologie riproduttive che non contemplano la fecondazione di un oocita umano da parte di uno spermatozoo umano. Alcune di queste tecnologie sono teoricamente in grado di consentire la generazione di esseri umani viventi, altre no. Può essere dunque più appropriato valutare la capacità potenziale che hanno queste entità di svilupparsi fino alla comparsa della linea embrionale primitiva o di andare oltre questa comparsa.

Dunque la definizione di embrione umano dovrebbe essere separata in due componenti: la prima, relativa ai processi di sviluppo che risultano dalla fecondazione di un oocita umano da parte di uno spermatozoo umano, e la seconda relativa a quanto può derivare da altri processi.

A questo punto, Findlay propone la seguente definizione di embrione: un embrione umano è una distinta unità che può prendere origine da:

a) la prima divisione mitotica, al momento in cui si completa la fecondazione di un oocita umano da parte di un nemasperma umano;

b) qualsiasi altro processo che dia inizio allo sviluppo organizzato di una entità biologica con un genoma nucleare umano, o un genoma nucleare umano modificato, che abbiano la capacità potenziale di svilupparsi almeno fino allo stadio in cui compare la stria primitiva.

Questa definizione cerca di tener conto delle categorie che rappresentano i vari stadi di sviluppo, le capacità potenziali della struttura e l'origine del DNA che contribuisce alla formazione del nuovo individuo. Findlay ammette che si possono creare situazioni confuse e anomale, come la possibilità di definire embrione una entità che si è formata da una fecondazione naturale e che manca poi della capacità potenziale di proseguire nello sviluppo, mentre potrebbe non meritare questa definizione un'entità analoga ottenuta artificialmente. D'altra parte, commenta Findlay, non c'è dubbio che la definizione di embrione spetta di diritto a un oocita umano fecondato da un nemasperma umano, indipendentemente dalla capacità potenziale di sviluppo.

Su queste considerazioni si innesta il secondo argomento, quello relativo alla definizione di "inizio della vita umana personale", che appare indispensabile al fine di stabilire se sia o meno riconoscibile dignità personale alle varie entità cui si intende attribuire quella definizione. Se, ad esempio, si accettasse una definizione di "inizio della vita personale", quale quella prospettata dai sostenitori del personalismo relazionale, che privilegia l'impianto in utero come condizione della soggettività relazionale, le conclusioni circa il livello di dignità da riconoscere agli ibridi citoplasmatici sarebbero ben diverse da quelle prospettate nelle precedenti valutazioni bioetiche.

Questa ipotesi di una vita personale che inizia dall'impianto dell'embrione in utero è alla base di una terza forma di personalismo (le altre due sono quelle definite come personalismo funzionalista e personalismo sostanzialista) che non attribuisce né alla biologia, né alle prestazioni funzionali il carattere dirimente della persona. Questo personalismo, definito come "relazionale", collega la dignità della vita al contesto di relazioni in cui è inserita e al progetto di vita che esprime. Al termine dell'annidamento in utero (14°giorno) l'embrione stabilisce le comunicazioni cellulari con l'organismo materno e contemporaneamente ha luogo, al suo interno, l'inizio della distinzione tra componente embrionaria e componente extraembrionaria. Da quel momento l'embrione non è più ospite dell'utero, ma è intimamente collegato ai tessuti materni, un legame che non è soltanto biologico, ma che consente un intenso rapporto di comunicazione e dal quale prende avvio un progetto di vita all'insegna della relazione. In altri termini, si definisce la relazione con la madre e si precisa quella con il mondo esterno: l'embrione diventa un *essere-in-relazione*. In questo modo la sua identità relazionale diventa un elemento significativo che l'embrione non possedeva prima dell'annidamento.

Secondo i sostenitori di questa particolare forma di personalismo, le relazioni rappresentano un tratto antropologico riassuntivo e qualificante, laddove la biologia è, antropologicamente, necessaria ma insufficiente e le funzioni sono importanti ma non determinanti. Una ulteriore conseguenza è che l'embrione non può essere pensato a prescindere dal suo progetto di vita e dal suo contesto: l'impianto in utero segnala il passaggio da una fase in cui gli embrioni non hanno una configurazione relazionale significativamente umana e possono essere utilizzati (ad esempio per la ricerca scientifica) con prudenza e cautela, a una fase in cui godono di una configurazione relazionale stabilita e debbono di conseguenza godere di una diversa tutela. Al di là del mero fatto biologico, il riconoscimento del protagonismo della madre nel farsi del nuovo essere vivente e della relazione come elemento che lega biologia e biografia rendono questo passaggio una soglia antropologica significativa anche secondo un'ottica teologica.

In conclusione, questo collegamento di prospettive apre sì la strada alla possibilità di utilizzare gli embrioni, comunque formati e non ancora impiantati, a scopo di ricerca scientifica, ma non vuole essere un lasciapassare indiscriminato: se la vita umana – perché pur sempre di questo si tratta – non deve essere sacralizzata, non può neppure essere utilizzata a capriccio, nell'interesse dei poteri scientifici o economici.

II. Osservazioni specifiche

Le considerazioni generali sopra esposte fanno da sfondo ad alcune osservazioni specifiche su punti particolari delle precedenti basate su due ordini di argomenti.

Il primo fa riferimento alla valutazione della scientificità della ricerca e delle ragioni che vengono addotte a difesa della sua praticabilità e si conclude con l'affermazione che "gli studi sugli ibridi citoplasmatici al momento sono scarsamente giustificati". Ma il mero fatto che una proposta scientifica sia, al momento, scarsamente giustificata sul piano delle evidenze scientifiche pregresse non implica la sua immoralità, ma, al massimo, la sua inutilità. La connessione tra giustificazione scientifica e moralità della ricerca vale

nell'ambito della sperimentazione farmacologica e clinica su esseri umani (che verrebbero sottoposti a un rischio inutile in caso di scarsa scientificità del protocollo) e non nella ricerca di base. Si vuole anche sottolineare che nel caso dell'esperimento in questione, più che di scarsa giustificazione scientifica (nelle precedenti valutazioni bioetiche alla fine del paragrafo 2, definisce il protocollo seguito nel creare ibridi come "sufficientemente standardizzato"), si dovrebbe parlare di scarse evidenze circa la possibilità che questo esperimento raggiunga i suoi obiettivi: ma la mera circostanza che, allo stato dei fatti, una proposta innovativa non possa esibire evidenze scientifiche già accertate non può essere una ragione per condannare tale proposta. Dal punto di vista dei criteri interni che governano la ricerca scientifica, sarebbe un controsenso sostenere che una proposta non ancora referenziata da evidenze non debba, solo per questa ragione, essere perseguita: ciò equivarrebbe a dire che nessuna ricerca innovativa potrebbe mai essere intrapresa. Nel 1980 il premio Nobel Mario Capecchi si vide rifiutare dallo NIH un finanziamento per le sue ricerche sulla ricombinazione omologa in quanto giudicate "non degne di essere perseguite". Capecchi non si fece scoraggiare e, alcuni anni dopo, conferendogli il finanziamento lo NIH ebbe a dichiarare: "Siamo felici che lei non abbia dato retta alle nostre valutazioni"[71].

A queste valutazioni circa la scientificità della ricerca nelle precedenti valutazioni bioetiche si aggiunge una critica delle ragioni addotte dai ricercatori a difesa della sua praticabilità. In realtà, trattasi di spunti ripresi dalla consultazione promossa dell'HFEA - non direttamente ascrivibili ai ricercatori in questione - nel corso della quale è stato da alcuni avanzato il timore (vedi lettera a) che, una volta resa lecita questa pratica, si potesse cedere alla tentazione di mirare a "liberalizzare altre forme di fecondazione interspecie" e a "trasferire tali popolazioni cellulari ibride nel corpo umano o in quello animale": mire che peraltro, se poste in essere, costituirebbero un crimine secondo la vigente legislazione inglese, come si è già ricordato.

Quanto alla lettera b), si osserva che il fatto di voler tutelare le donne è una cautela eticamente apprezzabile, eventualmente da bilanciare con un possibile rischio a carico dei cibridi, che peraltro non si comprende bene quale possa essere e che, comunque, richiederebbe di stabilire preliminarmente quale tipo di protezione sia assegnabile a tali entità.

Infine, quanto alla lettera c, si osserva che, se mai questa ricerca dovesse aprire prospettive terapeutiche di riconosciuto interesse per la salute umana, l'eventuale aumento della richiesta di ovociti umani – con tutte le problematiche etiche che indubbiamente comporta – dovrebbe essere bilanciato con l'importanza di tali prospettive terapeutiche. Quando si utilizza uno stile argomentativo consequenzialistico bisogna infatti essere disponibili ad esaminare le conseguenze positive e negative delle pratiche in discussione e tentare un bilanciamento tra di esse.

Il secondo ordine di argomenti fa riferimento a ragioni etiche più generali, riassumibili in tre punti: a) la tutela della dignità dell'embrione umano e dell'integrità della specie; b) il principio di precauzione, in relazione alla tutela dell'ecosistema e alle conseguenze sulle generazioni future; c) il sentimento di ripugnanza.

Quanto al primo punto, il valore dell'argomento dipende dalla risposta alla domanda se l'ibrido citoplasmatico sia un embrione umano o se la presenza del

[71] S. Simple, in "Scientist Profile: Mario Capecchi, Ph.D.", Genetic Science Learning Center, University of Utah: www.gslc.genetics.utah.edu/features/capecchi/.

Dna mitocondriale di origine animale lo renda non umano. A tal proposito, vogliamo ricordare che tale entità è il prodotto di una clonazione per trasferimento del nucleo di una cellula umana e che nelle più usuali definizioni di clonazione (cfr. legge 40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”, art. 12, comma 7; Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, art. 1, comma 2) viene considerato essenziale – ai fini della qualificazione etica e giuridica – il genoma nucleare, non quello mitocondriale.

In ogni caso tutto il senso delle argomentazioni successive circa la lesione della “qualità dell’identità dell’embrione”, la “manipolazione radicale dell’essere umano” e infine la conclusione stessa di questo primo punto, riposa sull’attribuzione del carattere umano al cibrido. Tuttavia, nelle precedenti valutazioni bioetiche ci si limita a sostenere che tale attribuzione “non ha ancora trovato una risposta condivisa”, preferendo ripiegare sulla “incertezza di identità” che, a quanto si evince, non dipenderebbe dalla mera combinazione di materiale biologico, ma dalla impossibilità di un riconoscimento “intuitivo” del nuovo essere vivente come appartenente alla specie umana. La mancanza del riconoscimento intuitivo – unito all’ istintivo “sentimento di ripugnanza” (vedi oltre) verso l’attraversamento delle cosiddette “barriere di specie”- sarebbe così prova della incerta identità dei cibridi, che dunque si presenterebbero come una sorta di “esseri umani degradati”: da qui l’imputazione di costituire una lesione della dignità umana, dell’identità di specie e del senso stesso dell’umano. Il nesso tra queste affermazioni e l’esperimento di cui tutto il documento tratta è molto vago e, comunque, sottende come realizzato lo scenario che è al centro del secondo punto di queste valutazioni bioetiche.

Questo secondo punto si innesta sulle intenzioni, attribuite a non meglio identificati ricercatori, miranti a liberalizzare altre forme di fecondazione interspecie, trasferendo tali popolazioni cellulari ibride nel corpo umano o in quello animale per verificarne la possibile sopravvivenza. Su questa base, viene evocato uno scenario in cui tali entità verrebbero rilasciate nell’ambiente naturale e sociale, mettendo così a rischio i rapporti equilibrati tra le specie viventi e incidendo sulle generazioni future, che subirebbero, senza poter esprimere il loro consenso, un “mescolamento interspecifico”, anche a causa della possibilità di una “riproduzione interspecie”, più avanti prospettata, che metterebbe a rischio la possibilità di pensare la nostra identità di esseri umani. Non c’è modo di esprimere una valutazione argomentata di questo scenario; come si afferma nelle precedenti valutazioni bioetiche, la sua possibilità “non si può escludere di fatto”, esattamente come, di fatto, nulla si può escludere circa il futuro.

Il terzo punto fa riferimento alla “saggezza” dell’istintivo sentimento di ripugnanza nei confronti di sperimentazioni che mettono in pericolo l’identità della stessa specie umana. Naturalmente l’entità di questo pericolo è proporzionale alla plausibilità dello scenario disegnato al punto precedente, ma il problema fondamentale è di capire quanta saggezza può essere ascritta al sentimento di ripugnanza. Un conto è infatti constatare che qualcosa genera un sentimento di disgusto o ripugnanza (potremmo, al massimo, intendere tale constatazione come una sorta di segnale di avvertimento), altro conto è sostenere che quel sentimento è sufficiente per fondare un giudizio di immoralità di quel qualcosa o, addirittura, per chiedere che sia vietato dalla legge. Non si può infatti non ricordare che fino a poco tempo fa quel sentimento è stato evocato – come ricorda lo stesso Comitato etico danese cui ci si

riferisce in nota – per condannare come immorale l'omosessualità; e gli esempi potrebbero moltiplicarsi per mostrare come non sempre, nella storia passata, quel sentimento abbia contenuto saggezza e sensatezza, quanto piuttosto immorali pregiudizi. Comunque, non tollerando il ricorso al sentimento di ripugnanza alcun criterio di distinzione (se non quello del mero scorrere del tempo), metterlo in campo per condannare oggi questa o quella pratica è solo espressione delle personali preferenze di chi vi si appella: il suo contenuto di saggezza o pregiudizio potrà essere valutato solo dalla storia futura.

Sintesi e conclusioni

A seguito delle riflessioni precedenti, alcuni membri del CNB[72] sono giunti alle conclusioni che qui vengono sinteticamente esposte.

- Il mescolamento dei tessuti e/cellule e/o geni umani/animali può sollevare problemi bioetici che emergono in particolare nel momento in cui gli organismi creati risultano di identità incerta, in quanto portano al superamento delle barriere tra la specie umana e le specie animali; questo problema si pone per alcuni tipi di chimere e di organismi transgenici *e per tutti gli ibridi*, nel caso di mescolamento tra la specie umana e quella non umana.
- Non è eticamente accettabile ogni esperimento scientifico che alteri l'identità dell'essere umano e della specie umana, anche se effettuato in nome di un aumento delle conoscenze che da esso potrebbero derivare.
- Gli stessi membri del CNB, per le ragioni discusse in questo documento, auspicano la sospensione della produzione di ibridi uomo-animale e, solo se adeguatamente giustificate, l'utilizzazione di tecniche di ricerca alternativa, come ad esempio l'ibridazione tra specie animali diverse, che pure richiede una attenta e adeguata valutazione bioetica.

Altri membri del CNB[73] sono giunti invece alle seguenti conclusioni:

Non vi è dubbio che i problemi toccati dal Documento – attraversamento delle barriere di specie, produzione in laboratorio di nuove entità mescolanti materiale genetico umano e animale – siano di enorme rilevanza e ci impongano una grande cautela nella valutazione e controllo di questi nuovi poteri di intervento. Tuttavia, per chi non accetta l'argomento del "pendio scivoloso" (in specie nella forma catastrofista sopra delineata), perché ritiene che il principio di responsabilità richieda, oggi più che mai, di tracciare delle distinzioni, che fanno la differenza, e non aderisce alla tesi etica dell'assoluta tutela dovuta all'embrione umano ai primissimi stadi di sviluppo (anche quando fondata sul tema dell'incertezza di identità), la condanna della produzione di cibridi non è condivisibile. Riteniamo, infatti, che proprio l'osservazione empirica che i cibridi siano destinati a non svilupparsi faccia la differenza e che un controllo trasparente e rigoroso di questo tipo di esperimenti – se condotti con scopi conoscitivi e se riproducibili in laboratori diversi – sia, anche sotto il profilo bioetico, più condivisibile che non una loro aprioristica condanna fondata su una applicazione troppo limitativa del principio di precauzione.

[72] S. Amato, A. Bompiani, S. Canestrari, R. Colombo, A. Da Re, F. D'Agostino, L. d'Avack, B. Dallapiccola, M.L. Di Pietro, M. Gensabella, A. Isidori, A. Morresi, A. Nicolussi, L. Palazzani, V. Possenti, R. Proietti, L. Scaraffia.

[73] C. Flamigni, S. Garattini, D. Neri, A. Piazza, M. Toraldo di Francia, G. Zuffa.

APPENDICE

La disciplina giuridica

1) Le legislazioni in alcuni paesi.

La legislazione italiana preclude, oltre agli "interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo", tutte le forme di produzione di chimere e ibridi, punendo con una sanzione che potrebbe essere anche superiore ai 6 anni "la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere" (art. 13, comma 3, c-d della L. 2004/40 "in materia di procreazione medicalmente assistita"). Non è del tutto chiaro, tuttavia, a quale delle due ipotesi di reato vada ricondotta la produzione di cibridi, di cui questo documento particolarmente si occupa: il cibrido, in effetti, non è prodotto dalla fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa (lettera d), ma dal trasferimento di nucleo di cellula adulta umana (lettera c), effettuato però in un ovocita animale enucleato.

Altri spunti – anche questi non sempre chiari in ordine alla qualificazione giuridica di ibridi e chimere – possiamo ricavare dalle legislazioni di altri paesi concernenti la ricerca sugli embrioni, che, in generale, si muovono tra due poli estremi: da una parte, legislazioni più permissive (ad esempio, alcuni paesi asiatici come Cina, Singapore e Corea del Sud); dall'altra, il rigido divieto dell'utilizzazione di embrioni per la ricerca (ad esempio alcuni paesi europei come Austria, Germania, Italia, Polonia, Lituania, Norvegia, Slovacchia)[74]. In mezzo stanno i Paesi (ad esempio India, Sud Africa, Israele, Inghilterra) che consentono la sperimentazione sugli embrioni (i primi due anche il trasferimento nucleare o clonazione terapeutica) sotto il controllo di specifiche *Authority*. Vari Paesi europei seguono una via intermedia, utilizzando solo gli embrioni residuali, non oltre il 14° giorno di sviluppo (Spagna, Svezia, Danimarca, Finlandia). Solo la Germania (*Embryonenschutzgesetz* del 13 dicembre 1990) limita l'utilizzazione alla 21ª ora dal concepimento. Il Parlamento francese con un provvedimento del 22.1.2002 ha vietato ogni forma di clonazione a fini terapeutici, autorizzando la ricerca sugli embrioni in soprannumero derivanti dalla fecondazione assistita. La legge belga dell'11 maggio 2003 limita la ricerca agli embrioni soprannumerari, ma consente la clonazione (trasferimento nucleare), quando gli obiettivi della ricerca lo richiedano. Il trasferimento nucleare è, attualmente, ammesso anche in Svezia e Finlandia.

In Australia è permesso creare embrioni per la ricerca mediante Scnt, ma è vietato creare ibridi, tranne che per testare la qualità dello sperma[75]. Il *Canadian Assisted Human Reproduction Act (2004)* proibisce esplicitamente la creazione di ibridi e chimere umani/animali e il loro trasferimento in esseri umani o non umani. E' esplicitamente vietata anche la creazione di ibridi a scopo riproduttivo.

Lo *USA Draft Human Chimera Prohibition Act (2005)* proibisce la creazione di chimere umane, il trasferimento di embrioni umani in utero non umano, e quello di embrione non umano in utero umano; alcuni tipi di ibridi

[74] M. Fusco, *Embrioni clonati: sì da Londra. Una "fuga in avanti" nella sperimentazione terapeutica,* in "Diritto e giustizia", 2004, 32, p. 8 e ss.

[75] Si tratta del test del criceto, mediante il quale si fondono uno spermatozoo umano e un ovocita di criceto, allo scopo di testare la vitalità spermatica. Solitamente si crea uno zigote che blocca il proprio sviluppo dopo aver raggiunto uno stadio bicellulare.

uomo/animale rientrano nella definizione di chimera[76]. Va tenuto presente che, nel quadro della legislazione federale i singoli stati americani presentano un panorama estremamente differenziato. Anche qui abbiamo Stati con una legislazione più permissiva (ad esempio, California, Connecticut, Illinois, Maryland, Massachusetts, New Jersey, Missouri, Rhode Island) e altri con norme molto restrittive (ad esempio Florida, Lousiana, Maine, Michigan, Minnesota, Nord e Sud Dakota, Pennsylvania).

In Gran Bretagna la revisione dello *Human Fertilisation and Embryology Act* (1990*)* che vietava di mischiare gameti umani e gameti animali, salvo la concessione di esplicite autorizzazioni, è stata estremamente complessa. Il "Libro bianco" emanato dal Governo inglese nel 2006 ribadiva l'opportunità di mantenere il divieto di creare chimere ed ibridi in vitro, prevedendo la possibilità di consentire eccezioni. Successivamente il *House of Commons Technology Committee* giungeva alla conclusione che la creazione di chimere ed ibridi fosse necessaria per la ricerca, ma mancasse un'adeguata definizione legislativa della soglia che divide l'umano dal non-umano. Nel 2007 era stata emanata dal Department of Hill una dettagliata proposta di revisione attraverso lo *Human Tissue and Embryos (Draft) Bill*[77]. Nel 2008 l'*Human Fertilisation and Embryology Act* è stato ampiamente riformulato in ordine al problema delle chimere e degli ibridi, adottando nel punto 4, relativo alla *Prohibitions in connection with genetic material not of human origin*, la dizione "human admixed embryo", a cui riconduce una serie estremamente analitica e dettagliata di ipotesi[78]. Si vieta di impiantare nel corpo di una donna tutte queste eterogenee forme di "human admixed embryo", ogni altro embrione non-umano, ogni gamete diverso dai gameti umani. Nessuno può mescolare gameti umani e gameti animali, causare la creazione di, conservare e usare "human admixed embryo", eccetto che in presenza di apposite autorizzazioni. Non è possibile autorizzare a tenere o usare "human admixed embryo" dopo la comparsa della stria primitiva o dopo il 14° giorno dall'inizio del processo di

[76] HFEA, documentazione.

[77] In particolare l'art. 17.2 vieta di impiantare nel corpo della donna o di un animale embrioni interspecie descrivendo dettagliatamente varie ipotesi: a) embrioni creati usando gameti umani e gameti animali; b)embrioni creati clonando il nucleo di un ovocita animale o una cellula derivata da un embrione animale con una cellula umana o il nucleo di una cellula umana; c) un embrione umano che sia stato alterato con l'introduzione di una sequenza di DNA nucleare o mitocondriale animale. L'autorizzazione alla ricerca non può consentire di conservare o usare un embrione interspecie a) oltre l'apparire della stria primitiva; b) oltre la fine del periodo di 14 giorni a partire dall'inizio del processo di creazione dell'embrione inter-specie; c) quando è trascorso metà del periodo della gestazione o dell'incubazione il cui DNA nucleare o mitocondriale sia contenuto nell'embrione.

[78] (a) an embryo created by replacing the nucleus of an animal egg or of an animal cell, or two animal pronuclei, with -

(i) two human pronuclei,

(ii) one nucleus of a human gamete or of any other human cell, or

(iii) one human gamete or other human cell,

(b) any other embryo created by using -

(i) human gametes and animal gametes, or

(ii) one human pronucleus and one animal pronucleus,

(c) a human embryo that has been altered by the introduction of any sequence of nuclear or mitochondrial DNA of an animal into one or more cells of the embryo,

(d) a human embryo that has been altered by the introduction ofone or more animal cells, or

(e) any embryo not falling within paragraphs (a) to (d) which contains both nuclear or mitochondrial DNA of a human and nuclear or mitochondrial DNA of an animal ("animal DNA") but in which the animal DNA is not predominant.

creazione. Non si può neppure autorizzare l'impianto in un animale. Al momento in cui questo documento viene discusso, l'HFEA *(Human Fertilisation Embryology Authority)*[79] ha concesso tre licenze ad altrettanti gruppi di ricerca per la creazione di embrioni ibridi citoplasmatici, con la condizione che non siano trasferiti nell'utero materno; che siano distrutti al 14° giorno; che la ricerca porti ad un avanzamento della conoscenza[80].

2) Aspetti del diritto internazionale e comunitario.

Nel diritto internazionale e comunitario non troviamo alcuna esplicita indicazione normativa in relazione al nostro tema, ma una pluralità di disposizioni, che riguardano aspetti relativi sia alle modalità del processo produttivo (legittimità della clonazione), sia all'esito di tale processo (brevettabilità del processo o del prodotto), e che sono variamente tra loro collegate dal richiamo alle clausole generali del rispetto dell'ordine pubblico (*ordre public and morality*), della dignità umana e della riduzione della sofferenza animale[81]. Esse esprimono, sia pure in una forma generale e, come vedremo, di non facile applicazione, all'interno del contesto internazionale ed europeo, l'esigenza di lasciare, nell'applicazione delle norme, uno spazio flessibile, aperto agli sviluppi scientifici ma anche alla percezione pubblica del messaggio scientifico, alle pressioni economiche, e pure alle diverse sensibilità.

In questo contesto, la produzione di chimere ed ibridi impone, quindi, una ricostruzione delle linee generali di qualificazione giuridica del genoma umano e, all'interno di questa, l'analisi di due problemi specifici: la legittimità delle diverse forme di clonazione; la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche ricavate attraverso la clonazione, compreso lo stesso processo di clonazione. In quest'ultimo caso, non avremmo un intervento direttamente repressivo, ma si verrebbe indirettamente a colpire qualsiasi possibilità di incentivo economico.

La rilevanza giuridica, oltre che etica, del corredo genetico umano è chiaramente espressa dall'art. 1 della *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo* (Unesco 11 Novembre, 1997) quando afferma che "il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità". Nel sottolineare il profondo legame esistente tra identità genetica e dignità personale, la Dichiarazione impone il rispetto del "carattere unico di ciascun individuo e la sua diversità" (art. 2) e appone ben precisi limiti alla ricerca, e alle sue applicazioni, che non possono "prevalere sul rispetto dei diritti dell'uomo, delle libertà fondamentali e della dignità umana degli individui o, all'occorrenza, dei gruppi di individui" (art. 10). La costellazione di valori indicata dalla Dichiarazione sul genoma (dignità, identità, integrità umana e prevalenza dei

---

[79] HFEA, *Hybrids and Chimeras. A consultation on the ethical and social implications of creating human/animal embryos in research,* April 2007.

[80] La documentazione sui progetti e le licenze può essere consultata in http://www.hfea.gov.uk/en/1640.html per quelle concesse alla University of Newcastle Upon Tyne e al King's College London, e in http://www.hfea.gov.uk/en/1698.html per quella alla University of Warwick.

[81] Il documento non si occupa dei problemi della sofferenza animale legati alla creazione di chimere ed ibridi, riservandosi di trattare questo argomento nel contesto del Documento in corso di elaborazione sulle "Metodologie alternative alla sperimentazione animale". Qui basta ricordare European Convention for the Protection of Pet Animals (ETS No. 125) che all'art. 3 *(Basic principles for animal welfare)* dispone che:

1 Nobody shall cause a pet animal unnecessary pain, suffering or distress;

2 Nobody shall abandon a pet animal.

diritti dell'uomo sugli interessi della società e della scienza) caratterizza anche la *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*, emanata a Oviedo il 4 aprile 1997 che, all'art. 1 n. 1 del protocollo aggiuntivo si occupa esplicitamente, come vedremo, del problema della clonazione.

Alla luce di queste disposizioni restano aperti due problemi cruciali: se sia possibile ricorrere alla clonazione per produrre chimere e ibridi, e se, in ogni caso, tale attività sia in contrasto con il rispetto della dignità umana e, quindi, con *"ordre public and morality".* Per quanto riguarda la clonazione va sottolineata una sottile divergenza linguistica tra la Dichiarazione sul genoma e la Convenzione di Oviedo. L'art. 10 della prima vieta "la clonazione riproduttiva", mentre l'art. 1 del Protocollo aggiuntivo della seconda usa una dizione molto più generica: *"Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort"*. E il punto 2 del medesimo articolo chiarisce che l'espressione essere umano geneticamente identico significa *"un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires".* Possiamo dedurne un divieto generale che ricomprenda sia la clonazione terapeutica che quella riproduttiva? Nel dubbio, l'Olanda, al momento della firma del Protocollo, ha depositato una dichiarazione con cui affermava che il termine "essere umano" si riferisce esclusivamente al nato e, quindi, non riguarda le fasi precedenti del suo sviluppo. Anche senza entrare nel merito della controversia sulle varie forme di clonazione e sullo statuto giuridico dell'embrione, la Convenzione di Oviedo contiene una norma non presente nel testo dell'Unesco, l'art. 18 n. 2, che vieta "la costituzione di embrioni umani ai fini di ricerca".

Avremmo quindi una pluralità di ipotesi:

- gli esperimenti di ibridazione sono in contrasto con il divieto di ogni forma di clonazione (sul modello della legge italiana e forse della Convenzione di Oviedo), sia pure effettuata su ovocita animale;
- indipendentemente dalla legittimità della clonazione, le ibridazioni violano il divieto di costituzione di embrioni umani ai soli fini sperimentali (art. 18 Convenzione di Oviedo);
- pur essendo legittima la clonazione terapeutica, le ibridazioni sono, in ogni caso, in contrasto con la dignità e l'unicità degli esseri umani.

Nei due ultimi casi, emerge però decisamente il problema della qualificazione giuridica delle chimere e degli ibridi interspecie. Sono:

- embrioni umani, ricadenti nella previsione dell'art. 18 della Convenzione di Oviedo;
- materiale genetico umano, ricadente nella tutela della dignità e unicità di ogni essere umano;
- materiale biologico escluso da ogni specifica forma di tutela.

Va tenuto presente che ci troviamo di fronte ad "entità" ottenute senza fecondazione, ma in molti casi attraverso la riprogrammazione, per clonazione, di cellule adulte. Sono gli stessi scienziati a presentare in maniera diversa la natura della propria ricerca sottolineando, in alcune ipotesi, l'importanza di conoscere i meccanismi di interazione delle cellule umane con quelle animali[82]

[82] Come negli esperimenti condotti dall'équipe guidata da Hui Zhen Sheng della Seconda Università Medica di Shangai in cui cellule di uomini e donne tra i 5 e i 60 anni sono state trasferite in ovociti prelevati da conigli neo-zelandesi, sviluppando numerosi embrioni contenenti genoma umano e genoma di coniglio, v. rif. [12].

e, in altri, la rilevanza dello studio sulle possibilità di riprogrammare le cellule adulte[83].

L'interprete si trova quindi di fronte a scelte che hanno una profonda connotazione morale senza avere un tessuto culturale stabile e omogeneo a cui ispirarsi.

Per questo motivo, è opportuno che i singoli Comitati etici nazionali compiano un'opera di chiarificazione dei problemi e si sforzino di evidenziare quell'insieme di principi e valori che dovrebbero costituire il fondamento delle soluzioni giuridiche. Sono gli stessi giuristi a manifestare l'esigenza di un'integrazione morale del loro operato. La Relazione della Commissione europea su *Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation*, sottolinea chiaramente la necessità di un momento di riflessione etica: *"the aim of this background study is to give an overview of the various issues involved in the patentability of DNA sequences (polynucleotides) and the scope of protection of such patents. It does not deal with ethical issues, which were excluded from treatment in this study, as they require a different approach, which was outside the scope of the mission of the author and the Expert Group on Biotechnological Inventions"*[84]. Analogo invito a riaffermare la centralità dell'etica per la legittimità democratica del processo di integrazione tra i diversi Paesi della Comunità proviene dalla relazione del Gruppo di lavoro istituito dalla Commissione Europea su *Science and Governance*[85]. È, allora, necessario non solo individuare le singole norme riconducibili alla creazione di chimere e ibridi, ma soprattutto ricostruire i nuclei problematici lasciati aperti dal rinvio delle clausole generali alla morale. Una mozione in tal senso era stata presentata all'assemblea della Comunità: "Embryonic, foetal and post-natal Animal-Human Mixtures[86], ma non è stata mai posta in discussione. Nella bozza di documento si legge "L'assemblea invita i governi degli stati membri ad iniziare una ampia consultazione e riflessione riguardo alle complesse questioni etiche dovute alla creazione di esseri viventi misti animali/umani". Lo scopo è quello di elaborare un protocollo addizionale alla *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*.

3) *Order public* e moralità nel diritto dei brevetti.

Un importante contributo ai modelli di qualificazione giuridica si può trarre dalla disciplina sulle invenzioni biotecnologiche. La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 44 del 1998[87], all'art. 6 comma 1, esclude dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine

[83] Come nel caso della ricerca sugli ibridi citoplasmatici autorizzata dalla HFEA inglese nel 2007.

[84] Sven J. R. Bostyn (eds), *Background study for the European Commission within the framework of the Expert Group on Biotechnological Inventions,* Directorate-General for Research Food Quality and Safety, 2004 EUR, 21122, p. 1.

[85] *Scienza e governance. La società europea presa sul serio*, tr. it., M. Tallacchini (a cura di), Soneria Mannelli, Rubbettino, 2008.

[86] Doc. 10716, 11.10.2005 (Mr Wodarg et al.)

[87] La Direttiva è stata recepita in Italia dalla Legge 2006/78, che ha reso più netto ed esplicito quanto nella Direttiva era più sfumato ed equivoco in tema di esclusioni dalla brevettabilità. L' art. 4 n. 1, infatti, nella parte generale della lettera c) riproduce la formula generica della Direttiva, ma nella specifica indicazione delle preclusioni contempla "ogni procedimento di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione" (punto 1), "ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane" (punto 3) e poi ribadisce come norma generale di chiusura "è, comunque, precluso, dalla brevettabilità ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane" (n. 2).

pubblico e al buon costume (*order public and morality*), precisando tuttavia che "lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare". Tale clausola – già presente in molte leggi nazionali – ha sempre generato molte perplessità tra gli studiosi di diritto dei brevetti, sia sotto l'aspetto della sua applicabilità pratica (nessun brevetto è stato mai rifiutato in base a questa clausola), sia sotto l'aspetto del sua significato generale[88].

Va dunque tenuto presente che il concetto di *order public and morality* implica una ricostruzione complessiva del sentire diffuso nella comunità internazionale, sentire che va ben al di là delle disposizioni del singolo paese, come ricordano le *Linee guida sulle invenzioni biotecnologiche*, suggerendo *che "a fair test to apply is to consider whether it is probable that the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patent rights would be inconceivable" (EU Dir. 98/44/EC.).* Un orientamento per l'applicazione della "clausola etica" è contenuto nel secondo comma dello stesso articolo 6, che esemplifica un elenco non esaustivo delle invenzioni non brevettabili: "a) i procedimenti di clonazione di esseri umani: b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o per l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti". Anche l'articolo 27, paragrafo 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS 2) autorizza, singoli paesi ad escludere la brevettabilità delle invenzioni che siano in contrasto con *"order public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law".*

Non sono contemplate esplicitamente le chimere e gli ibridi, ma il "Considerando" n. 38 della Direttiva CE, chiarendo la portata dell'art. 6, afferma esplicitamente che l'elenco ha un carattere meramente orientativo ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume ed aggiunge significativamente che "i procedimenti la cui applicazione rechi pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità". Tale principio è ribadito dalle *Guidelines for Examination in the European Patent Office* (December 2007): *"Also excluded from patentability under Art. 53(a) are processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals (EU Dir. 98/44/EC, rec. 38)".*

Potremmo concluderne che la produzione di chimere ed ibridi sia in contrasto, al di là delle tecniche di clonazione adottate e dello statuto giuridico dell'embrione, con la clausola generale del rispetto dell'*order public and morality*. Tuttavia, nei processi interpretativi, resta ancora molto incerta la linea di demarcazione tra sequenze biologiche assimilabili a qualsiasi reazione chimica e sequenze biologiche umane implicanti profili di tutela della dignità, come ricorda la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo su "Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel settore della

[88] D. Neri, *Etica e brevetti: il caso delle cellule staminali umane*, in "Bioetica", 2008, 2, pp. 203 e ss.

biotecnologia" (COM/2005-312). Nella prassi, non sono mancate interpretazioni che assimilano le chimere e gli ibridi, con qualsiasi materiale genetico ottenuto, a meri artefatti biologici "inter-species entity" oppure "Human/Non-human Interspecifics"**.** Una società australiana, la Amrad, ha ottenuto, nel 1999, un brevetto che copre la produzione di embrioni conenti cellule umane e di gatto, pecora, maiale, bovini, capre o pesci[89]. L'Università di Edimburgo aveva inizialmente ottenuto un brevetto (EP n. 0 695 351) sui metodi di isolamento, incremento e propagazione di cellule staminali embrionali transgeniche. Al punto 11 si chiariva che il termine cellule animali andava inteso in senso ampio "incluse le cellule umane"[90]. Nel 2005 l'Ufficio americano dei brevetti (*US Patent and Trademark Office*) era invece giunto alla conclusione opposta, rigettando una richiesta in tal senso, perché le chimere sono troppo vicine agli esseri umani per essere brevettabili.

[89] Successivamente è stato venduto a una società americana, la Chimicon international, un provider di alcuni dei materiali di base dello sviluppo tecnologico cinese.www.newsmax.com/archives/2003/8/153903.shtml.

[90] V. Pignata, *Il contrastato brevetto rilasciato dall'U.B.E. inerente alle cellule staminali animali*, in "Il diritto industriale", 2000, 4, pp. 313 e ss. Il titolare del brevetto ha poi modificato la richiesta escludendo la possibilità di costituire cellule staminali umane.

POSTILLE

Postilla integrativa a firma della Prof.ssa Assuntina Morresi

Questa nota ha la sua ragione d'essere in un impegno preso pubblicamente, se pur a titolo personale, come coordinatore del gruppo di lavoro del CNB sull'argomento "Chimere ed ibridi".

Nei giorni 15 e 16 ottobre 2007, su iniziativa dell'Associazione Luca Coscioni, si sono svolti a Roma alcuni incontri pubblici ai quali hanno partecipato, in qualità di relatori, Stephen Minger - lo scienziato inglese alla guida di uno dei tre gruppi di ricerca che ha ottenuto dall'HFEA (l'Authority inglese su fecondazione e ricerche sugli embrioni umani) l'autorizzazione agli esperimenti sui cibridi - ed Emily Jackson, funzionario dell'HFEA.

Ho partecipato all'incontro del 16 ottobre, rivolto in particolare ai parlamentari italiani, ed aperto al pubblico. Il giorno precedente un incontro analogo si era svolto presso l'Università "La Sapienza" di Roma, alla presenza di studenti, docenti e autorevoli studiosi. È sufficiente sfogliare i quotidiani usciti in quei giorni per verificare come la visita in Italia fosse preceduta da una diffusa campagna mediatica nella quale questo tipo di ricerca scientifica era presentata come molto promettente; attraverso interviste e dichiarazioni si dipingevano scenari di cura per importanti malattie attualmente inguaribili, come il Parkinson. Il rifiuto e la perplessità circa l'opportunità, dal punto di vista etico e scientifico, di creare embrioni misti uomo/animale erano spesso attribuiti ad una posizione conservatrice, tipica di chi vuole rifiutare il confronto con le nuove opportunità offerte dal progresso scientifico.

Un altro argomento della campagna mediatica in favore dei cibridi era costituito dalle modalità del dibattito pubblico in corso in Gran Bretagna: visti i dubbi e le polemiche nati su questo tema nell'opinione pubblica, l'HFEA aveva infatti promosso una consultazione fra i cittadini, coinvolgendoli in incontri, giornate di confronto con esperti, e producendo materiale informativo a riguardo. Un modello positivo di "democrazia partecipativa", da imitare, secondo la nostra stampa.

A partire da questo esperimento, non consentito dalla legge inglese allora in vigore, alcune commissioni governative hanno iniziato un lavoro di approfondimento per arrivare a una nuova proposta di legge sull'embriologia, che aggiornasse quella in vigore, e consentisse, fra l'altro, la creazione di embrioni interspecie.

Avendo seguito da tempo il dibattito internazionale sull'argomento, ed avendo esaminato la letteratura scientifica e la documentazione prodotta dalle istituzioni inglesi, ho ritenuto scarsamente consistente, dal punto di vista scientifico, l'ipotesi di ricerca. Anche alcuni passaggi delle procedure seguite dall'HFEA non mi erano parsi convincenti. Condividevo e condivido tuttora l'opportunità di un dibattito pubblico sull'argomento: un dibattito però che fornisca reale occasione di confronto scientifico, in piena trasparenza.

Nel corso dell'incontro a Roma del 16 ottobre 2007 ho quindi rivolto alcune domande a Stephen Minger ed Emily Jackson, impegnandomi a rendere pubbliche le risposte – qualunque fossero state – allegandole al parere del CNB su ibridi e chimere, a cui nel frattempo avevo cominciato a lavorare.

Al termine della presente nota sono riportate le domande formulate.

Le risposte sono arrivate dopo un anno, in forma scritta.

Stephen Minger ha scritto in data 14.12.2008, indicando la lettura di un suo articolo scientifico (S. Minger, *Interspecies SCNT derived human embryos-a new way forward for regenerative medicine*, in "Regenerative Med." 2007, 2, pp. 103-106), nel quale illustrava la ratio del suo esperimento.

La risposta di Emily Jackson, ricevuta in data 9.1.2009, è riportata al termine della presente nota, dopo le domande.

Nel documento "Chimere ed ibridi" approvato dal CNB, sono riproposte molte delle obiezioni scientifiche oggetto delle domande suddette.

La creazione di cibridi per gli scopi dichiarati, così come presentata, allo stato attuale non sembra avere alcuna possibilità di riuscita. L'obiezione che spesso viene fatta a tale proposito è che lo scopo di ogni ricerca è di rispondere a problemi insoluti, e di aumentare il livello di conoscenza. Questo aspetto è approfondito nel documento allegato, e non ne ripeterò in questa sede le argomentazioni. Mi limito a far osservare che, come sa bene ogni ricercatore che abbia presentato almeno una volta una richiesta di finanziamenti, ogni progetto ha una sua ratio, ed è compito del ricercatore dimostrarne la fattibilità. Se una linea di ricerca ha dimostrato di non essere percorribile, se è già fallita, se ha presentato problemi insormontabili o non risolvibili, non è possibile continuare a proporla sempre negli stessi termini.

Tutto questo – e cioè la possibilità o meno di creazione di cibridi uomo/mucca – avrebbe dovuto essere oggetto di dibattito all'interno della comunità scientifica, ma un'informazione superficiale ha diffuso un'idea di validità e fattibilità concreta dell'esperimento, influenzando anche il dibattito politico, e indirizzando quello inglese in particolare verso una legalizzazione di questo tipo di esperimenti.

A giudizio di chi scrive, le risposte di Stephen Minger ed Emily Jackson non hanno chiarito i quesiti posti nelle domande, ma ritengo importante rendere note domande e risposte, per consentire a ciascuno di valutare personalmente.

*** * ***

Questions to Stephen Minger:

1. You wish to produce cytoplasmatic hybrid embryos. To do so, you intend to use a technique that at this point is widely considered ineffective and unhealthy for the animals created.

It is well known from the scientific literature that the rate of success of Somatic Cell Nuclear Transfer is 1-2% for the cloning of animals and zero for the cloning of humans. Ten years since the Dolly sheep cloning, this technique has failed to produce any human embryonic stem cell. The only thing SCNT actually produced is Korean veterinary Hwang Woo Suk's well known fraud.

The importance of mitochondria in the establishment of oocyte functional competence and early development was recently reviewed.

Many advanced the idea that SCNT's failure is due to incompatibility between mitochondrial and nuclear DNA among individuals belonging to the same species.

The cytoplasmatic hybrid embryos you would produce would have both animal mitochondrial DNA and human nuclear DNA. That is to say, these embryos would inherit DNA from different species.

Only one published scientific paper reports a SCNT success in producing embryonic stem cells from hybrid embryos (Chen et al. Cell. Res., 2003).

So far, neither the same research group nor any other one managed to successfully repeat that experiment. In the scientific literature we found out that many expressed doubts and criticisms towards that paper.

On the New Scientist issue of 15th September, in an interview with Robert Lanza of Advanced Cell Technology, we read:

"his company has made many unsuccessful attempts to produce embryonic stem cells from animal-human hybrids". They grow to the 16-cell stage, then just before going on to become blastocysts, they block," he says. Lanza thinks this happens because the mitochondrial genome of the animal "stops talking" to the human genome, blocking further growth.

At this point, my question is: what is the scientific foundation of your experiment?

Perhaps it is the expectation to attain better results due to having an unlimited number of available oocytes?

If so, why is that the cloning of cows failed to yield any satisfactory result so far? Is your research project based upon any more solid scientific evidence?

From which argument you infer that success, that is to say to produce hybrid cytoplasmatic embryos, is possible?

Given that the mixing of DNA coming from different individuals belonging to the same species failed, how can it be possible to successfully do the same with individuals from different species?

2. Your aim is to create "embryonic stem cell lines in order to determinate therapies for neurodegenerative illness".

Many neurodegenerative illnesses are due to altered mitochondrial metabolism. Given this, how can you use a model for neurodegenerative illness in which mitochondrial metabolism is altered since its initial formation, and it is altered for causes other than those inducing the illness?

3. In "Inter species embryos. A report by Academy of Medical Science", one reads: "In the context of cytoplasmatic hybrid embryos, the mitochondria and the cytoplasm represent potential sources of retrovirus within the animal oocyte [...]. The nuclear genomes of cows and rabbits do contain endogenous retroviral genomes. It is therefore possible that rabbit or bovine oocyte cytoplasm may contain RNA transcripts or express endogenous retroviruses encoded by their nuclear genome. Such viruses might conceivably re-integrate into the transferred human nucleus. While this scenario is not impossible, on balance we consider it to be highly unlikely. To ascertain whether such a genuine problem, expression profiles for endogenous retroviruses could be sought for oocytes from potential recipient species".

The authors specify that for these reasons, these cell lines should not be used for clinical treatment purposes. They also state that with standard laboratory procedures there shouldn't be any problem in this kind of research.

The same problem was noted in several others auditions – oral and written – of the Science and Technology Committee.

After the Creutzfeld-Jakob virus alarm, which originated in your country, I will be very surprised if Europeans institution will not ask for specific guarantees about these experiments. I'll be even more surprised if the ecological

associations, which were so openly critical at the time of the Creutzfeld-Jakob virus issue, will not express themselves.

How will your laboratories manage security issues for these experiments? How do you intend to control animal oocytes?

Questions to Emily Jackson:

On certain conditions, HFEA can issue licences for human embryo research.
In your legal system, the definition of human embryo implies that its genome must be entirely human, and the embryo itself must be viable – it must have the potential to grow in the uterus.

Newcastle's Dr Armstrong declared that since the animal contribution to cytoplasmatic hybrid embryos is small, it can be ignored, and the genome can be considered entirely human.

However, no geneticist treats genes in numeric terms. Genome has priorities, it has hierarchies, and as we know well, a very small flaw in one gene can cause a devastating disease, and generally have remarkable effects on an individual's development. Therefore the "numeric" argument is weak.

The second condition requires the embryo to be viable, which is able to grow once implanted into the uterus. With cytoplasmatic hybrid embryos, the law forbids you from testing whether the embryo can grow there.

From parliamentary auditions, and from the observations that followed, we saw it's impossible to define how human and how animal a cytoplasmatic hybrid is.

Therefore, we are not yet sure that HFEA holds the authority to issue such licences.

1. In January 2007 HFEA asked for a legal advice regarding the legitimacy of issuing licences for animal/human hybrids and whether cytoplasmatic hybrid embryos are considered human for the purposes of the HFE Act.

HFEA obtained the legal advice they asked for, but they haven't made it public. They say that they are 'probably' allowed to release licences.

Why hasn't the legal advice made public?

2. I now refer to the pamphlet on line in the HFEA site, "Hybrids and Chimeras", which was published to inform people about the public consultation on interspecies embryos. On page 5, as the pamphlet describes the importance of stem cell research, one reads "a number of team are carrying out research on stem cells – some derived from cloned embryos and some from embryos created through cloning". It seems that this is refers to human embryos. But we know that human embryonic stem cells obtained from cloned embryos either don't exist, or such results have never been published. Can you explain us the meaning of this phrase?

On page 7 the scientific background is described, and cell nuclear replacement technique is referred to as if it were an effective, currently practised procedure. We know that this is false. Such technique has not been successfully practised in humans, and this fact is not explained in the pamphlet. Why? Perhaps you have information we ignore about cell nuclear replacement being successfully done in humans?

Answers from Emily Jackson:

The High Court this week decided that issuing licences for hybrid research is within our legal powers, and that the application for permission to judicially review whether or not we have that power was 'without merit'.

It is not true to say that in our legal system, 'the definition of human embryo implies that it must have the potential to grow in the uterus'. We exercise regulatory powers over all human embryos, including those that are genetically/chromosomally abnormal and hence unable to grow in the uterus.

The admixed embryo contains a full human nuclear genome, falls within the same genus of facts as an embryo created through normal fertilisation and is live. On that basis, and taking into account that parliament intended the regulatory scheme to be comprehensive, 'there was to be no free for all' (Quintavalle v HFEA, House of Lords, 2003), the HFEA decided that it could consider applications for research licences which satisfy the statutory requirements.

***

Postilla a firma del Prof. Vittorio Possenti

Il nesso tra libertà delle ricerca scientifica e tema bioetico è problema fondamentale e delicato: la presente postilla svolge alcune considerazioni in rapporto al documento su chimere, ibridi e cibridi.

Prendo le mosse da due frasi del documento nelle quali si rispecchia la prima posizione: “Il valore etico delle sperimentazioni, è stato osservato, non può mai prescindere dal suo rilievo strettamente scientifico: in questo senso appare criticabile anche eticamente qualsiasi ricerca futile, scarsamente giustificata, altamente e inutilmente rischiosa o indebitamente costosa” (p. 18). Inoltre si sollevano dubbi di carattere bioetico sugli studi sugli ibridi, ritenuti “al momento scarsamente giustificati” (p. 20). Su questi punti vi sono nel CNB valutazioni differenti tra coloro che adottano un atteggiamento di cautela e precauzione, e coloro che ritengono che il criterio della libertà della ricerca e della scienza goda di un primato. Sostiamo su questo argomento, domandando se esistano ricerche intrinsecamente ingiustificate dal punto di vista bioetico, o anche se il ricorso alle biotecnologie sia un imperativo categorico o incondizionato non passibile di eccezioni.

Supposto che si dia un imperativo categorico a favore del ricorso alla tecnologia, esso consiste nel dominio della natura? Nella ricerca di effetti utili? Nella diminuzione della sofferenza umana? Che tali scopi non siano tra loro perfettamente sovrapponibili lo dichiara l’ispezione dei corrispondenti interrogativi: e che siano genericamente legittimi proviene dal fatto che dipendono da specifiche inclinazioni presenti nell'uomo e razionalmente giustificabili. In essi o in uno tra essi si incorpora un obbligo incondizionato? Per quanto si rifletta su questo complesso problema, nessuno tra gli scopi citati assume il carattere di un obiettivo incondizionato e dunque di un imperativo categorico senza eccezioni: neppure quello di diminuire la sofferenza umana e il *malum naturae* – che si presenterebbe come il più plausibile –, perché il suo esercizio illimitato e dunque incondizionato finirebbe per trattare aspetti fondamentali della dignità umana come mezzi e strumenti subordinati. Questo criterio rappresenta un vincolo anche per la tecnologia, nel senso che nelle

pratiche di quest'ultima non è mai lecito porre a repentaglio l'essenza, l'esistenza e la dignità della persona.

È possibile pervenire a queste conclusioni osservando la profonda differenza tra conoscere e agire. La conoscenza è sempre buona: non esistono conoscenze cattive o proibite. Diversamente vanno le cose nell'ambito dell'azione, in cui domina la divisione tra bene e male, per cui esistono azioni buone e lecite, ed azioni cattive e proibite. Un sapere puro, scientifico o di altro genere, cercato per ampliare il campo della conoscenza, non solo costituisce un'esigenza e una nobiltà profondamente umane, ma è qualcosa di intrinsecamente buono. A tale sapere puro si applica senza restrizioni l'assioma secondo cui non esistono mai conoscenze proibite. Ma quando la conoscenza porta in sé in maniera indissolubile il fare tecnologico e l'ingresso nel campo della vita (umana, ma non solo), la bontà senza restrizioni del conoscere non rimane incondizionatamente valida.

In effetti il sapere può accrescersi tanto con l'impiego di mezzi immateriali e "poveri", ed allora il suo incremento costituisce un valore incondizionato, quanto attraverso il ricorso a metodi acquisitivi "pesanti" e intrusivi. In tal caso la crescita della conoscenza può cessare di essere un imperativo categorico, e conseguentemente la libertà di ricerca può cessare di assumere valore incondizionato, anche quando essa avesse come fine la cura e la terapia. Il modo dell'acquisizione del sapere e la sua applicazione tecnologica all'uomo non possono fuoriuscire dalla regolazione dell'etica e dai limiti posti dall'esigenza di rispetto della dignità umana. L'appello alla responsabilità dello scienziato, alla sua capacità di autolimitarsi, importante sempre, lo è in specie nelle "scienze tecniche", ossia in quelle scienze che, a differenza di quelle strettamente teoretiche che conoscono soltanto, conoscono modificando, trasformando, manipolando il loro oggetto.

Non è dunque solo il minimo grado di referenza metodologica della ricerca sui cibridi che ne sconsiglia l'attuazione, ma il fatto che non esista al momento alcuna evidenza sulla natura dell'entità che verrebbe prodotta e sull'eventuale compromissione della dignità umana. Il criterio della libertà della ricerca può e deve essere limitato intrinsecamente dal principio della dignità umana. In anni recenti si è anche fatto riferimento all''euristica della paura' (cfr. H. Jonas) e alla 'saggezza della ripugnanza' (cfr. L. Kass) quali idee che possono essere invocate per operare una difesa della dignità, e nel caso del cibrido per rifiutare l'attraversamento delle barriere di specie. Si tratta di criteri da maneggiare con qualche cautela, ma non manifestamente irrazionali, anche perché invitano a valutare attentamente non solo l'utilità ma anche il danno sorgenti. La barriera di specie va salvaguardata in virtù tanto del privilegio antropocentrico quanto del valore intrinseco di ciò che è naturale.

"A ben vedere, la questione se gli ibridi citoplasmatici siano embrioni umani o se la presenza del DNA mitocondriale di origine animale li renda non umani non ha ancora trovato una risposta condivisa" (p. 21). La particolare difficoltà del problema proviene dal fatto che il cibrido non esiste in natura, non è l'esito di un processo evolutivo: il cibrido non appartiene al naturalmente divenuto ma al tecnologicamente prodotto, essendo il risultato di un intervento biotecnologico, non l'esito di un processo filogenetico, come il documento sottolinea. In tal senso la produzione del cibrido non riguarda l'acquisizione di conoscenze pure ottenute senza intervento sull'oggetto, ma ricade entro quel fare-agire che non può sottrarsi alla dicotomia lecito-illecito.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



METODOLOGIE ALTERNATIVE, COMITATI ETICI E OBIEZIONE DI COSCIENZA ALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

18 dicembre 2009

PRESENTAZIONE

Il parere analizza le metodologie alternative alla sperimentazione animale nel contesto del modello delle 3R (rimpiazzamento, riduzione e raffinamento delle metodologie di sperimentazione applicate agli animali). Il CNB, in linea con la Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio d'Europa sulla protezione degli animali usati a fini scientifici e con altri documenti internazionali sull'argomento, ritiene opportuno limitare allo stretto necessario la sperimentazione su animali riducendone il numero e controllando la sofferenza e i danni, ed esprime l'auspicio di un incremento della ricerca e dell'applicazione delle metodologie alternative. Il Comitato precisa che nel documento non si è presa in considerazione la ricerca sulle cellule staminali embrionali umane come 'alternativa' alla sperimentazione animale, ritenendo che le due modalità sperimentali non siano equivalenti né sul piano scientifico né sul piano etico.

Il parere si sofferma sui Comitati Etici per la sperimentazione animale, con particolare riferimento alla costituzione, composizione e alla rilevanza a livello sociale, auspicandone un coordinamento nazionale ed internazionale. Il CNB analizza inoltre la legge italiana n. 413 del 1993 "Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale" che riconosce ai cittadini italiani il diritto di dichiarare la propria obiezione di coscienza, raccomandandone la pubblicizzazione, oltre alla predisposizione di percorsi formativi adeguati (anche prevedendo insegnamenti sulle metodologie alternative a livello universitario). Nell'appendice sono pubblicati i risultati di una indagine (ideata e curata dalla Dott.ssa Maria Paglia) condotta tra le facoltà scientifiche delle Università italiane al fine di monitorare lo stato di applicazione delle legge.

Il documento è stato coordinato dalla Prof.ssa Luisella Battaglia, con il contributi dei Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Cinzia Caporale, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Giancarlo Umani Ronchi. Nell'ambito della discussione nel gruppo di lavoro sono stati auditi i Proff. Thomas Hartung, Rosagemma Ciliberti, Simone Pollo, Anna Laura Stammati, Flavia Zucco.

Durante la discussione in sede plenaria hanno votato a favore del documento i Proff. Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Roberto Colombo, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Luca Marini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti. Ha votato contro il documento la Prof.ssa Cinzia Caporale. Hanno fatto pervenire la loro adesione al documento i Proff. Salvatore Amato e Marianna Gensabella, assenti alla riunione plenaria.

Il documento è corredato da una postilla del Prof. Francesco D'Agostino.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

Premessa

Il documento muove dall'esigenza di contemperare, in modo equilibrato e condiviso, valori differenti, tutti meritevoli di essere riconosciuti, quali il benessere degli uomini, la promozione della ricerca scientifica, la riduzione delle sofferenze per gli animali sottoposti a sperimentazione, lo stesso benessere degli animali nel caso della sperimentazione veterinaria, il rispetto delle intime convinzioni personali dei ricercatori. Gli animali hanno finora svolto e probabilmente continueranno a svolgere un ruolo fondamentale per la sperimentazione scientifica, ma la loro dichiarata utilità nell'incremento delle conoscenze non fa venir meno il dovere di ridurne al minimo il dolore, la sofferenza e i danni.

Nella ricerca scientifica gli animali possono essere utilizzati:

- per ricerche di base, volte prioritariamente o unicamente all'ampliamento delle conoscenze;
- per ricerche finalizzate alla massimizzazione del bene umano (ad es. per sperimentare farmaci diretti prioritariamente a curare patologie umane);
- per ricerche finalizzate alla massimizzazione del bene degli stessi animali su cui si sperimenta o su specie affini (ad es. per sperimentare farmaci veterinari).

Va ricordato che attualmente sono utilizzati ad esempio:

a. per comprendere le funzioni fisiologiche, i meccanismi biochimici e la complessa regolazione ormonale, circolatoria e nervosa che può essere studiata solo in un organismo vivente;

b. per realizzare modelli di patologia umana, utilizzando tecniche di ingegneria genetica per sviluppare test diagnostici e strategie terapeutiche per il trattamento dell'uomo e degli animali;

c. per studiare gli effetti tossici indotti *in vivo* da farmaci, protesi, dispositivi medici, additivi alimentari e sostanze d'inquinamento;

d. molto raramente per scopi didattici.

Nel caso della commercializzazione di prodotti farmaceutici e più in generale di prodotti di interesse sanitario, di cui ai punti (b) e (c), la legge impone la sperimentazione preventiva sugli animali.

La sperimentazione animale in Italia è regolata da una serie di norme a partire dal Decreto legislativo 211/92 e successive modifiche introdotte dal DM 1993 (decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 116 Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici). Va inoltre tenuta presente la Raccomandazione della Commissione europea del 18 giugno 2007 relativa a *Linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici* 2007/526/CE (pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L197, del 30.7.2007). La normativa si applica a tutti i tipi di sperimentazioni a fini scientifici, includendo anche le ricerche per uso veterinario, definendo come esperimento: "l'impiego di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici che può causare dolore, sofferenza, angoscia o danni temporali durevoli, compresa qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita di un animale in queste condizioni, ma esclusi i metodi meno dolorosi di uccisione o di marcatura di un animale comunemente accettati come umanitari; un

esperimento comincia quando un animale è preparato per la prima volta ai fini dell'esperimento e termina quando non occorrono ulteriori osservazioni per l'esperimento in corso; l'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o dei danni durevoli, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non pone l'utilizzazione di un animale al di fuori dell'ambito di questa definizione".

La normativa prevede esplicitamente che la sperimentazione animale sia effettuata solo quando non sia possibile utilizzare "altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali". Il Decreto si preoccupa inoltre di regolamentare la sperimentazione animale in modo che sia effettuata da persone qualificate, che siano minimizzate le sofferenze e che gli animali stessi siano allevati e stabulati in condizioni adeguate. La sperimentazione è sottoposta a procedure che includono l'obbligo di notifica al Ministero, per tutte le sperimentazioni. In alcuni casi, ad esempio qualora gli esperimenti riguardino cani, gatti e primati non umani (art. 8), è necessario il parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità.

La sperimentazione può quindi essere considerata non adeguata sia dal Ministero che dall'Istituto Superiore di Sanità, e quindi non venire autorizzata. Le procedure devono garantire che le sperimentazioni siano conformi al principio di giustificazione e che gli esperimenti siano effettuati con il minor numero di animali, con gli animali con il più basso sviluppo neurologico, con metodiche che implichino il più basso livello di dolore, possibilmente con anestesia, e che, in ogni caso, siano scelti i protocolli sperimentali con maggiori probabilità di fornire risultati soddisfacenti.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha già affrontato più volte questioni relative alla bioetica animale[91] in cui queste tematiche sono state toccate, anche se marginalmente. Questo documento concentra espressamente la propria attenzione su due aspetti particolari: lo studio, la diffusione, l'utilizzazione e l'implementazione di metodi alternativi (M.A.) alla sperimentazione sugli animali, e la questione, strettamente connessa a tale problematica, dei comitati etici e dell'obiezione di coscienza (O.d.C)[92]. L'attenzione è giustificata sia dai nuovi e promettenti orizzonti offerti dallo sviluppo delle modalità avanzate di ricerca, sia dal significativo mutamento che il quadro normativo ha subìto in questi ultimi anni, assumendo una forte connotazione etica relativamente al riconoscimento del benessere dell'animale. La vita in tutte le sue dimensioni ha un immenso valore bioetico e la vita animale, in particolare, merita considerazione e rispetto. Infliggere agli animali per fini sperimentali sofferenze futili, inutili, crudeli, sproporzionate è assolutamente inaccettabile, in particolare se possono esistere o possono essere promosse metodologie sperimentali alternative.

[91] Documenti e Pareri: *Caudotomia e conchectomia* (2006); *Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani* (2005); *Macellazioni rituali e sofferenza animale* (2003); *Bioetica e scienze veterinarie benessere animale e salute umana* (2001); *Orientamenti bioetici per i Comitati etici* (2001); *Parere sulla proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti* (1999); *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* (1997); *La sperimentazione dei farmaci* (1992).

[92] Un particolare ringraziamento ai Proff. Rosagemma Ciliberti, Thomas Hartung, Simone Pollo, Anna Laura Stammati e Flavia Zucco, per le audizioni svolte nell'ambito del Gruppo di lavoro.

1. Il modello delle 3R

La speranza di diminuire in modo considerevole e, in certi casi, di eliminare il ricorso ad animali nella sperimentazione è riassunta nel "Sistema delle 3R": *Replacement, Reduction, Refinement* (sostituzione, riduzione, perfezionamento), formulato da William Russell e Rex Burch nel volume "The Principles of Human Experimental Technique" (1959). Con tale trinomio si intende rispettivamente:

1) la 'sostituzione' degli animali impiegati nella sperimentazione con metodiche alternative oppure, ove non fosse possibile, l'impiego di animali con il più basso sviluppo neurologico;

2) la 'riduzione' del numero di animali alla quantità minima necessaria per ottenere dati scientificamente attendibili;

3) il 'perfezionamento', ovvero il raffinamento di procedure che consentano di ridurre al minimo sofferenza, stress e danni per gli animali.

Il libro di Russell e Burch si rivolgeva eminentemente alla comunità scientifica che, in effetti, da quel momento cominciò a dedicare una crescente attenzione al problema di come avviare procedure più 'umanitarie' nel trattamento degli animali da sperimentazione, problema peraltro sviluppato dagli stessi ricercatori in rapporto con il progresso delle conoscenze. L'impulso ad affrontare il tema della Sperimentazione Animale (S.A.) in senso più ampio, collocandolo in una specifica prospettiva bioetica, giunge tuttavia solo negli anni Settanta, sull'onda di pubblicazioni destinate a imporre in campo filosofico la tematica animalistica[93].

Risale a questi anni l'uso del termine 'alternativa' per indicare un'opzione sostitutiva di un sistema dato e non solo una possibilità in più. Non meraviglia dunque che nel 1978 David Smyth riproponesse il modello delle 3R nel volume "Alternatives to animal experiments": una dizione di cui si è sottolineata peraltro l'ambiguità, in quanto farebbe pensare alla possibilità immediata di abolizione della sperimentazione animale, cosa che, di fatto, il modello delle 3R non propone.

Nel 2002 la Commissione europea ha finanziato un progetto di bioetica nell'area "Qualità della vita" dal titolo "Animal Alternatives: Scientific and Ethical Evaluation" (ANIMALSEE) col preciso impegno di aggiornare il modello delle 3R.

Tale progetto interdisciplinare – cui hanno partecipato biologi, etologi, filosofi, farmacologi e tossicologi – ha avuto il merito di consentire un effettivo dialogo tra studiosi di differenti discipline. Il confronto ha condotto a una definizione più chiara e condivisa delle M.A. e ha mostrato come il modello delle 3R sia fortemente radicato in una prospettiva bioetica che ha al suo centro la tutela del benessere degli animali senza ledere gli interessi degli ammalati che attendono terapie efficaci.

Ne è scaturita un'analisi combinata degli aspetti etici e scientifici della sperimentazione che ha permesso alla comunità scientifica, di aprirsi a un confronto sereno con le istanze provenienti dalla società civile. Occorre aggiungere che l'alternativa fondata sul modello delle 3R rappresenta un

[93] Cfr. in particolare le opere di P. Singer, *Liberazione animale*, tr. it. Mondadori, Milano 1991 e T. Regan, *Diritti animali*, tr. it., Garzanti, Milano 1990.

percorso che coniuga l'interesse scientifico ed economico con quello più specificamente etico di evitare – oppure, quanto meno, di ridurre per quanto possibile –, il sacrificio degli animali. Questa esigenza va peraltro contemperata con altre pressanti richieste della società civile che attende dalla ricerca scientifica, rimedi per le malattie e riduzione della tossicità ambientale.

Ai fini di un bilancio del modello delle 3R, occorre sottolineare che in merito alla prima R ('sostituzione'), non esistono al momento metodi che permettono di verificare pienamente l'efficacia e la sicurezza di una sostanza o di un farmaco senza utilizzare un organismo vivente. Nell'ultimo decennio, tuttavia, sono stati fatti significativi passi in avanti con lo sviluppo di metodi alternativi costituiti per la maggior parte da tecniche in vitro; cioè colture cellulari e tessuti, microrganismi, tecnologie di immagine, modelli matematici e informatici. Sempre allo stato attuale delle conoscenze, la sperimentazione *in vivo*, pur essendo in molti casi difficilmente estrapolabile alla situazione umana, continua a rappresentare oggi il miglior mezzo disponibile per affrontare, ad esempio, gli effetti complessi dei farmaci come riduzione di un'area infartuata nel cuore o nel cervello, l'azione sull'appetito e sulla sazietà, l'attività antidolorifica, gli effetti sui danni da trauma cerebrale, l'attività anti-ipertensiva e così via. Si osserva inoltre che non è tanto l'estrapolazione da una singola specie animale all'uomo ciò che conta, è invece la possibilità di una serie di osservazioni in molte specie animali quella che permette di costruire un catalogo di conoscenze utili per comprendere se si debba condurre una sperimentazione nell'uomo e, in caso positivo, quali siano i possibili effetti tossici e terapeutici da tenere in considerazione. In particolare, le tecniche di ingegneria genetica permettono di creare nuovi modelli di malattie umane nell'animale da esperimento, con migliore estrapolabilità.

Peraltro alcuni membri del Comitato ritengono che le metodologie alternative, allo stato attuale delle conoscenze, debbano essere intese non come sostitutive, ma come complementari alla sperimentazione sugli animali in vivo. Nell'auspicio che nel futuro le metodologie alternative possano essere attuate e incrementate.

La seconda R ('riduzione') ha lo scopo sia di diminuire il numero degli animali impiegati, sia di evitare un'eccessiva reiterazione di test su animali. Ulteriori progressi nel riconoscimento reciproco tra l'Unione Europea e Paesi extra europei, in ordine alle procedure per la registrazione dei farmaci, potranno avere un effetto considerevole nel ridurre il numero degli animali impiegati per fini scientifici o tecnologici. Importanti in questo senso sono i progressi tecnologici, che permettono di eseguire campionamenti ripetuti in modo non invasivo, consentendo, ad esempio, di seguire nel tempo gli stessi animali, senza doverli sacrificare in tempi diversi, attraverso la TAC, la risonanza magnetica nucleare, il doppler, le ecografie, etc.

La terza R ('perfezionamento') prevede: una pianificazione delle ricerche con sofisticati strumenti di programmazione, in modo da ridurre al minimo possibile la sofferenza, lo stress e i danni subìti dagli animali; l'istituzione di migliori procedure per gli esperimenti; l'alloggiamento degli animali in ambienti adatti a ogni specie, nel quadro di una peraltro più efficiente Animal Care che è anche indispensabile per l'attendibilità della sperimentazione in vivo.

Molti passi avanti sono stati fatti grazie ai progressi compiuti nella conoscenza dei meccanismi cellulari e molecolari alla base di processi fisiologici e patologici. Anche l'informatica ha aperto orizzonti e possibilità

impreviste all'elaborazione di dati, alla costruzione di modelli, alla verifica teorica di ipotesi. La tecnologia associata a queste nuove conoscenze si è andata evolvendo molto rapidamente, spinta anche dalle esigenze del mercato.

La comunità scientifica, dunque, ha oggi a disposizione possibilità estremamente ampie di studio, che in prospettiva potrebbero consentire di ridurre gradualmente l'utilizzo di animali e di migliorare le condizioni della sperimentazione. Grazie a questi progressi è anche possibile pensare a una implementazione concreta del modello delle 3R.

2. Le metodologie alternative

Nel 1986 l'Europa decise di regolamentare questo settore con la *European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental or Other Scientific Purposes*[94] (1986/123), a cui fece seguito la Direttiva *On the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes* (1986/609).

Sulla base della Direttiva, a livello europeo si è sviluppata un'intensa attività di ricerca e di validazione (determinazione dell'affidabilità e riproducibilità di un metodo) volta sia a individuare nuovi metodi *in vitro* che potessero essere utilizzati per l'attività regolatoria sia a modificare alcuni dei metodi *in vivo* esistenti per ridurre il numero degli animali impiegati e minimizzarne sofferenza e danni. La maggior parte dei paesi della Comunità è intervenuta, con apposite norme, per limitare l'utilizzazione degli animali, istituendo specifiche commissioni di autorizzazione e controllo sulle modalità di ricerca e sperimentazione. In particolare nel nostro paese la Direttiva è stata recepita con il Decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 116, che ha espressamente indicato il principio di preferenza dei metodi alternativi (art. 17.1b). La Circolare del 14 Maggio 2001 n. 6 del Ministero della Sanità ha richiamato l'attenzione degli sperimentatori sul fatto che "in ogni attività di ricerca deve essere dimostrata l'impossibilità di ricorrere ad altri metodi scientificamente validi alternativi all'impiego di animali".

Nei venti anni trascorsi, le basi scientifiche su cui quella Direttiva era basata si sono notevolmente modificate grazie all'evoluzione delle tecniche nel campo della sperimentazione animale e le autorità europee – tenendo anche conto del fatto che le disposizioni della Direttiva, riprendendo il testo della già ricordata Convenzione, avevano un carattere più politico che normativo, ed erano orientative e aperte a libere interpretazioni più che tendere all'armonizzazione –, hanno proposto di revisionarla. Nella Proposta di Direttiva si ribadisce che gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali devono sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno progredire la scienza e giovano in ultimo alla salute degli uomini e degli animali e

[94] La Convenzione fu adottata il 31 maggio 1985 e fu inoltrata alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa e di quelli della Comunità Economica Europea il 18 marzo 1986. Entrata in vigore il 1-1-1991, fu firmata nel 1987 dalla Comunità Europea che, tuttavia, non ratificò il suo testo prima del marzo 1998.

all'ambiente. A questo scopo, nel testo vengono elaborate tutta una serie di misure rafforzative per la protezione degli animali ancora utilizzati nelle procedure scientifiche, che hanno al loro centro: a) la sempre più adeguata applicazione del modello delle 3R; b) lo sviluppo di metodologie alternative. Un primo risultato in tal senso è stato già raggiunto con la Direttiva 2003/15/CE che ha posto precisi limiti alla vendita di cosmetici testati su animali.

Un altro importante contributo è derivato dall'istituzione nel 1991 dello *European Center for the Validation of Alternatve Methods* (ECVAM), istituto di consulenza tecnica della Commissione europea il cui compito è di studiare, promuovere e 'validare' i procedimenti che non prevedono impiego di animali. Per 'validazione' dei metodi alternativi si intende il processo complessivo attraverso il quale viene stabilita l'affidabilità e la pertinenza di un determinato test per uno scopo specifico.

Per effetto dell'istituzione dell'ECVAM, in ogni paese membro dell'Unione Europea si sono costituite le "Piattaforme Nazionali per i Metodi Alternativi" (in Italia IPAM), coordinate dallo *European Consensus of Platforms on Alternatives* (ECOPA), a cui partecipano industrie, enti governativi, istituti di ricerca e associazioni di tutela degli animali.

In questo quadro, si è stabilito un partenariato tra la Commissione europea e alcune aziende e associazioni attive in diversi settori industriali (EPAA), allo scopo di promuovere lo sviluppo di nuovi metodi come approcci moderni e alternativi alla sperimentazione animale al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia delle sostanze chimiche. Il programma – della durata di 5 anni – è monitorato attraverso le conferenze annuali "Europe goes alternative".

Nell'aprile del 2009, l'ECVAM ha firmato con i corrispondenti organismi degli Stati Uniti (ICCVAM), del Giappone (JACVAM) e del Canada (*Environmental Health Science and Research Bureau*) un accordo di cooperazione per migliorare il coordinamento a livello internazionale in modo da individuare e diffondere metodi alternativi che siano riproducibili e basati su indiscutibili fondamenti scientifici, fugando ogni timore di rischi per la salute.

Del resto, la Comunità Europea già da alcuni anni sta incrementando le spese per la ricerca: il VII Programma Quadro (2007-2013) prevede finanziamenti per progetti diretti a mettere a punto alternative ai test su animali nella ricerca medica. Va tuttavia ricordato che se gli animali rappresentano un modello spesso insufficiente per rappresentare l'organismo umano, ancora meno rappresentativi saranno test *in vitro* basati sull'impiego di cellule che vengono coltivate al di fuori della complessità di un organismo vivente senza l'intervento di sistemi di regolazione ormonali, umorali e nervosi. Anche le cellule staminali embrionali, animali e umane, a motivo della peculiarità del loro profilo epigenetico e metabolico, non sono rappresentative di un modello sperimentale alternativo a quello dell'organismo adulto.

Ci troviamo quindi di fronte a una notevole crescita di attenzione e di sensibilità per i problemi etici e scientifici relativi alla S.A. che, senza trascurare l'importanza dei modelli tradizionali, impone di ricercare nuove prospettive meno invasive, più attente a trovare un giusto equilibrio tra le esigenze della conoscenza scientifica e il rispetto della vita animale. Come auspicato nella Proposta di Direttiva europea: "Oltre agli effetti positivi sul benessere degli animali, i metodi alternativi possono dare informazioni

attendibili grazie a tecniche di prova moderne e controllate dal punto di vista della qualità, che potrebbero essere più rapide e meno costose dei metodi tradizionali basati sulla sperimentazione animale".

Il CNB rileva che in certi ambiti anche istituzionali l'espressione "metodi di sperimentazione alternativi a quelli animali" comprende anche test su cellule staminali embrionali umane.

Il CNB non ritiene in questa sede entrare nel merito del dibattito sulla sperimentazione su cellule staminali embrionali umane, rimandando a precedenti [95] ed eventuali futuri documenti.

Il CNB ritiene inaccettabile considerare "alternativi" nel senso di "scientificamente ed eticamente equivalenti" metodi di sperimentazioni su organismi animali adulti e cellule staminali embrionali umani.

Alcuni membri del CNB [96] comunque ritengono illecita e moralmente ingiustificabile ogni forma di sperimentazione che comporti la distruzione di embrioni umani, comprese quelle volte a minimizzare la sperimentazione animale a spese di quella su embrioni umani.

3. La tutela degli animali nella ricerca scientifica e il ruolo dei Comitati Etici per la Sperimentazione Animale

La qualità della ricerca scientifica e l'attendibilità dei risultati sono strettamente legate a una buona pratica di laboratorio e al benessere degli animali. È principio noto che utilizzare nella ricerca un animale già in stato di sofferenza fisica o psichica può compromettere l'attendibilità e riproducibilità dei risultati sperimentali. La tutela dell'animale in laboratorio, così come è prevista dalle disposizioni legislative, è pertanto intimamente correlata agli interessi stessi della ricerca e, in linea di principio, non dovrebbe esservi contrasto tra questi interessi e l'esigenza, sempre più avvertita, di una qualificata *animal care*, e cioè di una scienza degli animali da laboratorio che comprenda lo studio della loro biologia, la considerazione per le loro necessità di allevamento e ambientali, la prevenzione e il trattamento di eventuali malattie, l'ottimizzazione delle tecniche sperimentali e il miglioramento dell'anestesia, analgesia ed eutanasia. Dai primi anni Novanta molti passi in avanti sono stati fatti verso l'ottimizzazione della qualità e dello stato sanitario degli animali, e la standardizzazione delle condizioni ambientali e di mantenimento per assicurare il benessere animale. Questi progressi sono stati certamente favoriti non solo dall'emanazione di apposite norme di legge, ma – se è valida la correlazione tra interessi della ricerca e una sempre più qualificata *animal care* – anche dal senso di responsabilità dei ricercatori e delle istituzioni presso le quali operano. Prova ne è che molti centri di ricerca in Italia e in Europa si sono dotati di organismi interni di controllo, sull'esempio di quanto già accaduto, fin dalla metà degli anni Ottanta, negli Stati Uniti e in Canada con la creazione di *Institutional Animal Care and Use*

[95] Cfr. i documenti del CNB: *Destino degli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili* (2007); *Utilizzo a fini di ricerca delle linee cellulari h1 e h9 derivanti da embrioni umani* (2004); *Ricerche utilizzanti embrioni umani e cellule staminali* (2003); *Parere del CNB sull'impiego terapeutico delle cellule staminali* (2000); *Identità e statuto dell'embrione umano* (1996).

[96] Hanno aderito i Proff. Amato, Bompiani, D'Agostino, Da Re, Di Pietro, Fattorini, Forleo, Morresi, Nicolussi, Palazzani, Possenti, Proietti, Scaraffia, Umani Ronchi. Ha espresso la sua adesione la Prof.ssa Gensabella, assente alla riunione plenaria.

Committees (IACUC). Segno evidente, questo, che la presenza di Comitati etici (variamente denominati nelle diverse istituzioni) non viene sentita come una sorta di limitazione, ma come un valido ausilio per il perseguimento degli obiettivi indicati dalla normativa vigente in materia. La diffusione di questi organismi è avvenuta su basi volontarie, in quanto né l'attuale Direttiva europea, né il Dlg 116/92 contengono specifiche disposizioni che richiedano la presenza e l'operatività di questi Comitati negli enti utilizzatori [97].

Un importante passo in avanti nella direzione verso cui si sta già muovendo una parte del mondo della sperimentazione animale verrà compiuto se diventerà operativa la già citata Proposta di Direttiva che revisiona la Direttiva del 1986. Questa Proposta parte dalla constatazione dell'esistenza di un'evidente trasformazione dell'atteggiamento culturale della società europea nei confronti dell'importanza attribuita al benessere animale, testimoniata anche dal successo numerico delle consultazioni pubbliche lanciate sul tema negli anni scorsi[98]. A fronte di questo, si deve constatare che le misure attualmente vigenti in tema di protezione del benessere animale non rispondono sufficientemente alle aspettative e non riescono a garantire una trasparenza adeguata in questo settore estremamente controverso. È ben vero, come si diceva, che molti centri di ricerca si sono già, su base volontaria, dotati di Comitati etici, e che le misure di controllo e di ispezione sull'osservanza delle norme di legge esistono e funzionano adeguatamente: manca però un organismo che fornisca una garanzia pubblica indipendente del rispetto delle norme, che attualmente, in buona sostanza, è affidato all'autodisciplina dei ricercatori. Non si vuole qui assolutamente mettere in dubbio la loro buona fede ma, a ben vedere, la situazione attuale è analoga a quella che, verso la seconda metà degli anni Sessanta, portò alla costituzione dei Comitati etici per la sperimentazione in ambito umano: istituzioni indipendenti a garanzia dell'opinione pubblica e a garanzia degli stessi ricercatori, in specie in un settore molto controverso come quello in esame[99]. Per rispondere alle aspettative dell'opinione pubblica, la Commissione europea avanza la proposta di costituire, presso ogni struttura di allevamento e utilizzazione degli animali per la ricerca, un "organismo permanente e indipendente di valutazione etica", con il compito fondamentale di promuovere il dibattito etico all'interno della struttura, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e tempestiva dei più recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi delle 3R. Come si diceva, quest'idea è stata largamente anticipata da molte istituzioni pubbliche e private (quelle, almeno, ove si effettua la sperimentazione), tuttavia, con tutta evidenza, la presenza di questi organismi trarrà maggior forza dalla loro previsione legale.

---

[97] In questo senso si sottolinea l'importanza del disegno di legge n. 258, *Disposizioni per la protezione degli animali utilizzati per fini scientifici o tecnologici,* che prevede l'istituzione e l'obbligatorietà di Comitati etici, interni alle strutture dove si praticano le sperimentazioni. i quali dovrebbero avallare la sperimentazione e seguire il suo evolversi, www.senato.it/leg/15/BGT/Schede/Ddliter/24691.htm.

[98] La consultazione sul Programma d'azione comunitario per la protezione e il benessere degli animali ha ricevuto circa 45.000 risposte e poco meno (42.500) quella sulla revisione della Direttiva 86/609/CEE.

[99] Nel documento *Orientamenti per i comitati etici in Italia* del 13 luglio 2001, il CNB aveva già avanzato l'idea che ai Comitati etici per la sperimentazione farmacologica e clinica sugli esseri umani venisse anche assegnata la competenza, previa integrazione con uno zoologo e un clinico veterinario, per l'approvazione dei protocolli relativi alla sperimentazione animale.

Si noti inoltre che il compito di questi organismi non sarà soltanto di stimolo verso l'acquisizione di una sempre maggiore consapevolezza degli aspetti etici coinvolti nella sperimentazione animale. La novità più rilevante della Proposta di revisione della Direttiva sta nel fatto che, per la prima volta (cfr. art. 35) la concessione dell'autorizzazione dei progetti di ricerca da parte delle autorità competenti viene subordinata all'acquisizione di una valutazione etico-scientifica positiva. Questa valutazione etica deve verificare che il progetto soddisfi una nutrita serie di requisiti, dettagliati al successivo art. 37[100], deve accompagnare il rilascio dell'autorizzazione del progetto di ricerca e, in certi casi (quelli comportanti procedure "nulle o lievi"), può persino sostituire la relazione non tecnica da presentare nella domanda di autorizzazione. Il compito di redigere questa valutazione etica spetta all'organismo permanente di esame etico previsto dall'art. 26, che ha inoltre il compito di riesaminare, con cadenza annuale, tutti i progetti di durata superiore ai 12 mesi, eventualmente proponendo, in base alle risultanze, la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione. Si tratta dunque di compiti di grande rilevanza, al soddisfacimento dei quali, tuttavia, la composizione di questi organismi così come prevista dall'art. 25 non sembra adeguata. Si prevede infatti che tale organismo venga composto da un veterinario, dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali *interne alla struttura* e, nel caso di una struttura di ricerca, di un membro selezionato dal personale di ricerca. Alla luce dell'esperienza pregressa, sia in campo animale, sia in campo umano, tale composizione risulta insoddisfacente al fine di offrire la garanzia pubblica dell'eticità della ricerca. Sarebbe opportuno prevedere che almeno alcuni dei membri di questi organismi siano esterni all'istituzione e che tra di essi venga prevista la presenza di un bioeticista esperto in benessere animale.

Un'ultima novità di questa Proposta di revisione è la creazione di un Comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali (art. 47), che da un lato fornirebbe una consulenza alle autorità competenti e alla rete dei comitati permanenti di valutazione etica attivi presso le singole strutture, nonché, dall'altro, si coordinerebbe con analoghi comitati di altri paesi al fine della condivisione delle *best practices* all'interno dell'Unione Europea. Anche in questo caso, bisogna rilevare che alcuni Paesi europei (ma anche extra-europei) si sono già dotati di una struttura del genere, che però manca nel nostro paese: del resto, è opportuno ricordare che in Italia una struttura centrale manca anche nel campo della sperimentazione farmacologica e clinica sugli esseri umani, benché essa sia stata prevista nell'art. 6 del Decreto 18 marzo 1998.

Ogni istituzione che realizza sperimentazione animale dovrebbe dotarsi di un comitato etico per la sperimentazione animale (CESA) con il compito di valutare i progetti di ricerca sotto l'aspetto scientifico ed etico. Il CESA dovrebbe stabilire la reale necessità dell'impiego di animali verificando che non esistano metodologie alternative per ottenere gli stessi risultati. In aggiunta dovrebbe garantire che il progetto è rispettoso dei principi insiti nel concetto di reduction e refinement. Compito del CESA dovrebbe essere il monitoraggio delle condizioni degli stabulari con particolare attenzione alle modalità di allevamento ed al benessere degli animali. Il CESA dovrebbe essere costituito da ricercatori, clinici e personale laico con la presenza di componenti esterni

[100] Tra i criteri da soddisfare: la giustificazione scientifica, secondo le analitiche disposizioni previste in precedenti articoli.

alla istituzione interessata.

I CESA dovrebbero sostituire in Italia l'attuale organizzazione che prevede un'autorizzazione alla realizzazione di progetti di ricerca sugli animali concessa a livello centrale (Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità). Le deliberazioni dei CESA – in analogia con quanto avviene per la sperimentazione nell'uomo – dovrebbero essere notificate ad un osservatorio che registri tutti i progetti di ricerca sperimentale che prevedano l'utilizzo degli animali. L'osservatorio dovrebbe avere la funzione di supervisione, di elaborazione dei dati ricevuti evidenziando l'esistenza di eventuali anomalie fra l'estensione dei protocolli e le realizzazioni pratiche.

4. L'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale (L. 12-10-1993 n.413)

La crescente sensibilità della società contemporanea nei confronti degli animali ha trovato una significativa espressione nella legge 12 /10/ 1993, n. 413 che ha riconosciuto il diritto ai "cittadini che, per obbedienza alla coscienza, nell'esercizio della libertà di pensiero, coscienza e religione riconosciute dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dal Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici si oppongono alla violenza su tutti gli esseri viventi" di "dichiarare la propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale" (art.1).

La legge 413/1993 prevede la possibilità per i medici, i ricercatori e il personale sanitario dei ruoli dei professionisti laureati, tecnici e infermieristici e per gli studenti universitari interessati", i quali, una volta dichiarata la propria O.d.C., "non sono tenuti a prendere parte direttamente alle attività e agli interventi specificamente e necessariamente diretti alla sperimentazione animale" (art.2).

Quanto alle modalità per l'esercizio di tale diritto, l'art.3 precisa che: l'O.d.C. deve dichiararsi "all'atto della presentazione della domanda di assunzione o di partecipazione a concorso"; "gli studenti universitari dichiarano la propria O.d.C. al docente del corso nel cui ambito si possono svolgere attività o interventi di sperimentazione animale, al momento dell'inizio dello stesso"; "la dichiarazione di O.d.C. può essere revocata in qualsiasi momento". Queste norme presuppongono che si tratti di profonde scelte esistenziali che implicano, nel loro esercizio e nella loro valutazione, una significativa coerenza e continuità.

Di particolare rilievo il comma 5 dell'art. 3 secondo cui "Tutte le strutture pubbliche e private legittimate a svolgere sperimentazione animale hanno l'obbligo di rendere noto a tutti i lavoratori e gli studenti il loro diritto ad esercitare l'O.d.C. alla sperimentazione animale. Le strutture stesse hanno inoltre l'obbligo di predisporre un modulo per la dichiarazione di O.d.C. alla sperimentazione animale a norma della presente legge".

Purtroppo occorre constatare che tale duplice obbligo – espressamente previsto dalla legge –, è stato in larga parte disatteso e che un numero assai limitato di facoltà ha proceduto tardivamente agli adempimenti solo in seguito a formali richieste volte ad assicurare la massima pubblicità alla legge.

L'art. 4 sancisce il divieto di discriminazione affermando al comma 1 che "nessuno può subire conseguenze sfavorevoli, per essersi rifiutato di praticare o di cooperare all'esecuzione della sperimentazione animale", e prevedendo (comma 2) il diritto degli obiettori – "qualora siano lavoratori dipendenti, pubblici e privati, ad essere destinati, nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti, ad attività diverse da quelle che prevedono la sperimentazione animale, conservando medesima qualifica e medesimo trattamento economico".

Si tratta, come si vede, di indicazioni imperative che coinvolgono, al successivo comma 3, le stesse università, i cui "organi competenti devono rendere facoltativa la frequenza alle esercitazioni di laboratorio in cui è prevista la sperimentazione animale", e richiedono che siano attivate, "all'interno dei corsi", "entro l'inizio dell'anno accademico successivo alla data di entrata in vigore della presente legge, modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame".

Ancora una volta si raccomanda alle segreterie di facoltà di assicurare "la massima pubblicità del diritto dell'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale".

L'obiezione di coscienza ha, nel nostro ordinamento giuridico, carattere eccezionale ed è prevista da espresse disposizioni legislative, nell'ambito delle quali il sacrificio di diritti inviolabili come la vita umana è ritenuto giustificare l'obiezione di coscienza. Esempi in tal senso sono l'obiezione di coscienza al servizio militare obbligatorio (legge 15 dicembre 1972, n.772) l'obiezione di coscienza all'interruzione volontaria della gravidanza (legge 22 maggio 1978, n.194) e l'obiezione di coscienza nell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (legge 19 febbraio 2004, n. 40).

È stato, quindi, fatto notare che, attraverso la legge del 1993, il rifiuto motivato di infliggere danni e sofferenze agli animali è entrato in qualche modo a far parte del tessuto etico che sta alla base dello sviluppo dell'identità personale e della promozione della coscienza sociale (artt. 2 e 3 della Cost.).

Va altresì osservato che se la legge 413/93 indubbiamente riconosce la libertà di coscienza della persona come diritto umano inviolabile e quindi tutela un bene-valore soggettivo, essa attribuisce un rilievo significativo anche al bene-valore oggettivo del benessere/vita animale. In tal senso, l'O.d.C. alla sperimentazione animale, nel suo collegarsi al corpus delle leggi animaliste – globalmente ispirate al principio generale "non far soffrire, non danneggiare inutilmente gli animali"–, rappresenta un punto di svolta nel nostro ordinamento giuridico per il suo alto significato bioetico.

In questa prospettiva si colloca anche la nuova formulazione dell'articolo 727 del Codice Penale[101].

A distanza di parecchi anni, è necessario constatare come la legge non abbia ancora trovato piena attuazione. Attualmente – per quanto riguarda la situazione in Europa – esiste una sola cattedra all'università di Konstanz e tre insegnamenti, rispettivamente presso le università di Hannover, Erlangen e Utrecht. In Italia, ancora poco è stato fatto, nonostante che la legge stabilisca –

[101] Art. 727 C.P. "Chiunque abbandona animali domestici o che abbiano acquisito abitudini della cattività è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro. Alla stessa pena soggiace chiunque detiene animali in condizioni incompatibili con la loro natura, e produttive di gravi sofferenze".

come si è visto – l'attivazione di "modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame.

Per monitorare la conoscenza della legge e la sua applicazione, il Gruppo di lavoro, ha inviato un questionario a tutte le facoltà scientifiche degli Atenei italiani (farmacia, medicina e chirurgia, scienze matematiche, fisiche e naturali, medicina veterinaria, scienze biotecnologiche) con dei quesiti che sono stati riportati in appendice insieme ai risultati dell'indagine.

Sintesi e raccomandazioni

In linea con la "Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" e con i principali Documenti internazionali in materia, il CNB raccomanda:

1. un miglior coordinamento a livello internazionale per lo sviluppo e la convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello di evidenze scientifiche rispetto alle procedure condotte su animali, ma che non ne prevedano l'uso, oppure che ne utilizzino un minor numero o comportino procedimenti meno dolorosi;
2. la istituzione di Comitati etici per la sperimentazione animale che esercitino la funzione di discussione, approvazione e monitoraggio dei complessi problemi relativi non solo alla realizzazione dei progetti di ricerca "in vivo" ma anche alle modalità di allevamento ed alla gestione del benessere degli animali sperimentali; il CNB raccomanda la presenza, nella composizione dei Comitati etici locali per la sperimentazione animale, di alcuni membri esterni all'istituzione;
3. la formalizzazione – all'interno delle strutture che eseguono sperimentazione animale – di un percorso formativo di tutto il personale scientifico ed ausiliare al fine di migliorare la professionalità e la consapevolezza etica che fa riferimento ai principi delle 3R;
4. che venga data piena attuazione alla legge 12/10/1993, n.413 Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, che riconosce (art.1) ai cittadini italiani il diritto di dichiarare la propria obiezione di coscienza alla sperimentazione animale.

Bibliografia

Eskes C., Zuang V. (eds), *Alternative (Non-Animal) Methods for Cosmetics Testing: Current Status and Future Prospects, A Report Prepared in the Context of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive for Establishing the Timetable for Phasing Out Animal Testing*, in "Atla", 2005, 33, Supplement 1

Andersen M. E., *Toxicity testing in the 21st century: bringing the vision to life*, in "Toxicological Sciences", 2009, 107, pp. 324-330

Battaglia L., *La sperimentazione animale. Problemi e prospettive*, in *Etica e diritti degli animali*, Laterza, Roma-Bari 1999 (2° ed.)

Ciliberti R., *La tutela degli animali nella ricerca scientifica*, in "Argomenti di Bioetica", dicembre 2007, I, n. 2

Council Directive of 24 November 1986 on the approximation laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, in "Official Journal of the European Communities", 1986, L. 358/1, 18/12/86

Decreto Legislativo n° 116, Attuazione della direttiva n° 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, G.U. n° 40, 18/2/1992, pp. 5-25

Gaines Das R., Fry D., Preziosi R., Hudson M., *Planning for reduction*, in "Atla", 2009, 37, pp. 27-32

Hartung T., *Food for thought… on cell culture*, in "Altex", 2007, 24, pp. 143-147

Hartung T., *Food for thought… on the evolution of toxicology and phasing out of animal testing*, in "Altex", 2008, 25, pp. 91-96

Hartung T., *Toward a new toxicology-evolution or revolution?*, in "Atla", 2008, 36, pp. 635-639

Hartung T., *Toxicology for the twenty-first century,* in "Nature", 2009 july 9, 460, pp. 208-212

Hartung T., Bremer S., Casati S., Coecke S., Corvi R., Fortner S., Gribaldo L., Halder M., Hoffmann S., Roi A., Prieto P., Sabbioni E., Scott L., Worth A., Zuang V., *A Modular Approach to the ECVAM Principles on Test Validity*, in "Atla", 2004, 32, pp. 467-472

Hoffmann S., Edler L., Gardner I., Gribaldo L., Hartung T., Klein C., Liebsch M., Sauerland S., Schechtman L., Stammati A., Nikolaidis E., *Points of reference in the validation process,* in "Atla", 2008, 36, pp. 343-352

Howard B., Hudson M., Preziosi R., *More is less: reducing animal use by raising awareness of the principles of efficient study design and analysis*, in "Atla", 2009, 37, pp. 33-42

Isfort R.J., Lederberg J. (eds.), *Toxicology for the next millennium*, in "Annals of the New York Academy of Sciences", 2000, Vol. 919

Lloyd M.H., Foden B.W., Wolfensohn S.E., *Refinement-promoting the three Rs in practice*, in "Lab. Anim.", 2008, 42, pp. 284-293

Lombardi Vallauri L., *L'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, ex vivisezione (legge 12 ottobre 1993 n. 413),* Mannucci A. e Tallacchini M.C. (a cura di), *Per un codice degli animali*, Giuffré, Milano 2001

Marshallo E., *Toxicology goes molecular*, in "Science" 1993, 259, p. 1394

Nuffield Council On Bioethics, *The Ethics of Research involving Animals*, London 2005

Pollo S., *Il benessere degli animali da sperimentazione: per una revisione concettuale,* in "Etica e Politica", 2004, 2

Regan T., *Diritti animali*, tr. it., Garzanti, Milano 1990

Rogiers V., *The european consensus platform on three rs alternatives*, in "Atla", 2004, 32, pp. 349-353

Russell W.M.S., Burch R.L., *The principle of human experimental technique*, London, Meuthen 1959, University Federation for Animal Welfare, Special Edition, 1992

Singer P., *Liberazione animale*, tr. it. Mondadori, Milano 1991

Stammati A., *REACH e Aggiornamento sui Metodi Alternativi*, in "Integr. Nutr.", 2008, 11 (3), pp. 9-15

Stammati A., Di Prospero P., Testai E., *Alternative alla sperimentazione su animali da laboratorio. La nascita di IPA,* in "Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità", 2003, 16, pp. 16-19

Zucco F., Botti C., Buchanan-Smith H., De Boo J., Hendriksen C., Pollo S., Rennie A., Stammati A., Vitale A., Vorstenbosch J., *Alternatives to animal experiments: closing the gap between ethical and scientific issues,* in "Toxicology and Applied Pharmacology", 2004, 197, p. 245

Zucco F., De Angelis I., Testai E., Stammati A., *Toxicology investigations with cell culture systems: 20 years after*, in "Toxicology in Vitro", 2004, 18, pp. 153- 216

Sitografia

www.governo.it/bioetica

www.senato.it/leg/15/BGT/Schede/Ddliter/24691.htm

http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_welfare/index_it.htm

http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=it&type_doc=COMfinal&an_doc=2006&nu_doc=13

http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_welfare/f82003_it.htm

http://www.ministerosalute.it

Appendice

Il Gruppo di lavoro ha inviato un questionario a tutte le facoltà scientifiche degli Atenei italiani (farmacia, medicina e chirurgia, scienze matematiche, fisiche e naturali, medicina veterinaria, scienze biotecnologiche) con i seguenti quesiti:

- **Nell'ambito della Sua Facoltà, è stata resa nota la possibilità per lo studente di avvalersi del diritto ad esercitare l'obiezione di coscienza, così come previsto all'art. 3 punto 5 della legge 413/93?**

("Tutte le strutture pubbliche e private legittimate a svolgere sperimentazione animale hanno l'obbligo di rendere noto a tutti i lavoratori e gli studenti il loro diritto a esercitare l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale. Le strutture stesse hanno inoltre l'obbligo di predisporre un modulo per la dichiarazione di obiezione di coscienza alla sperimentazione animale a norma della presente legge").

- **Ci sono stati casi di studenti o lavoratori che hanno fatto tale richiesta?**

- **Sono state attivate "modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame", come da art. 4, punto 3 della legge 413/93?**

("Nelle università gli organi competenti devono rendere facoltativa la frequenza alle esercitazioni di laboratorio in cui è prevista la sperimentazione animale. All'interno dei corsi sono attivate, entro l'inizio dell'anno accademico successivo alla data di entrata in vigore della presente legge, modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame. Le segreterie di facoltà assicurano la massima pubblicità del diritto all'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale").

Per tale indagine sono state individuate 128 Facoltà scientifiche che hanno tutte risposto.

Le risposte ai quesiti, pervenute sia in cartaceo che con una mail (come anche indicato nella lettera) [102],sono state date dai Presidi delle Facoltà o da un loro delegato, in 2 casi è stato mandato un estratto del Consiglio di Facoltà.

A tutti è stato inoltrato per mail un ringraziamento da parte del CNB per la collaborazione offerta e l'impegno a rendere noto da parte del Comitato il redigendo documento con l'indagine in oggetto.

Rendiconto risultati

- Riguardo il **primo quesito**, 87 hanno risposto che sono state attuate comunicative per rendere nota la possibilità di obiezione di coscienza, 13 non ne hanno dato visibilità, 28 che, non svolgendosi alcuna attività di sperimentazione su animali, non hanno previsto la diffusione della normativa.
- Riguardo il **secondo quesito**, 29 hanno risposto specificamente che non essendo previste attività di sperimentazione, non hanno avuto nessun obiettore, in 10 Facoltà si sono avuti delle persone che si sono avvalse dell'obiezione di coscienza, nelle restanti 89 facoltà non c'è stato alcun caso di obiezione.
- Riguardo il **terzo quesito**, 86 sono le Facoltà che – non avendo sperimentazioni su animali negli insegnamenti o per le tesi – non si avvalgono di Metodologie Alternative, in 26 Facoltà sono state invece attivate M.A., a Pisa si è costituita l'Associazione Nazionale Interateneo dei Comitati Etici per la Sperimentazione Animale (ANICESA), in 16 Facoltà si procede alla sperimentazione animale secondo le tradizionali modalità.

[102] Le risposte sono state tutte protocollate, inserite nella tabella posta di seguito al documento, inserite in una cartella condivisa del CNB sotto la voce "obiezione di coscienza", rilevate su un elenco cartaceo di riscontro/cartella personale, conservate sia le mail che le lettere in originale presso la segreteria del Gruppo.

FACOLTA	CITTA	risposta	quesito 1 obiezione cosc	quesito 2 obiettori	quesito 3 ins alternativi
FACOLTÀ DI FARMACIA	66013 Chieti (Chieti Scalo)	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	67010 Coppito - L'Aquila	SI	SI	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	67010 Coppito - L'Aquila	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	64100 Teramo	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	85100 Potenza	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	88021 Roccelletta di Borgia (CZ)	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	88100 Catanzaro	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	87036 Arcavacata di Rende (CS)	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	87036 Arcavacata di Rende (CS)	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	80138 Napoli	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	81100 Caserta	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	82100 Benevento	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	80131 Napoli	SI	SI	NO	NP-NO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	80131 Napoli	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	80137 Napoli	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE BIOTECNOLOGICHE	80125 Napoli	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	80134 Napoli	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI FARMACIA	84084 Fisciano (SA)	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	84081 Baronissi (SA)	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI CHIMICA INDUSTRIALE	40136 Bologna	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	40126 Bologna	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	40125 Bologna	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	40064 Ozzano dell'Emilia (BO)	SI	SI	10	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	40126 Bologna	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	44100 Ferrara	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	44100 Ferrara	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	44100 Ferrara	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	41100 Modena	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	41100 Modena	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	41100 Modena	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	43100 Parma	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	43100 Parma	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	43100 Parma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	43100 Parma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	34127 Trieste	SI	SI	NO	NP

FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	34149 Trieste	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	33100 Udine	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	33100 Udine	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	33100 Udine	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA “CAMPUS BIOMEDICO”	00128 Roma	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	01100 Viterbo	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	00185 Roma	SI	SI	NO	SI
PRIMA FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	00161 Roma	SI	SI	NO	NP
SECONDA FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	00189 Roma	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	00185 Roma	SI	SI	4 o 5	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA – UNIVERSITA’ TOR VERGATA	00133 Roma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI	00133 Roma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI – UNIVERSITA’ ROMA TRE	00146 Roma	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	16132 Genova	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	16132 Genova	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI	16132 Genova	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "A. GEMELLI"	00168 Roma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI	25121 Brescia	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	21100 Varese	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI - COMO	22100 Como	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI – VARESE	21100 Varese	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	25123 Brescia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	20133 Milano	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	20122 Milano	SI	SI	1	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	20133 Milano	SI	SI	4	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	20133 Milano	SI	SI	molto raramente	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA- UNIVERSITA’ MILANO-BICOCCA	20050 Monza	SI	NO	NO	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	27100 Pavia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	27100 Pavia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	27100 Pavia	SI	SI	NO	NP
FACOLTA' DI MEDICINA ECHIRURGIA UNI. VITA SAN RAFFAELE	20132 Milano	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	60020 Torrette di Ancona	SI	SI	SI	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	60131 Ancona	SI	SI	SI	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	62032 Camerino (MC)	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	62024 Matelica (MC)	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE E TECNOLOGIE	62032 Camerino	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	61029 Urbino	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	61029 Urbino	SI	SI	10	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	86170 Isernia	SI	NO	NO	SI

FACOLTÀ DI FARMACIA	28100 Novara	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	28100 Novara	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	10126 Torino	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	10126 Torino	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	10095 Grugliasco (TO)	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	10125 Torino	SI	SI	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	70126 Bari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	70124 Bari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	70010 Valenzano (Ba)	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE BIOTECNOLOGICHE	70126 Bari	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	70125 Bari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	71100 Foggia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	73100 Lecce	SI	SI	rari casi	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	09126 Cagliari	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	09124 Cagliari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	09126 Monserrato (Ca)	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI FARMACIA	07100 Sassari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	07100 Sassari	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E VETERINARIA	07100 Sassari	SI	SI	SI	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	07100 Sassari	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	95125 Catania	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	95123 Catania	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	95123 Catania	SI	NO	NO	NO
FACOLTA' DI FARMACIA	98168 Messina	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	98125 Messina	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	98123 Messina	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	Sant'Agata - 98166 Messina	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	90123 Palermo	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	90127 Palermo	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	90123 Palermo	SI	NP	NP	NP
CLASSE DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI	56126 Pisa	SI	SI	NO	NP
SCUOLA SUPERIORE DI STUDI UNIVERSITARI E DI PERFEZIONAMENTO SANT'ANNA	56127 Pisa	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	50134 Firenze	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	50134 Firenze	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	50121 Firenze	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	56124 Pisa	SI	SI	SI	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	56126 Pisa	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	56124 Pisa	SI	NP	NO	Comitato Etico
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	56126 Pisa	SI	SI	NO	NP

FACOLTÀ DI FARMACIA	53100 Siena	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	53100 Siena	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	53100 Siena	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	38050 Trento	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	06126 Montebello (PG)	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	06126 Montebello (PG)	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	06126 Montebello (PG)	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	06123 Perugia	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	30123 Venezia	SI	SI	SI	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	35131 Padova	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	351281 Padova	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	35020 Legnaro (PD)	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	35121 Padova	SI	NP	NP	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	37134 Verona	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	37134 Verona	SI	NP	NP	NP
128	**CONTEGGI**	128			

Sull'obiezione di coscienza prevista dalla L. 413/1993

Postilla del Prof. Francesco D'Agostino

Ritengo che ben abbia fatto il *Comitato Nazionale per la Bioetica* a dedicare attenzione alla problematica delle metodologie alternative alla sperimentazione animale e a redigere un apposito documento nel quale si prende atto con compiacimento dell'esistenza nel nostro ordinamento di una legge, la 413/1993, con la quale si riconosce il diritto all'obiezione di coscienza (OdC) ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale. E ritengo altresì apprezzabile che il CNB abbia stigmatizzato il fatto che vengano ancora in qualche misura disattesi due obblighi fondamentali previsti dalla legge a carico delle strutture competenti, quello di rendere noto a tutti i lavoratori e agli studenti il loro diritto ad esercitare l'OdC alla sperimentazione animale e quello di predisporre un modulo per formalizzare tale dichiarazione.

Ritengo però che sarebbe stato opportuno per il CNB fare un passo ulteriore, richiamando l'attenzione dei lettori del suo documento sul carattere *paradossale* della legge 413/1993. L'art. 1 di questa legge, infatti, fonda il diritto all'OdC alla sperimentazione animale sul doveroso rispetto che il nostro ordinamento giuridico intende assumere nei confronti di quei cittadini che, *per obbedienza alla coscienza, nell'esercizio del diritto alle libertà di pensiero, coscienza e religione riconosciute dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dal Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici, si oppongono alla violenza su tutti gli esseri viventi.* Ora, in che cosa consiste il paradosso? In questo: non c'è dubbio che, come tutti gli altri animali, anche l'uomo sia un essere vivente; appare perciò non giustificato il fatto che la legge – *partendo dalle premesse sopra ricordate*- non preveda che il diritto all'OdC possa essere esercitato oltre che nei confronti della sperimentazione animale anche nei confronti di qualsiasi possibile sperimentazione che coinvolga esseri umani viventi. E' un fatto che tutto il testo della legge, oltre che il suo esplicito titolo (*Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale*), pur prendendo sul serio *la violenza su tutti gli esseri viventi* non faccia alcun riferimento ai rilevanti problemi bioetici che sorgono nelle pratiche di sperimentazione sull'uomo e agli indubbi problemi di coscienza che possono sorgere negli sperimentatori.

Il paradosso appena rilevato, come peraltro ogni paradosso, chiede di essere risolto o comunque esige un'adeguata riflessione. Non esistono nel nostro ordinamento altre norme, che, in modo esplicito (come è esplicita la L. 413/1993), garantiscano l'OdC alla sperimentazione sull'uomo e non se ne comprende il perché. Penso pertanto che sia indispensabile una riflessione *bioetica* su tale *assenza*, che si prolunga in modo *scandaloso* ormai da più di quindici anni, anche per verificare se è possibile dare una risposta convincente alla malevola, ma pressoché irresistibile osservazione, da molti ripetuta, secondo la quale *alcuni* cultori della bioetica animalista (in particolare coloro che a suo tempo si sarebbero fatti promotori della L. 413) soffrirebbero di un grave strabismo ideologico, che li porterebbe a riservare ben poca attenzione agli "animali umani", rispetto agli "animali non umani". Ad avviso di chi scrive, è

proprio questo strabismo, che pure colpisce, come ho già detto, *alcuni, non tutti gli animalisti*, a rendere fragile la loro bioetica e ad avvallare l'idea, in sé scorretta, ma mediaticamente molto consolidata, che essi vengano di fatto a costituire una vera e propria setta.

In buona sostanza, questo documento avrebbe potuto costituire una buona occasione per richiamare l'attenzione sul fatto che l'OdC nei confronti delle pratiche sperimentali di rilievo bioetico è un valore prioritario da tutelare rigorosamente e non da confinare in ambiti rilevanti sì, ma ristretti, come quello animalista. Nella seduta plenaria del 18 dicembre 2009 ho esortato il Comitato a recepire nel testo del documento alcune riflessioni, ancorché rapide, di questo calibro, ma sono rimasto pressoché isolato (cosa di cui ovviamente non mi dispiaccio affatto, dato che, in questioni morali, l'opinione dei più è solo un fatto, non certo un argomento). La cosa comunque mi è apparsa ben curiosa, dato che non ho proposto che si amputasse il testo nemmeno di una riga, ma che si procedesse semplicemente ad integrarlo. Sappiamo che la sperimentazione sull'uomo è regolata da norme ben più garantiste e vincolanti della sperimentazione sugli animali, ma abbiamo ragioni per ritenere che, almeno in alcun casi, si possano attivare pratiche sperimentali (ad es. su neonati, su malati mentali, su soggetti estremamente anziani) capaci di far sorgere dilemmi etici rilevanti negli sperimentatori, dilemmi meritevoli di attenzione e certamente analogabili a quelli che sono stati presi sul serio dalla legge 413/1993.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



I DISTURBI DELLA DIFFERENZIAZIONE SESSUALE NEI MINORI: ASPETTI BIOETICI

25 febbraio 2010

PRESENTAZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica si occupa in questo parere delle patologie – che si possono manifestare nei bambini con diversi livelli di gravità e di frequenza – di 'ambiguità sessuale' (anche detti stati di 'intersessualità'), ossia di sviluppo non armonico delle diverse componenti del sesso (genetico, gonadico, ormonale, fenotipico), ove risulta difficile per il medico e per i genitori 'assegnare' il sesso maschile o femminile.

Si tratta di una questione di considerevole interesse bioetico e biogiuridico e di particolare delicatezza, in quanto pone al centro della riflessione l'identità sessuale del minore (nelle diverse componenti fisica, psichica e sociale), le complesse decisioni di intervento sul corpo e sulla sua psiche da parte del medico, le modalità di consulenza ai genitori e agli stessi bambini quando raggiungono un sufficiente grado di consapevolezza, le implicazioni personali, sociali e giuridiche per i soggetti affetti da tali patologie.

Il parere, dopo un inquadramento storico e clinico del problema, mette in evidenza gli elementi principali delle linee guida bioetiche internazionali, al fine di cogliere i nodi problematici sul piano etico e giuridico, giungendo ad esprimere alcune importanti raccomandazioni condivise. Tra queste: ogni intervento medico nei casi di DDS deve avere come obiettivo quello di armonizzare elementi di disarmonia sul piano fisico-psichico e sociale; il medico deve porre particolare attenzione a livello diagnostico ad ogni segnale obiettivo (sin dalla fase di sviluppo prenatale) al fine di predisporre ogni possibile strumento terapeutico; ogni intervento sul corpo deve essere guidato dal principio del miglior interesse del bambino, evitando mutilazioni non necessarie (tali interventi andrebbero attuati solo in condizioni di urgenza, essendo preferibile attendere che il soggetto raggiunga una maturazione che consenta di esprimere il consenso); la famiglia e lo stesso minore (se in condizioni di comprendere) vanno adeguatamente sostenuti psicologicamente e la comunicazione deve essere attenta e graduale, predisponendo una appropriata consulenza.

Il CNB si sofferma in particolare sulla considerazione dei c.d. 'casi eccezionali' dove mancano indicazioni obiettive per l'assegnazione sessuale: in tali casi è auspicabile che i genitori insieme al medico facciano una scelta condivisa al fine di educare il bambino come maschio o femmina, ponendo comunque particolare attenzione all'emergere di inclinazioni spontanee. Sul piano giuridico il CNB ritiene che l'attuale normativa che regola la dichiarazione del sesso alla nascita (D.P.R. 3 novembre 2000) debba essere integrata con una "annotazione" riservata, fondata su rigorosa e completa certificazione medica della patologia di cui soffre il neonato, così da consentire in seguito – se necessario – una rettificazione dell'indicazione anagrafica attraverso una procedura più semplificata rispetto a quella prevista dalla legge vigente (che richiede il trattamento medico chirurgico in base alla normativa sulla rettificazione sessuale, Legge 14 aprile 1982).

Il documento è stato elaborato dal gruppo di lavoro coordinato dalla Prof.ssa Laura Palazzani: al gruppo hanno dato il loro contributo i Proff. Salvatore Amato, Carlo Flamigni, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Marianna Gensabella, Aldo Isidori, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Maria Luisa Di Pietro, Giancarlo Umani Ronchi, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa. Si ringrazia in modo particolare il Prof. Maurizio P. Faggioni, per le due audizioni nell'ambito del gruppo di lavoro e per i preziosi

suggerimenti nella stesura del testo. Il parere è stato approvato nella seduta plenaria del 25 febbraio 2010 all'unanimità dei presenti: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Emma Fattorini, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Aldo Isidori, Luca Marini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa.

Tra i membri assenti, hanno espresso la loro adesione i Proff. Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Roberto Colombo, Bruno Dallapiccola, Romano Forleo, Silvio Garattini, Alberto Piazza, Rodolfo Proietti.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

1. Definizione

Con la dizione “disturbi della differenziazione sessuale” (d’ora in poi DDS), si indica uno sviluppo disarmonico delle diverse componenti del sesso biologico che può condizionare anche la strutturazione dell’identità sessuale e l’assunzione del ruolo di genere.

Si parla anche di ambiguità sessuale o di intersessualità[103]. Nel passato sono state usate diverse espressioni come ‘androgino’ o ‘ermafrodita’, per indicare individui con la compresenza di elementi maschili e femminili[104].

Si tratta di una questione di interesse bioetico e biogiuridico di particolare delicatezza, in quanto mette in gioco la salute del minore. Con ‘minore’ si indica il soggetto di età inferiore a 18 anni con riferimento ad una ampia fascia di età, che comprende il neonato, il bambino, l’adolescente: tale ampiezza cronologica esige una articolata riflessione bioetica che tenga conto delle diverse età, situazioni esistenziali e dei diversi livelli di consapevolezza. Il parere intende mettere in luce le problematiche dei DDS connesse al graduale costituirsi dell’identità sessuale, alle complesse decisioni di intervento sul corpo e sulla sua psiche, alle modalità di informazione e comunicazione tra i soggetti coinvolti (medico-genitori-minore, ove possibile), alle implicazioni personali, sociali e giuridiche. Altre problematiche emergono in relazione alla anticipazione della diagnosi di alcune patologie di DDS in fase prenatale che da un lato consentono la possibilità di nuove terapie in utero e dall’altra sollevano – in taluni casi – problematiche etiche nell’ambito della decisione relativa alla accettazione o interruzione di gravidanza. In questo ambito risulta di particolare importanza una adeguata consulenza genetica[105].

Il CNB, sulla linea ‘puerocentica’ tracciata dal precedente documento *Bioetica con l’infanzia* (1994), intende proporre una riflessione etica che mette al centro la dignità e l’interesse del minore nell’ambito di tale complessa questione oggetto di analisi.

---

[103] In inglese si usano le espressioni: intersex, middlesex. L’intersessualità va distinta dal transessualismo, in cui la dissonanza tra sesso biologico – definito in senso maschile o in senso femminile – e identità sessuata riconosce una genesi primariamente psicologica.

[104] L’*androgino* indica un essere bisessuato presente in alcuni miti; l’*ermafrodita* deriva dal mitico Ermafrodito, figlio di Ermes e di Afrodite, che ottenne dagli dei di poter fondere il suo corpo con quello dell'amata divenendo un essere ibrido, partecipe sia della natura maschile sia di quella femminile. Come questi termini dimostrano, il tema, che qui viene trattato come un problema bioetico in rapporto a determinati disturbi clinici, ha anche una storia antichissima e ampiamente diffusa. Diversi e numerosi miti rappresentano l’androginia come uno “status della realtà che precede la creazione e l’ordinamento del cosmo” (A. Di Nola, *Bisessualità e androginia*, in *Enciclopedia delle religioni*, Vallecchi, Firenze 1970, vol. I, col. 1144). La stessa Genesi (1, 27), parlando della creazione del primo essere umano, usa l’espressione “maschio e femmina li creò”, che potrebbe alludere, come sottolinea l’esegesi antica, ad un’androginia primordiale. L’antichità del tema e la sua radicalità simbolica aggiungono complessità alla discussone bioetica scientifica.

[105] Va ricordata la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano: Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Linee guida per le attività di genetica medica” del 15 luglio 2004. In tale documento si ritiene che i test genetici debbano sempre essere accompagnati da una adeguata consulenza genetica.

2. Lo sviluppo sessuale

I fattori che concorrono allo sviluppo sessuale sono molteplici. I tre fattori fondamentali sono: 1. il corredo cromosomico dello zigote (46,XX nelle femmine; 46,XY nei maschi); 2. la differenziazione delle gonadi in ovaio e testicolo; 3. la differenziazione degli organi deputati alla riproduzione e allo sviluppo dei genitali esterni.

Il cromosoma sessuale Y fornisce il segnale per lo sviluppo della gonade maschile, indipendentemente dal numero dei cromosomi sessuali femminili (cromosoma X) presenti. L'assenza dell'Y orienta lo sviluppo dell'individuo in senso femminile. Pertanto, il *sesso genetico*, che si forma al momento del concepimento nell'assetto cromosomico 46,XX o 46,XY, può essere considerato il primo evento della determinazione sessuale di una persona.

Da esso consegue una serie di modificazioni che, a cascata, portano alla formazione della gonade femminile (ovaio) o maschile (testicolo) e perciò alla definizione del *sesso gonadico* della persona. Le gonadi, a loro volta, secernono ormoni che controllano lo sviluppo dei genitali esterni *(sesso fenotipico).* Vi sono anche altri livelli della espressione della sessualità somatica che concorrono alla differenza uomo/donna: ad es. i parametri emato-chimici e il tasso del metabolismo basale. Da questi eventi dipende il *sesso di allevamento* (*nurture*) e il *sesso psichico (genere, ruolo).*

Anche se la formula dei cromosomi sessuali viene già definita nello zigote, la differenziazione sessuale inizia nell'embrione umano solo dopo la 6a settimana. Fino a quel momento le gonadi sono identiche nei due sessi e sono presenti sia i precursori delle tube e dell'utero, i cosiddetti dotti di Müller, sia i precursori dei dotti efferenti maschili, i cosiddetti dotti di Wolff. Le gonadi indifferenziate si presentano come rigonfiamenti nella porzione centrale della cresta genitale. In presenza del fattore di determinazione testicolare (TDF), 42 giorni dopo il concepimento, compaiono i primi segnali dell'organizzazione del testicolo. In assenza del TDF, la gonade si sviluppa in senso femminile.

La comprensione delle fasi iniziali di questo complesso processo sono state definite negli anni '40 dagli esperimenti di castrazione animale, eseguiti da Jost. A seguito della rimozione delle creste genitali negli embrioni di coniglio, nella fase precedente la differenziazione della gonade, si osservò che i genitali interni ed esterni si sviluppavano in senso femminile, indipendentemente dal sesso genetico. Quando veniva inserito nella sede delle creste genitali asportate un cristallo di testosterone (l'ormone maschile prodotto dal testicolo), i genitali mascolinizzavano anche se persistevano i dotti di Müller e perciò l'utero e le tube. Questo risultato ha consentito di stabilire che il sesso di base è quello femminile; la virilizzazione è correlata alla secrezione del testosterone dai testicoli; il testosterone non è tuttavia sufficiente alla virilizzazione completa, ma è necessario anche l'ormone che inibisce le strutture mülleriane (AMH).

L'intuizione di Jost ha trovato larga conferma negli ultimi 25 anni, attraverso una serie di nuove acquisizioni compresa, tra l'altro: l'identificazione del gene SRY *(Sex determinig Region Y)*, l'equivalente del TDF; la scoperta dell'ormone AMH, prodotto dalla cellule di Sertoli del testicolo, che inibisce le strutture mülleriane; l'evidenza della produzione del testosterone da parte delle cellule di Leydig del testicolo e la sua riduzione a di-idrotestosterone (DHT), l'ormone che produce la virilizzazione a livello dei tessuti periferici, da parte

dell'enzima α-reduttasi. L'efficacia di questi ormoni dipende dalla integrità funzionale del recettore per gli androgeni (gene AR) nelle cellule bersaglio.

Questa cascata di eventi è completata dall'azione di altri geni presenti sui cromosomi non sessuali (autosomi) e sul cromosoma X, il cui corretto funzionamento è critico per ottenere la concordanza tra il sesso cromosomico, gonadico e fenotipico, nonché la funzione riproduttiva.

Il gene SRY è localizzato sul braccio corto del cromosoma Y. L'introduzione dell'omologo di questo gene (Sry) in un embrione di topo femmina, ne determina lo sviluppo in senso maschile. SRY gene codifica una proteina di 204 aminoacidi, che contiene una sequenza di 79 aminoacidi, conservata evolutivamente (HGM-box), presente nelle proteine ad elevata affinità per il DNA. SRY è espresso nelle creste genitali durante la differenziazione e in molti tessuti fetali, ma non nei tessuti dell'adulto. SRY si lega al promotore del gene che codifica l'ormone antimülleriano (AMH) e ne induce l'espressione, impedendo la formazione dei derivati dei dotti di Müller. Inoltre, controlla alcuni enzimi coinvolti nella steroidogenesi e perciò nella virilizzazione e inibisce DAX1, un gene localizzato sul cromosoma X, che a sua volta agisce da repressore della differenziazione sessuale. Il ruolo critico di SRY nella determinazione del sesso maschile è confermato dalla osservazione che le sue mutazioni causano la reversione del sesso. Le persone con questa mutazione possiedono un corredo cromosomico 46,XY, ma sono femmine sterili (sindrome di Swyers). Questa condizione origina non solo dalle mutazioni nella regione codificante o regolatrice del gene SRY, ma anche, e più comunemente, dalla perdita della porzione di braccio corto dell'Y che contiene il gene, per un errore durante l'appaiamento dei cromosomi sessuali X e Y nella spermatogenesi.

Il sesso fenotipico dell'embrione dipende perciò dalla determinazione del sesso gonadico, che è primitivamente correlata al complemento dei cromosomi sessuali e alla presenza/assenza del cromosoma Y. Nella specie umana, il cromosoma Y è il determinante del sesso maschile. In effetti, in presenza di un solo cromosoma X (corredo 45,X o monosomia X), il fenotipo è femminile e corrisponde alla sindrome di Turner (disgenesia gonadica con bassa statura; femmina sterile). Viceversa, il complemento sessuale XXY (47,XXY o sindrome di Klinefelter) e le sue varianti più complesse (48, XXXY; 49,XXXXY) danno origine ad un fenotipo maschile prevalentemente sterile. In presenza di un mosaicismo cellulare (coesistenza di linee cellulari geneticamente diverse) 45,X/46,XY, il fenotipo varia dal maschio sterile (quando prevale la linea XY) alla sindrome di Turner (disgenesia ovarica con bassa statura, quando prevale la linea X), con quadri intermedi di disgenesia delle gonadi e ambiguità dei genitali.

La reversione sessuale XY (da maschio a femmina) ha un'origine eterogenea. E' illustrativo l'esempio della femminilizzazione testicolare (cosiddetta sindrome di Morris), nella quale il soggetto 46,XY, per una mutazione nel gene AR (recettore per gli androgeni) è insensibile all'azione del testosterone e, pur avendo testicoli andoaddominali, sviluppa un fenotipo femminile, con vagina a fondo cieco, in assenza dell'utero e delle tube. Questa condizione può associarsi a gradi variabili di virilizzazione, quando l'insensibilità al testosterone è solo parziale. Altri quadri di ambiguità dei genitali esterni in soggetti 46,XY possono essere causati dal difetto dell'enzima alfa-reduttasi, che trasforma il testosterone nella sua forma attiva di-idrotestosterone, che esita nell'ipospadia pseudovaginale perineoscrotale, oppure da altri deficit

enzimatici nella cascata che porta alla sintesi del testosterone, come il difetto di 17-KS-reduttasi. Inoltre, circa tre quarti dei maschi 46,XY portatori di una mutazione del gene autosomico SOX9 presentano gonadi disgenetiche e genitali ambigui, fino alla reversione sessuale. Analogamente, le mutazioni con perdita di funzione del gene autosomico SF1 *(Steroidogenic Factor 1)*, che regola la trascrizione di alcuni geni bersaglio coinvolti nella riproduzione, nella steroidogenesi e nella differenziazione sessuale maschile, producono nei soggetti a complemento XY un fenotipo femminile, con disgenesia gonadica, utero e strutture mülleriane normali, ipoplasia del surrene.

La reversione XX (da femmina a maschio) è molto rara. La forma più comune è legata alla traslocazione sul braccio corto dell'X della regione contenente il gene *SRY*. La reversione sessuale indipendente da *SRY* (soggetti *SRY*-negativi) è eccezionale ed è dovuta alla mutazione di alcuni geni autosomici.

Il sesso psichico, infine, risente dell'influenza sia di elementi di natura biologica (imprinting cerebrale) sia di natura educativo-relazionale.

3. DDS: classificazione e descrizione di alcuni quadri clinici

Il sesso genetico, quello gonadico e quello fenotipico sono – come già detto – strettamente correlati e sono definiti dalle caratteristiche genomiche dell'individuo. E' implicito che un meccanismo così complesso come quello della determinazione e differenziazione sessuale è soggetto, con relativa frequenza, a mutazioni genetiche che esitano in quadri variabili di ambiguità o di disfunzione. Dal punto di vista fisico, lo sviluppo della dimensione corporea della sessualità parte da una struttura indifferenziata, per poi svilupparsi mediante fattori di differenziazione, l'azione degli ormoni sessuali e di specifici determinanti codificati nei cromosomi: tale processo inizia dalla fecondazione e termina con la pubertà, con lo sviluppo dei caratteri sessuali secondari. Si tratta di un progetto originariamente fissato dal patrimonio genetico e ricco di interrelazioni tra componenti diversificate. Se questo processo non si svolge in modo regolare, si possono produrre situazioni di disarmonia nello sviluppo degli organi sessuali[106].

Questa condizione di disarmonia tra componente genetica, gonadica, duttale e fenotipica può sollevare importanti problematiche etiche al momento della decisione da parte di medici, chirurghi e genitori sulla c.d. 'attribuzione del sesso' o 'assegnazione del sesso', che richiede talora interventi di modificazione fisica e supporto psicologico per la strutturazione dell'identità sessuata.

La nuova classificazione dei DDS distingue[107]: 1. i DDS da anomalie dei cromosomi sessuali; 2. i DDS a cariotipo 46, XY; 3. i DDS a cariotipo 46, XX. Il primo gruppo comprende: la sindrome di Klinefelter a corredo 47, XXY e le varianti; la sindrome di Turner a corredo 45, XX e le varianti; le disgnenesie gonadiche miste a corredo 45, X/46, XY; le chimere 46XX/46XY originate dalla fusione di due zigoti. Il secondo gruppo comprende: i disturbi dello sviluppo gonadico (testicolo); i disturbi della sintesi, della sensibilità e dell'azione degli

[106] D. Frimberger, J.P. Gearhart, *Ambiguous genitalia and intersex*, in "Urol. Int.", 2005, 75, pp. 291-297.
[107] I.A. Hughes, *Disorders of sex development: a new definition and classification*, in "Best Pract. Res. Clin. Endocrinol. Metab.", 2008, 22 (1), pp. 119-134.

androgeni; altri quadri patologici (ad esempio, la sindrome da persistenza dei dotti mulleriani, etc.). Il terzo gruppo comprende: disturbi dello sviluppo gonadico (ovaio); le sindromi con eccesso di androgeni; altre condizioni patologiche (ad esempio agenesia/ipoplasia mulleriana, etc.).

In modo esemplificativo vengono descritti, di seguito, i quadri clinici di alcuni DDS a cui si è fatto cenno anche nel paragrafo precedente in relazione alla loro origine.

Tra i DDS da anomalie dei quadri clinici i più noti sono: la sindrome di Klinefelter, la sindrome di Turner e le disgenesie gonadiche miste (alle quali si è fatto già cenno nel paragrafo precedente). Secondo altra classificazione, la sindrome di Klinefelter e la sindrome di Turner rientrano negli ipogonadismi primitivi congeniti con alterazione cromosomica[108].

La sindrome di Klinefelter si associa al cariotipo 47,XXY, o più raramente ad un mosaicismo 46,XY/47,XXY. Nei soggetti con sindrome di Klinefelter, la biopsia testicolare evidenzia la presenza di tessuto fibroso con assenza della spermatogenesi in oltre il 90% dei casi. Il fenotipo è maschile con ginecomastia (sviluppo anomalo della ghiandola mammaria), genitali interni ed esterni normali e iposviluppo dei testicoli. La sindrome di Klinefelter si associa in genere a sterilità, anche se è possibile la produzione di una bassa percentuale di spermatozoi in circa il 7% dei casi.

La sindrome di Turner è caratterizzata dal corredo cromosomico 45,X (monosemia X, definita anche 45,XO) o da un mosaicismo (45,X/46,XX) o da difetti strutturali dell'X (delezioni, isocromosoma del braccio lungo, cromosoma adv anello). Le persone affette dalla sindrome sono fenotipicamente femmine, con ovaie disgenetiche, ipoplasia dell'utero e delle tube, non presentano maturazione puberale, menarca, non producono gameti femminili e mostrano ipoplasia dei caratteri sessuali secondari. I genitali esterni mantengono un aspetto infantile, la statura è bassa, il torace è deformato; raramente è presente deficit intellettivo.

Le disgenesie gonadiche miste si associano a mosaicismo genetico, alterazioni del tessuto gonadico, ambiguità dei genitali esterni, ritardo puberale, amenorrea primaria nei soggetti a fenotipo femminile, aumento dei tumori testicolari nei soggetti a fenotipo maschile. Nelle disgenesie gonadiche, i caratteri fenotipici e – in particolare – lo sviluppo dei genitali esterni non sono di solito discordanti con le altre componenti del sesso, fatta eccezione per alcune forme di disgnesia gonadica mista.

Nei DDS a cariotipo 46,XY e 46,XX il sesso fenotipico può contrastare variabilmente con il sesso gonadico e la strutturazione dell'identità sessuata può non corrispondere al sesso gonadico. Mentre nel passato si distingueva lo 'pseudormafroditismo maschile' e lo 'pseudoermafroditismo femminile', a seconda della presenza di gonadi maschili o femminili, oggi è stata proposta una nuova classificazione maggiormente adeguata ai diversi quadri clinici[109].

I DDS a cariotipo 46,XY comprendono – come già detto – quadri clinici diversificati, caratterizzati dall'incompleta o assente virilizzazione dei genitali

[108] L.S. De Groot, S.L. Jameson, *Endocrinology*, IV edizione, Saunders Co., 2001; *La sindrome di Klinefelter*, Atti della Commissione SIAMS per le malattie rare, Padova febbraio 2010.

[109] Si veda: A. Dreger, C. Chase, A. Sousa et al., *Changing the nomenclature/taxonomy for intersex: A scientific and clinical rationale*, in "Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism", 2005, 18, pp. 729-733; C. Chase (ed.), in "Chrysalis: Journal of Transgressive Gender Identities", Fall/Winter, 1997; cfr. *Consensus statement on management of intersex disorders*, 2006.

interni ed esterni in soggetti a cariotipo 46,XY e gonadi maschili. Tra le varie forme di DDS a cariotipo 46,XY, ricordiamo solo l'insensibilità periferica totale agli androgeni e il deficit di 5 alfa-reduttasi.

La insensibilità periferica totale agli androgeni è la cosiddetta *sindrome di Morris*, conseguenza della completa e alterata funzionalità dei recettori per gli androgeni a livello degli organi genitali e dei tessuti periferici. Di conseguenza il soggetto non va incontro a quelle trasformazioni che nei maschi sono mediate dagli androgeni e perciò presentano un fenotipo femminile con genitali esterni femminili, vagina a fondo cieco, agenesia dell'utero, dotti genitali interni non differenziati, gonadi maschili, di solito ritenute nell'addome, nel canale inguinale o nelle grandi labbra. E' assente il menarca, la ghiandola mammaria ha uno sviluppo normale[110], sono assenti i peli pubici e ascellari. Queste persone non possono essere virilizzate con le terapie ormonali. La terapia consiste nella asportazione dei testicoli ritenuti, per prevenire il rischio di degenerazione tumorale delle gonadi e nella somministrazione di estrogeni. Le dilatazioni della vagina consentono di ottenere una vita sessuale soddisfacente. Il fenotipo e l'identità sessuale di queste persone è femminile[111].

Non solo il fenotipo, ma anche il livello di forza muscolare è analogo a quello delle donne, ossia ai soggetti geneticamente femminili: ciò comporta la rilevanza di un trattamento analogo (si pensi al problema della possibile discriminazione in ambito sportivo).

Esistono – come già detto – anche diverse forme di resistena parziale agli androgeni (sindrome di Lubs, di Rosewater, di Reifenstein, ecc.): in questi quadri è presente ambiguità dei genitali esterni alla nascita e mascolinizzazione parziale alla pubertà, con alterazioni fenotipiche variabili.

Il deficit dell'enzima 5 alfa-reduttasi (sindrome di Imperato-McGinley) impedisce la formazione di un importante derivato del testosterone, il deidrotestosterone, responsabile dell'evoluzione in senso maschile dei genitali esterni (il testosterone induce l'evoluzione maschile dei genitali interni). Queste persone sono maschi genetici, che presentano – alla nascita – genitali esterni ambigui con mancata chiusura delle pieghe labio-scrotali e agenesia del sacco scrotale. I genitali interni sotto il controllo del testosterone evolvono in senso maschile. I testicoli sono di solito ritenuti nei canali inguinali e sono presenti ipospadia e un piccolo tratto di vagina a fondo cieco. Questo fenotipo porta spesso all'assegnazione anagrafica femminile e una educazione corrispondente. Alla pubertà, in concomitanza con l'aumento dei livelli del testosterone plasmatico, i genitali esterni virilizzano progressivamente, aumenta il volume del pene, i testicoli discendono e crescono le masse muscolari: questa trasformazione evidenzia la condizione di DDS. Gli effetti della trasformazione fisica sull'identità sessuale sono variabili, ma si assiste per

[110] Cfr. J.M. Morris, *Syndrome of testicular feminization in male pseudo-hermaphrodites (82 cases),* in "American Journal of Obstetrics and Gynaecology", 1953, 95, pp. 1192-1211. Tale sviluppo è reso possibile dall'azione dell'estradiolo, ormone tipicamente femminile prodotto in piccole quantità dal testicolo anche nel maschio normale e che – in questo caso – svolge una azione marcatamente femminilizzante perché non contrastato dagli ormoni maschili.

[111] A.B. Wisniewski, C.J. Migeon, H.F. Meyer-Bahlburg et al., *Complete androgen insensivity syndrome: longterm medical, surgical, and psychosexual outcom*e, in "The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism", 2000, 50, pp. 2664-2669.

lo più a una nuova identificazione in senso maschile[112] fino alla possibile fertilità nella vita adulta.

I DDS a cariotipo 46,XX comprendono diversi quadri clinici, caratterizzati dalla presenza di genitali esterni ambigui in soggetti a corredo cromosomico 46,XX. Tra le forme da eccesso di androgeni si ricorda l'iperandrogenismo fetale da difetti di alcuni enzimi prodotti dai surreni 21-idrossilasi, 11-idrosilasi, 3-HSD, da iperandrogenismo materno, quello iatrogeno (da progestinici o androgeni) o da tumori virilizzanti dell'ovaio o del surrene.

La forma più diffusa di DDS a cariotipo 46,XX con iperandrogenismo è l'iperplasia congenita dei surreni da deficit dell'enzima 21-idrossilasi, che è coinvolto nel metabolismo del cortisolo: questa condizione determina, a partire dalla vita prenatale, una iperproduzione di androgeni con conseguente virilizzazione dei genitali esterni. Le alterazioni dello sviluppo dei genitali sono variabili, dal fenotipo femminile con ipertrofia clitoridea, al fenotipo francamente maschile con fusione completa delle grandi labbra, che può simulare uno scroto vuoto, con marcata ipertrofia clitoridea, che fa pensare ad un pene ipospadico o addirittura normale, avendosi talora un meato unico, uretrale e vaginale, all'estremità dei genitali maschili. Di solito si sviluppano normalmente sia l'utero che le tube. Le ovaie conservano per qualche tempo la loro potenzialità funzionale e ciò spiega la ripresa dell'attività ovarica normale in seguito ad opportune terapie o, più di rado, spontaneamente. L'aspetto somatico delle pazienti varia in rapporto alla virilizzazione dei genitali esterni: da un aspetto poco o affatto virilizzato, ad un fenotipo con corporatura mascolina, che alla pubertà presenta arti brevi e muscolosi, apparato pilifero abbondante, con barba e baffi, assenza dello sviluppo mammario, disposizione del grasso di tipo maschile, voce bassa e roca. Nei casi di iperplasia surrenale congenita per deficit di 21-idrossilasi (malattia genetica, che può essere sospettata quando in una famiglia ci sono stati casi precedenti e dunque diagnosticabile anche in fase prenatale[113]), la somministrazione di cortisone può essere effettuata anche prima della nascita con, in genere, buoni risultati[114]: solo nei casi più gravi è necessario ricorrere a interventi chirurgici per eliminare l'ipertrofia clitoridea o altri aspetti virilizzati dei genitali esterni, consentendo una vita sessuale soddisfacente ed evitando la difficoltà di strutturazione di identità sessuale legata alla virilizzazione. Alcuni soggetti non trattati o trattati in maniera inadeguata, in genere assumono un'identità sessuale maschile e possono trovare un discreto equilibrio psichico; spesso ricorrono al chirurgo per accentuare le sembianze virili dei genitali esterni.

Una forma particolare di DDS è il DDS ovotesticolare, nel quale coesistono le strutture (non funzionanti) dell'ovaio e del testicolo. I genitali esterni possono essere ambigui o differenziati in senso maschile o, più spesso, femminile; lo sviluppo delle vie genitali interne è costantemente ambisessuale ed è per lo più presente l'utero o un suo rudimento: questo spiega l'osservazione di mestruazioni che, nei soggetti con fenotipo maschile, si presentano come ematurie cicliche. Possono essere presenti caratteri sessuali

[112] J. Imperato-McGinley et al., *Androgens and the evolution of male gender identity among male pseudohermaphrodites with 5a-reductase deficiency*, in "New England Journal of Medicine", 1979, 300, pp. 1233-1237.

[113] O, comunque, può essere diagnosticata alla nascita con un esame del sangue del neonato.

[114] M.G. Forest, H. Betuel, M. David, *Prenatal treatment in congenital adrenal hyperplasia due to 21- hydroxylase deficiency: up-date 88 of the French multicentric study*, in "Endocr. Res.", 1989, 15, pp. 277-301; J. Travitz, D.L. Matzger, *Antenatal treatment for classic 21-hydroxylase forms of congenital adrenal hyperplasia and the issues*, in "Genet. Med.", 1999, 1, pp. 224-230.

secondari del sesso opposto in un soma prevalentemente maschile o femminile. L'impulso sessuale è per lo più scarso o assente; l'identità sessuale può essere ambigua[115].

4. L'"assegnazione del sesso' come problema: breve *excursus*

L'identificazione dei DDS si è modificata in funzione dei cambiamenti nel modo di considerare la differenza sessuale e dello sviluppo delle conoscenze e tecnologie biomediche.

Tradizionalmente il sesso era considerato una realtà antropologica primariamente corporea finalizzata alla procreazione: i dati somatici costituivano il criterio fondamentale per la determinazione del sesso di appartenenza. L'unica possibilità per affrontare il problema era quella della normalizzazione sociale ed univoca ad un sesso, quello prevalente sul piano biologico. Solo nei casi di assoluta ambiguità (i c.d. 'ermafroditi perfetti') si faceva riferimento alla percezione soggettiva[116]. Nel XVI secolo, con la nascita della scienza biologica[117] si affermarono criteri di identificazione sessuale più rigorosi in riferimento alla specificità anatomo-fisiologica del maschio e della femmina. Per il sesso maschile divenne criterio discriminante la presenza dei testicoli, per il sesso femminile il riscontro dei flussi mestruali o la presenza dell'utero[118].

Dalla seconda metà del XIX secolo, le scoperte fisiologiche nella definizione dei caratteri sessuali, condussero a riconoscere nelle gonadi l'elemento determinante del sesso vero della persona. Perciò alla maggior parte degli individui con ambiguità genitali, possedendo gonadi o maschili o femminili, il sesso poteva essere attribuito senza indugi; soltanto nei rarissimi casi di ermafroditi veri (con tessuti gonadici dei due sessi) si parlava propriamente di 'sesso incerto' e quindi si cercava il sesso prevalente. La medicina ottocentesca riusciva così a rimuovere il disagio derivante dall'ambiguità sessuale e ad assegnare ogni soggetto con certezza ad uno dei due sessi[119].

È a partire dalla metà del XX secolo che fu introdotto il criterio del sesso genetico per la identificazione sessuale.

Oggi, alla luce della recente evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie, il quadro della identificazione dei DDS è estremamente composito. E' emersa la consapevolezza che la sessualità di una persona non è riducibile ad un solo aspetto, per quanto rilevante: la sessualità ha

---

[115] Pochi gli studi a lungo termine. Tra questi: C. Elliott, *Why can't we go on as three?,* in "Hastings Center Report", 1998, May-June, pp. 36-39; F.M. Slijper, S.L. Drop, J.C. Molenaar et al., *Long-term psychological evaluation of intersex children,* in "Arch. Sex. Behav.", 1998, 2, pp. 125-144.

[116] Ulpiano (D. 1, 5, 10) introduce il criterio del sesso prevalente*,* valutato in base all'aspetto corporeo.

[117] Oltre al rilievo attribuito, in sede canonistica, alla perizia medica. Per una trattazione sistematica della questione sul piano storico e teorico nell'ambito del diritto canonico cfr. P.A. d'Avack, *Cause di nullità e di divorzio nel diritto matrimoniale canonico,* Firenze 1952, p. 91 e ss.

[118] Il ruolo delle ovaie come agenti di femminilizzazione non era stato intuito e tanto meno la loro funzione ovulogenetica, e, in ogni caso, esse restavano fuori dalle possibilità investigative della medicina del tempo: questo spiega perché si ricorresse ad altri indici di femminilità.

[119] Su questo punto: A. Dromurat Dreger, *Hermaphrodites and the medical invention of sex*, Harvard University Press, Cambridge 1998.

componenti fisiche (somatiche, anatomo-fisiologiche, gonadiche e genetiche) e psichiche. Pertanto l''assegnazione del sesso' (per la registrazione anagrafica e l'identificazione sessuale) nei casi di DDS deve tenere in considerazione: a) gli *indici somatici* (sesso fenotipico e gonadico): l'aspetto dei genitali è determinante per la registrazione anagrafica, la possibilità di una vita sessuale soddisfacente e l'elaborazione psichica della auto-identificazione sessuale; il *sesso gonadico* è rilevante per l'*imprinting* cerebrale (o sessualizzazione cerebrale), l'elaborazione ormonale e la fecondità; b) gli *indici psichici*, intesi come identità personale e ruolo sociale[120].

5. Il trattamento dei DDS: linee della riflessione bioetica e biogiuridica

Nella pratica clinica si presentano, in genere, due situazioni diverse che richiedono riflessioni e scelte differenziate: la diagnosi precoce (alla nascita o nei primissimi anni di vita) o la diagnosi tardiva (in un minore adolescente, ma anche in un soggetto adulto), spesso nel corso di esami per verificare il ritardo o l'irregolarità di maturazione sessuale (nell'adolescenza) o le cause di una sterilità (in età adulta). Il trattamento medico dei DDS su minori ha subito modificazioni nel corso della storia[121]: se nel passato i bambini in tali condizioni non venivano operati, a partire dagli anni '50 dello scorso secolo la pratica medica ha iniziato a prevedere anche l'intervento chirurgico e ha, successivamente, seguito diversi indirizzi.

5.1. Negli anni '50 si diffonde *la teoria di J. Money* che ha avuto una incidenza nell'ambito della elaborazione delle linee guida bioetiche successivamente richiamate in questo parere. Money afferma la irrilevanza della identità sessuale genetica e gonadica, nella convinzione che l'identità sessuale (definita "di genere" per distinguerla dalla identità corporea) derivi dalla strutturazione psichica quale conseguenza indotta dall'educazione familiare e dalla socializzazione. A suo parere, lo sviluppo dell'identità di genere è una sorta di 'imprinting psichico' che si completa entro due anni e mezzo dalla nascita e che può essere mutato più tardi solo con gravi rischi per l'equilibrio psichico[122]. La prospettiva di Money segna il passaggio dal criterio somatico (o della prevalenza somatica) al criterio pragmatico, ossia al criterio della assegnazione sessuale da parte del medico sulla base della praticabilità chirurgica: nei casi di ambiguità, essendo la ricostruzione di genitali maschili funzionanti complessa, si preferiva l'assegnazione del soggetto al sesso femminile, crescendolo in tal senso, a prescindere dalla considerazione degli indici fisici (ma anche della eventuale infertilità o della possibilità della soddisfazione sessuale).

L'indicazione di Money era pertanto quella di assegnare precocemente, per favorire l'allevamento (*nurture*) "orientato", anche con interventi demolitivi e ricostruttivi e con eventuale terapia ormonale in età puberale.

---

[120] A. Isidori, *L'etica degli stati intersessuali,* in AA.VV., *Sindrome da insensibilità agli androgeni (CAIS/PAIS)*, giornata di studio, riunione del collegio delle scuole di specializzazione in endocrinologia e malattie metaboliche di Roma, Fondazione Fatebenefratelli, Roma 23 maggio 2009.

[121] A.D. Dreger, *A history of intersexuality: from the age of gonads to the age of consent*, in "J. Clin. Ethics", 1998, 9, pp. 345-349.

[122] Cfr. A.D. Dreger, *Ambiguous sex or ambivalent medicine? Ethical issues in the treatment of intersexuality*, in "Hastings Center Report", 1998, May-June, pp. 24-35.

Va ricordato che dal secondo dopoguerra, le elaborazioni più accorte della psicologia del profondo – pensiamo, per tutti, a W.R. Bion o a D. Winnicot[123] – hanno cercato proprio di capire le influenze dell'inconscio e della formazione culturale, senza assolutamente negare la componente genetica nella costruzione della identità sessuale.

Il modello sostenuto da Money è stato oggetto di critiche[124] per quanto riguarda la plasmabilità dell'identità di genere. Evidenze cliniche e scientifiche hanno messo in discussione il modello della malleabilità assoluta del genere. A livello clinico[125], il grave disagio di alcuni dei casi curati (maschi femminilizzati hanno chiesto di ri-mascolinizzarsi) ha messo in evidenza la problematicità della assegnazione sessuale sulla base dei criteri adottati[126]. A livello scientifico, la scoperta della rilevanza dell'esposizione prenatale agli ormoni sessuali non solo per l'imprinting ipotalamico, ma anche per la identificazione psichica del bambino mostrano come non solo i fattori psichici esterni (familiari, sociali e culturali) sono determinanti, ma anche fattori biologici svolgono un ruolo nella definizione della immagine corporea. Tali evidenze mostrano la problematicità di una assegnazione del sesso (con conseguenti interventi chirurgici di alterazione della corporeità) che sia frutto di una decisione esterna,

---

[123] D. Winnicot, *Gioco e realtà*, prefazione di R. Gaddini, Armando, Roma 1974 e *Sulla natura umana*, R. Gaddini (a cura di) Cortina, Milano 1990; W.R. Bion, *Seminari italiani,* Borla, 1985 e *Attention and interpretation,* Tavistok Publications, London 1970.

[124] Tra le critiche sono rilevati i possibili danni della pratica chirurgica (perdita di capacità riproduttiva, infezioni, dolore, disagio, incontinenza); il possibile rafforzamento della percezione sociale di 'anormalità sessuale'; l'asimmetria nel trattamento di maschi e femmine (la scelta di assegnazione della sessualità maschile veniva misurata in base alla possibilità di avere soddisfazione sessuale; la scelta della assegnazione femminile in base alla capacità copulativa). K. Kipnis, M. Diamond, *Pediatric ethics and the surgical assignment of se*x, in "The Journal of Clinical Ethics", 1998, 9, 4, pp. 398-410; H.G. Beh, M. Diamond, *An emerging ethical and medical dilemma: should physicians perform sex assignment surgery on infants with ambiguous genitalia?,* in "Mich. J. Gender Law", 2000, 7, pp. 7-38.

[125] Reiner riporta uno studio su 27 bambini: 25 maschi che sono stati cresciuti come femmine, 14 si sono dichiarati maschi. W. Reiner, *To be male or female: that is the question,* in "Arch. Pediatr. Adolescent Med.", 1997, 151, p. 224; Id., *Case study: sex reassignment in a teenage girl,* in "J. Am. Acad. Child. Adolesc. Psychiatry", 1992, 35 (6), pp. 799-803; Id., *Sex assignment in the neonate with intersex or inadeguate genitalia,* in "Am. J. Dis. Child.", 1990, p. 1044; Id., *Androgen exposure in utero and the development of male gender identity in genetic males reassigned at birth,* Presented at international Behavioural Development Symposium 2000, May 25-27, 2000; Id., *Gender identity: study questions 'sex reassignment',* in "Health Med.", May 16, 2000, A17.

[126] E' noto il caso di due gemelli di sesso maschile, uno dei quali John, a causa di un incidente operatorio a 18 mesi rimase privo di genitali. Money decise di femminilizzarlo (chiamandola Joan) e propose ai genitori di crescerla come una bambina. Ma Joan rivelò sempre segni di disagio; all'età di 13 anni scoprendo la verità decise di riassumere il sesso maschile, sottoponendo il corpo a molteplici interventi per eliminare i segni di femminilizzazione. L'alterazione dell'equilibrio psichico lo portò a suicidarsi all'età di 38 anni. Money ha pubblicizzato il caso come prova empirica della sua teoria. In verità, va detto, che il bambino è stato educato fino a 18 mesi come un maschio e solo ad un anno e mezzo femminilizzato: pertanto il disagio sembrerebbe confermare non tanto la tesi della plasmabilità del genere, quanto la tesi della rilevanza della pressione educativa più precoce nell'identificazione sessuale. Cfr. J. Colapinto, *As nature made him. The boy who was raised as a girl*, New York 200l. Una revisione critica della teoria di Money è di S.J. Kessler, *Lessons form the intersexed*, New Brunswick (NJ) 1998. Vi sono altri casi riportati in letteratura: cfr. S.J. Bradly, G.D. Oliver, A.B. Chernick, K.J. Zucker, *Experiment of nurture: ablation penis at 2 months, sex reassignment at 7 months, and a psychosexual follow-up in young adulthood,* in "Pediatrics", 1998, 102 (1), p. 9.

basata sul criterio medico della praticabilità chirurgica[127] o sul criterio soggettivo della preferenza da parte dei genitori[128]. Emerge pertanto l'esigenza di individuare l'identità sessuale in una complessa interazione tra dimensioni somatiche e psichiche, irriducibili univocamente al solo fattore culturale-sociale (determinismo socioculturale e ambientale).

Il modello di Money è stato invece ripreso e valorizzato per quanto attiene alla considerazione della necessità, a seguito della diagnosi di DDS, di una assegnazione precoce, dunque di intervenire chirurgicamente in tempi rapidi per ragioni mediche e psico-sociali. Tale linea è sostenuta sulla base delle seguenti considerazioni: a) vivere con ambiguità sessuale comporta un trauma psichico, che rende i soggetti incapaci di acquisire una identità sessuale armonica; b) vivere con ambiguità sessuale implica una difficoltà di accettazione da parte dei genitori e della società. In base ad una prolungata esperienza psico-pedagogica risulta fondata l'osservazione di Money relativa alla esigenza di una tempestività nell'intervento di assegnazione sessuale, per una educazione chiara sin dall'inizio (o comunque prima possibile). Questa linea di pensiero dedica particolare attenzione alle modalità comunicative, ritenendo sia fondamentale che la verità sia appresa, dai genitori e dagli stessi bambini, con modalità non traumatiche, dunque con la doverosa cautela[129].

5.2. Le *linee guida* elaborate da *M. Diamond e H.K. Sigmunds*on (1997)[130] prendono le distanze da Money e si propongono come innovative. Tali linee cercano di armonizzare l'identità sessuale con la vita sessuale adulta e la fertilità, nel tentativo di orientare il trattamento terapeutico e l'educazione tenendo conto di diversi fattori nella scelta del sesso: del fenotipo prevalente, del cariotipo, dell'eventuale fertilità, della funzionalità sessuale, dell'influsso ormonale nella sessualizzazione cerebrale (soprattutto per i maschi), ritenendolo un criterio che incide in modo rilevante sulla prevedibilità della identità sessuale. E' raccomandata una attenta valutazione diagnostica prima e subito dopo la nascita da parte di endocrinologi pediatri, radiologi e urologi per evitare diagnosi tardive; è consigliata la scelta del sesso sulla base della diagnosi, e non sulla base della funzionalità sessuale o della apparenza esteriore. E' indicata la necessità di un continuo supporto alla famiglia (e al soggetto stesso) per garantire una adeguata e leale informazione calibrata sulla capacità di comprensione[131], che consenta di condividere la scelta di porre al centro il trattamento medico ritenuto oggettivamente più appropriato a prescindere dal desiderio di 'normalizzazione' sociale e di incoraggiare all'accoglienza; è indicata la confidenzialità rispetto alla famiglia e il rispetto del corpo nei confronti del soggetto. Sono consigliati trattamenti invasivi non per

[127] M.L. Di Pietro, *Aspetti clinici, bioetici e medico-legali della gestione delle ambiguità sessuali*, in "Medicina e Morale", 2000, 50, pp. 51-83; B. Dallapiccola, *Genetica della determinazione sessuale,* in "I Quaderni di Scienza e Vita", 2007, 2, p. 11 e ss.

[128] Cfr. K. Kipnis, M. Diamond, *Pediatric ethics and the surgical assignment of se*x, cit.

[129] American Academy of Pediatrics Policy Statement, *Timing of elective surgery on the genitalia of male children with particular reference to risks, benefits, and psychological effects of surgery and anesthesia,* 1996, 97, pp. 590-594.

[130] M. Diamond, H.K. Sigmundson, *Management of intersexuality. Guidelines for dealing with persons with ambiguous genitalia*, in "Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine", 1997, 151, pp. 1046-1050. Cfr. anche degli stessi autori, *Sex reassignment at birth: long-term review and clinical implications,* in "Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine", 1997, 151, p. 298.

[131] Nelle linee guida si insiste sulla necessità che si evitino espressioni stigmatizzanti (quali: anormalità) e si usino espressioni accoglienti (ad es. rarità).

ragioni estetiche (funzionali all'apparire normale), ma solo terapeutiche. Nei casi estremi e rari in cui la diagnosi non sia possibile e la predizione sia incerta, è raccomandata la posticipazione dell'intervento, la scelta di un nome che possa essere utilizzato al maschile o al femminile e di una educazione che lasci spazio alle inclinazioni spontanee e alla libera espressione sia maschile sia femminile, senza forzature, affinché sia il soggetto stesso (nella misura in cui abbia raggiunto una sufficiente consapevolezza e maturazione sotto il profilo cognitivoemotivo) ad essere coinvolto nella decisione che riguarda elementi così delicati e cruciali della identificazione personale oltre che della sua salute. Si ammette anche la possibilità che l'individuo possa rifiutare l'intervento chirurgico e possa accettare la propria condizione di coesistenza della discordanza organica tra le varie componenti del sesso.

5.3. Le *Linee guida della Intersex Society of North America* (2006)[132] ribadiscono la necessità del criterio diagnostico nelle ambiguità sessuali e della rilevanza accanto agli indici somatici e funzionali anche della individuazione dei fattori genetici e endocrini in fase prenatale[133]; propongono la doverosità di interventi medici e chirurgici solo di fronte ad una reale, attuale e imminente minaccia per l'integrità fisica del soggetto e a fronte di indici empirici o predittivi certi, non forzando il paziente verso una 'normalizzazione' sociale (al solo fine di assecondare i desideri dei genitori) che potrebbe provocargli danni (l'enfasi sulla 'normalizzazione' provoca un senso di colpa e vergogna nei genitori e un senso di rifiuto nei confronti dei bambini). Tali linee guida invitano, nei casi in cui non si manifesti una urgenza medica o non vi siano elementi obiettivi per la decisione, a ritardare gli interventi chirurgici e a posticipare i trattamenti ormonali per consentire una partecipazione attiva del soggetto alla decisione (qualora ciò si renda possibile data l'età dello stesso), sia in riferimento alla propria percezione della identità sessuale, che in riferimento al bilanciamento dei rischi e benefici dell'intervento. In tal senso le linee guida centrate sul 'benessere del paziente' raccomandano la promozione di un atteggiamento di accoglienza nei confronti del soggetto e della famiglia alla quale va comunicata la verità, evitando ogni forma di stigmatizzazione (usando terminologie appropriate e non oggettificanti, evitando fotografie o atteggiamenti di 'curiosità'), garantendo un adeguato aiuto psicosociale, mediante anche la formazione di équipe multidisciplinari che sappiano affrontare tali casi (costituite da pediatri endocrinologi, ginecologi, urologi, genetisti, da psicologi e psichiatri, da assistenti sociali e infermieri). Secondo questa prospettiva, non è la modificazione chirurgica del bambino (per adeguarlo ai parametri 'normali') che può alleviare l'ansia dei genitori o favorire l'accettazione sociale, ma semmai un appropriato sostegno e supporto psicologico ed educativo, nella scelta quale essa sia (femminile, maschile o di conservazione – nei casi estremi e rari – della condizione di ambiguità).

[132] Intersex Society of North America (ISNA), *Clinical guidelines for the management of disorders for sex development in childhood*, Consortium on the Management of Disorders of sex development, 2006.

[133] W.G. Reiner, *Assignment of sex in neonates with ambiguous genitalia*, in "Current Opinion in Pediatrics", 1999, 11, pp. 363-365. Cfr. anche S. Kessler, *Lessons from the intersex*, cit.; S. Creighton, C. Minton, *Post vaginal surgery in childhood should be deferred*, in "Br. Med. J.", 2001, 323, pp. 1264-1265.

5.4. Il *Consensus Statement on Management of Intersex Disorderes* (2006)[134], pur non abbandonando del tutto la linea ispirata a Money, tiene conto della non completa plasmabilità dell'identità sessuale e del ruolo della sessualizzazione cerebrale, proponendo le seguenti indicazioni: attenzione nell'uso della nomenclatura, per garantire la precisione scientifica, la comprensibilità da parte del soggetto (nella misura in cui sia riscontrabile una sufficiente consapevolezza cognitivo-emotiva) e della famiglia, evitando confusioni e stigmi; importanza di una attenta valutazione del neonato nella diagnosi e patogenesi (con riferimento ai dati genetici, all'aspetto dei genitali per l'autoidentificazione del corpo, alla possibilità chirurgica, al mantenimento della fertilità e alle vedute della famiglia, oltre alle circostanze culturali); formazione di una équipe multidisciplinare in grado di affrontare la situazione. Si ritiene opportuna una assegnazione precoce del sesso sulla base di una attenta valutazione diagnostica che tenga conto delle indicazioni obiettive, ritenendo che ogni soggetto debba ricevere una assegnazione sessuale al fine di evitare i danni possibili di una educazione ambigua.

5.5. Accanto a queste linee bioetiche, è rilevante sul piano biogiuridico ricordare[135] la *decisione della Corte costituzionale della Colombia* (1999)[136]. La sentenza costituzionale ammette che i genitori possano esprimere il consenso ad un trattamento purché sia garantito che sia solo nell'interesse del bambino e non nel loro interesse. Per assicurare ciò si rende necessario un consenso informato "qualificato, chiaro, esplicito e fondato sul pieno riconoscimento delle conseguenze del trattamento e delle possibilità alternative (con riferimento anche alla possibile posticipazione dell'intervento) e "persistente" (ossia ripetuto nel tempo) che garantisca l'interesse del bambino (con adeguato supporto psicologico)[137].

Solo gli interventi medicalmente necessari possono essere praticati, ossia gli interventi giustificati in ragione della integrità fisica e della salute del minore, anche in relazione al dolore fisico comportato dalla gravosità dell'intervento e ai rischi connessi: non si possono praticare interventi solo per ragioni psico-sociali (non accettazione emotiva da parte dei genitori di una in-definizione sessuale; esigenza da parte dei genitori di normalizzazione biologica per una accettazione sociale). Per gli interventi di cui non ci siano dati sui benefici o sulla potenziale dannosità per il bambino (a livello fisico e psichico) o che siano irreversibili, si esige il consenso del soggetto stesso (ove il consenso informato

---

[134] P.A. Lee, C.P. Houk, S. Faisal Ahmed, A. Hughes, *Consensus statement on management of intersex disorderes,* in "Pediatrics", 2006, pp. 488-500. Documento elaborato nell'ambito dell'International Consensus Conference on Intersex, organizzato da Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society e dalla European Society for Paediatric Endocrinology.

[135] Oltre alle linee guida, va ricordato che la Consensus Conference sugli Stati intersessuali (Chicago, 2005) e l'International Meeting on Anomalies of Sex Differentiation (Roma, 2006) hanno richiamato l'attenzione sui problemi medico-legali, con particolare riferimento alle ipotesi di colpa professionale o riguardanti il consenso, situazioni per ora di scarso rilievo in Italia e non oggetto del presente parere. Sul tema si veda R. Cecchi, G. Marrocco, *Stati intersessuali e questioni medico-legali*, in "Rivista Italiana di Medicina Legale", 2009, 1, p. 101 e ss.; J. Greenberg, *Legal aspects of gender assignment,* in "The Endocrinologist", 2003, 13, 3, p. 279.

[136] Sentencia SU-337/99, May 12, 1999, and T.551/00, Aug. 2, 1999. Cfr. anche la Sentencia T-477/95, www.isna.org/colombia.

[137] Si veda A. D. Dreger (ed.), *Intersex in the age of ethics*, Frederick (MD) 1999; S.E. Sytsma (ed.), *Ethics and intersex*, Springer, New York 2006 (International Library of Ethics, Law and the New Medicine, vol. 29); Intersex Society del Nord America (ISMA); S.E. Preves, *Intersex and identity: the contested self*, Rutgers University Press, South Brunswick NJ 2003.

va graduato in base alla maturità riscontrabile nel bambino)[138]. La sentenza costituzionale su tali basi pertanto limita la capacità di medici e genitori di intervenire chirurgicamente per alterare i bambini con tali patologie, ritenendo il consenso dei genitori invalido se non orientato al miglior interesse oggettivo del bambino[139].

6. Raccomandazioni bioetiche del CNB

6.1. Il CNB sottolinea la delicatezza bioetica delle decisioni nei casi di ambiguità sessuale di minori, essendo in gioco il problema del fondamento della differenziazione sessuale, e della strutturazione dell'identità sessuale, quale elemento indispensabile dell'identità personale, individuale e relazionale di ogni soggetto. Il Comitato ritiene importante che ogni scelta in questa peculiare situazione sia adeguatamente ponderata, valutando caso per caso, in funzione del 'riconoscimento' dell'identità sessuale nell'ambito di una considerazione globale del soggetto, bilanciando in una sintesi dinamica i dati biologici (nel caso di neonati) e gli aspetti biologico-psicologici (nel caso di minori con sufficiente livello di consapevolezza), con l'obiettivo di *armonizzare elementi di disarmonia*. La concezione della sessualità come realtà strutturante della persona nella sua unitotalità, modalità di esistere, di entrare in relazione, di essere nel mondo, impedisce di ricorrere ad un criterio *esclusivamente* fisico-biologico, così come impedisce di prescindere dalle dimensioni corporee del sesso a favore esclusivamente di quelle psichiche.

L'armonizzazione deriva dalla interazione tra dimensione biologica e socioculturale (contro il determinismo biologico da un lato e il determinismo socio-culturale dall'altro), riconoscendo la rilevanza della componente biologica, ma anche l'intervento di fattori esterni (psicologici e ambientali) – presenti nelle fasi di sviluppo del minore che consentono il raggiungimento e l'espressione di un sufficiente grado di consapevolezza –, pur senza sapere 'quanto' e 'come' essi interagiscano, nella ormai consolidata evidenza 'che' interagiscano. La sessualità non è "neutra" alla nascita, anche se il bambino/la bambina sono all'inizio del loro percorso di identificazione sessuale: vi sono elementi biologici (genetici, gonadici, ormonali, fenotipici) che si intrecciano con fattori ambientali (sociali e familiari, quali la rappresentazione dei genitori circa l'identità sessuale del figlio/figlia).

6.2. Il CNB ritiene che debbano essere previste le misure necessarie per una *diagnosi medica precisa e precoce* (se possibile nella fase prenatale, altrimenti nella fase immediatamente post-natale), dei DDS mediante test genetici, analisi ormonali, attenzione alle caratteristiche fenotipiche. La diagnosi precoce deve essere accompagnata dallo studio delle cause dei DDS per potere, nei limiti del possibile, evitarle. E' raccomandabile che i medici, a fronte di dubbi diagnostici al momento della nascita, precisino in modo

[138] La Corte si basa sugli studi di: A.D. Dreger, cit.; J. Schober; M. Diamond; G.L. Warne, *Advances and challenges with intersex disorders,* in "Reproduction, Fertility and Development", 1998, 10 (1), pp. 79-86.

[139] La prima sentenza ritiene invalido il consenso informato dei genitori per l'intervento di un bambino di due anni perchè non "qualificato e persistente"; nel secondo caso di un bambino di otto anni perché già maturo per decidere.

descrittivo nella cartella clinica quanto rilevato. Vanno inoltre opportunamente formati i medici, adeguando al tempo stesso le strutture sanitarie di riferimento, al fine di prevenire che imperizie tecniche siano responsabili di forme di DDS.

Nei casi di diagnosi prenatale è indispensabile attuare tutti gli interventi terapeutici possibili e disponibili. Nei casi di diagnosi precoce post-natale, il CNB ritiene che la scelta, da parte del medico insieme ai genitori, di intervenire o non intervenire (chirurgicamente e/o con terapie ormonali) debba essere guidata – nell'esclusivo interesse del minore – da criteri obiettivi (emergenti da complete indagini diagnostiche), senza trascurare, quando è possibile, criteri estrinseci (quali, la facilità tecnica). Si deve tener inoltre conto della accertata rilevanza dei fattori ormonali nella sessualizzazione cerebrale quali elementi predittivi della identificazione sessuale. La scelta se intervenire o non intervenire deve essere guidata dai seguenti criteri: criterio terapeutico e di urgenza medica, gradualità, prevedibilità di beneficio e minimizzazione del danno (inteso in senso fisico e psichico) nella prospettiva di conseguire, all'interno di una situazione di patologia organica, la maggior armonia possibile. In particolare gli interventi irreversibili o difficilmente reversibili devono avere motivazioni oggettive sul piano medico. La programmazione degli interventi medico-chirurgici sul corpo, deve avere come obiettivo non solo la modificazione della struttura somatica in funzione della 'normalizzazione biologica', ma l'aiuto alla persona a porre le condizioni affinché possa realizzare nel miglior modo possibile se stessa nell'armonia fisica e psichica. Tali interventi non solo sono leciti, ma anche doverosi se rappresentano l'unica via ragionevole e praticabile da percorrere per garantire – nella misura del possibile – alla persona le condizioni future per giungere ad una armonica identificazione, comprendendo fra le stesse anche l'esercizio della futura attività sessuale.

La compresenza di elementi sessuali discordi, se non è conforme al progetto di essere uomo o donna, rende lecito rimuovere ciò che impedisce la realizzazione, almeno parziale, di questa armonia. Va ponderato un equilibrio tra indici somatici (sesso fenotipico o aspetto corporeo e sesso gonadico in riferimento alla fecondità e all'imprinting cerebrale) e indici psichici (prevedibili o attuali).

6.3. Il CNB ritiene che tali interventi devono prevedere, necessariamente, un *consenso informato*, che nasca da una consulenza adeguata che offra informazioni complete ai genitori (rispettandone la emotività) e al minore (se nella condizione di riceverle). In particolare, se tali interventi sono demolitivi ed irreversibili (o reversibili, con pesanti interventi di ricostruzione corporea)[140].

E' importante nell'ambito della consulenza che sia posta attenzione alle definizioni e alle nomenclature, che non mettano in evidenza in modo brutale aspetti non conosciuti (dai genitori o dagli stessi soggetti, se raggiunta una sufficiente consapevolezza) rispettando la complessità del problema (sia sul piano scientifico che esistenziale). La scelta del medico deve essere condivisa dai genitori (responsabili della successiva educazione del bambino) e – nella misura del possibile – dal minore, i cui interessi devono sempre essere posti al centro della considerazione etica.

[140] Nel caso di dissenso fra i genitori la legge italiana prevede la possibilità di ricorso al giudice tutelare che attribuirà la facoltà di scegliere al genitore ritento più idoneo a decidere per il bene del minore.

La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina[141] (1997) prevede la necessità di tenere conto, insieme con l'età e la maturazione, della volontà del minore. Anche se formalmente l'espressione della volontà spetta ai genitori che ne hanno legale responsabilità, il consenso sostanziale del minore – che è il soggetto centrale del rapporto terapeutico – va ricercato e adeguatamente sostenuto nell'ambito di una dinamica relazionale complessa, che coinvolge, oltre ai genitori, il medico.

Se la scelta dei genitori risultasse, per qualche motivo, non rispondente ai dati clinici e diagnostici o i genitori chiedessero interventi 'di fatto' impossibili, la loro volontà non potrebbe essere seguita perché non adeguata al "miglior interesse" del minore: il medico ha il compito, certamente delicato, di far comprendere ai genitori le ragioni delle scelte mettendo in evidenza gli aspetti biomedici e psico-sociali.

6.4. Il CNB ritiene che eccezionalmente in alcuni *casi più difficili* (ossia i casi in cui non emergono dati obiettivi per la assegnazione sessuale[142]), può non essere opportuno passare immediatamente a interventi chirurgici demolitivi e/o ricostruttivi perché potrebbero rivelarsi non compatibili con l'effettiva evoluzione della identità sessuale. Non è sempre facile spiegare la situazione ai genitori e, soprattutto, giustificare loro un eventuale ritardo nella definizione chirurgica del sesso fisico. La definizione chirurgica, però, non può essere dettata dalla "fretta" nella rettificazione del sesso per preferenze individuali o aspettative sociali. Il medico ha il dovere nella consulenza di far comprendere ai genitori che in alcuni casi estremi potrebbe essere necessaria una *vigile attesa* (dettata dalla difficoltà di stabilire a priori il grado di sessualizzazione del cervello e di predire la probabilità di accettazione del sesso da parte del minore).

Nei casi di intervento posticipato, nella decisione andrà gradualmente coinvolto anche il minore – in base al raggiungimento di una sufficiente consapevolezza – poiché, soprattutto nei casi più difficili, la scelta del medico e dei genitori potrebbe contrastare con l'identità sessuata che si va strutturando. In questi casi eccezionali di ambiguità genitale (quando alla nascita i dati obiettivi non sono sufficienti) emerge la problematicità, per i genitori, relativamente alla scelta educativa. Il CNB ritiene opportuno che l'educazione sia orientata in senso maschile o femminile, ponendo grande attenzione all'osservazione delle inclinazioni spontanee e all'emergere graduale della consapevolezza sessuale del minore.

Il CNB, a fronte di tale complessità e problematicità, ritiene importante che la decisione relativa alla assegnazione sessuale sia condivisa tra entrambi i genitori e i medici e adeguatamente supportata sul piano psicologico. Si ritiene inoltre necessario che il minore – quando possibile – debba essere ascoltato e accompagnato da adeguato supporto psicologico fino all'epoca postpuberale.

Nei casi in cui il soggetto abbia già sviluppato una identità sessuata congruente con il sesso fenotipico che è opposto a quello genetico e gonadico e non manifesta il desiderio di correzione del sesso, l'informazione diretta al

[141] Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997): art. 6 c. 2 "Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità".

[142] Si tratta – ad esempio – dei rari casi di 'ovotesticular DDS' sopra descritti.

paziente della situazione deve essere data con molta cautela in quanto potrebbe essere destabilizzante per il suo equilibrio psichico[143].

Tuttavia la verità va detta: la menzogna potrebbe solo incrinare il rapporto di fiducia con i familiari e con il medico e potrebbe far nascere la convinzione di essere affetti da una patologia così "ripugnante" che si evita anche di parlarne.

6.5. E' doveroso, secondo il CNB, riflettere soprattutto sui casi di ambiguità genitale nei quali alla nascita i dati obiettivi non sono sufficienti per l'attribuzione sessuale e sulla conseguente formalizzazione legale – nei tempi brevi previsti dalla legge italiana – della dichiarazione di nascita[144]. Si tratta di casi nei quali è elevata la possibilità di assumere decisioni che potrebbero non trovare corrispondenza nelle dinamiche dello sviluppo psicofisico del bambino e che potrebbero giustificare successivamente una richiesta di cambiamento del sesso anagrafico.

Nell'ambito del dibattito biogiuridico è stata avanzate la proposta di registrare all'anagrafe i bambini in cui risulta incerta l'attribuzione del sesso *come tali*, evitando quindi la loro iscrizione come maschi o come femmine[145]. Tale ipotesi è inaccettabile sulla base di alcuni argomenti: in primo luogo si verrebbe ad istituzionalizzare legalmente, ma in modo ben poco trasparente e surrettizio, un *tertium genus* anagrafico*,* che non ha alcun riconoscimento normativo nel nostro ordinamento e che provocherebbe pesanti alterazioni nel suo equilibrio sistemico; in secondo luogo in tal modo si attiverebbe, anche se contro ogni buona intenzione, una vera e propria stigmatizzazione legale della persona, dalle conseguenze psicologiche e sociali imprevedibili, ma indubbiamente altamente rischiose; inoltre si tratta – riguardo a tali disturbi, anomalie e patologie – di ipotesi che proprio al contrario di una specifica identità di genere, manifestano una situazione di incertezza nell'assegnazione sessuale e sull'incertezza non ha senso costruire un'identità terza.

Il CNB ritiene opportuno che il legislatore preveda (compatibilmente con il principio di indisponibilità dello status civile), nel momento dell'iscrizione anagrafica ufficiale del neonato come maschio o come femmina, la possibilità che l'ufficiale di stato civile registri un'"annotazione", fondata su rigorosa e completa certificazione medica, non dell'incerta attribuzione sessuale del neonato, ma della *patologia* di cui egli soffre. Tale annotazione, assolutamente riservata e rigorosamente rispettosa della privacy del minore, potrebbe consentire al magistrato competente, ove si giungesse ad una migliore e diversa valutazione clinica del caso, di autorizzare, su richiesta della stessa

---

[143] E.G. Howe, *Intersexuality: what should careproviders do now,* in "J. Clin. Ethics", 1998, 9, 4, pp. 337-334.

[144] In Italia il D.P.R. 3 novembre 2000 n. 396 (art. 30) richiede che la *dichiarazione di nascita* sia fatta entro 3 giorni dal parto presso la direzione sanitaria dell'ospedale o casa di cura dove è avvenuto il parto o entro 10 giorni presso l'Ufficio di Stato Civile del Comune ove il bimbo è nato o del comune di residenza dei genitori. Nella dichiarazione è richiesta anche esplicitamente l'indicazione del "sesso del bambino" (art. 29) e il nome di quest'ultimo deve corrispondere al sesso (art. 35). Se la dichiarazione è fatta dopo più di 10 giorni dalla nascita (dichiarazione tardiva, art. 31), l'ufficiale dello stato civile può riceverla solo se il dichiarante indica espressamente le "ragioni del ritardo". Il dichiarante deve indicare le ragioni del ritardo e di tale ritardo viene data segnalazione al Procuratore della repubblica. Nei casi di "omessa dichiarazione" o di dichiarazione tardiva senza indicazione delle "ragioni del ritardo", l'ufficiale dello stato civile ne riferisce al Procuratore della Repubblica per il promovimento del "giudizio di rettificazione" (art. 32).

[145] J. Butler, *Undoing gender,* Routledge, New York 2004, tr. it., *La disfatta del genere,* Meltemi, Roma 2006, p. 81.

persona interessata, una rettificazione dell'indicazione anagrafica (a causa di erronea attribuzione alla nascita), a seguito di procedure più semplificate rispetto a quelle oggi richieste dalla legge vigente[146].

7. Conclusioni

A seguito di queste riflessioni cliniche, etiche e giuridiche, il CNB auspica:

1. che nel caso in cui la diagnosi sia possibile sulla base di parametri medico-clinici obiettivi e aggiornati, sia riconosciuto l'interesse preminente del bambino ad essere cresciuto (in armonia con la diagnosi ricevuta) in senso maschile o femminile;
2. che nei casi di ambiguità genitale assoluta (quando alla nascita manchino dati obiettivi), sia opportuna una assegnazione sessuale condivisa tra i genitori e i medici e una conseguente educazione in senso maschile o femminile, con il necessario sostegno psicologico e con particolare attenzione all'eventuale emergere di una identità sessuale diversa da quella inizialmente assegnata;
3. che eventuali interventi chirurgici non causino al bambino mutilazioni non necessarie e non comportino, nella misura del possibile, la perdita della fecondità potenziale e le condizioni per una possibile attività sessuale soddisfacente; che sia assicurata la valutazione scrupolosa dell'intero quadro clinico da parte dei medici, che tenga conto, ma non ne sia vincolato, di fattori ambientali, sociali e culturali;
4. che nel caso di una posticipazione di eventuali interventi chirurgici, in attesa che il soggetto sia in grado di esprimere un consenso, sia garantito un adeguato supporto psicologico al minore nella strutturazione della propria identità sessuale;
5. che quando, nel contesto di una ambiguità dello sviluppo sessuale, emergesse una discrepanza tra sesso assegnato e sviluppo dell'identità sessuale, sia facilitata in via legislativa – dopo i dovuti accertamenti medici e garantendo il necessario supporto psicologico – il cambiamento del sesso anagrafico;
6. che sia incentivata la ricerca in questo campo (per lo sviluppo delle conoscenze delle cause di tali patologie e delle possibilità terapeutiche); che sia effettuata con competenza scientifica la diagnosi di tali patologie e la predisposizione di ogni possibile intervento terapeutico, quando necessario;

[146] Per i casi di DDS sopra descritti risulta più opportuna la rettificazione anagrafica anziché la rettificazione del sesso, regolata dalla Legge 14 aprile 1982, n. 164, *Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso.* Tale legge non distingue in modo esplicito i casi di transessualismo dai casi di DDS. Nei casi di DDS ove risulta difficile l'assegnazione sessuale con certezza alla nascita, ai quali è comunque attribuita una identità sessuale maschile o femminile, è indispensabile verificare nel tempo lo sviluppo della identità sessuale fisica e psichica (che può essere congruente a quanto dichiarato o può avvenire anche in opposizione a quanto dichiarato anagraficamente). La legge esige un accertamento del sesso fenotipico e una congruenza tra sesso fenotipico e sesso anagrafico-sociale: nei casi di DDS il sesso fenotipico si può definire nella crescita e può non esigere un trattamento chirurgico, se non per finalità migliorative estetiche o funzionali. Per questa ragione risulta opportuno, nel caso specifico di DDS, riferirsi alla rettificazione anagrafica (nei casi di erronea attribuzione alla nascita), piuttosto che alla rettificazione del sesso.

7. che, vista la rilevanza di una diagnosi e di un trattamento precoci per la salute del minore, sia assicurato il rispetto del principio di equità nell'accesso alle più avanzate metodiche diagnostiche e strumentali, adoperandosi anche per superare le differenze qualitative esistenti tra le strutture sanitarie presenti nel territorio nazionale;

8. che sia sempre posta una speciale attenzione alla consulenza e al consenso informato nei confronti dei genitori e del minore (quando possibile); che – a tal fine – si promuova una formazione del personale sanitario che sappia, oltre alla competenza scientifica e tecnica, porre una specifica attenzione alla dimensione psicologica nei confronti del paziente e della famiglia;

9. che siano incentivati studi a lungo termine con particolare riferimento ai casi clinici complessi al fine di rilevare elementi ulteriori che possano offrire un contributo per le difficili decisioni in tale ambito.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



ETICA SPORT E DOPING

25 Marzo 2010

PRESENTAZIONE

Il Parere affronta la questione del doping dopo un sintetico inquadramento generale dell'etica dello sport. L'etica dello sport rimanda a molteplici problematiche e necessiterebbe di una riflessione ancor più articolata. Questo documento rappresenta una prima analisi con attenzione specifica al tema del doping.

Dopo una definizione preliminare dello sport e un riferimento ai recenti sviluppi sociali della professionalizzazione, il documento mette in evidenza i valori costitutivi di tale attività pratica: l'impegno personale ad esprimere le capacità dell'atleta e la lealtà nella competizione. Il doping costituisce un disvalore proprio perché altera in modo fraudolento tali condizioni: consente di raggiungere risultati anche a prescindere dall'impegno attivo, introduce un ingiusto e scorretto vantaggio nella parità di condizioni dei partecipanti, oltre a produrre – attraverso una indebita manipolazione del corpo – un danno alla salute psico-fisica dell'atleta con anche ripercussioni negative sul piano sociale. L'inaccettabilità del doping fa parte di un sentire comune nella società, in quanto viola le regole costitutive dello sport sul piano individuale e relazionale modificando il senso stesso dello sport che diviene ricerca del successo fine a sé.

Il Comitato si confronta con le argomentazioni di chi si dichiara favorevole alla liberalizzazione del doping, per verificarne la consistenza. Ma, anche chi ritiene che l'autonomia sia un valore da salvaguardare in riferimento alla pratica sportiva (se non altro per evitare la clandestinità del fenomeno, raccogliere dati epidemiologici attendibili, sottoporre gli atleti a controlli medici nell'assunzione delle sostanze dopanti), non accetta eticamente il doping in quanto provocherebbe un 'danno agli altri', inducendo al doping anche chi non ne faceva uso per non essere esclusi dalla competizione, elevando i costi sociali sanitari a causa dei danni alla salute che aumenterebbero inevitabilmente, togliendo significato allo sport anche nell'immagine collettiva.

Il Parere affronta inoltre alcune problematiche specifiche che si pongono in relazione alla ricerca farmacologica con l'uso di sostanze che curano malattie per scopi non terapeutici, o l'uso di terapie in assenza di patologie e i casi di possesso negli atleti di una costituzione genetica che introduce un fattore di vantaggio 'naturale' nella competizione. Si tratta di temi specifici che si inseriscono nell'ambito delle problematiche bioetiche generali che riguardano la salute e la malattia, il miglioramento e le possibili applicazioni della ricerca farmacologica.

L'auspicio finale del CNB si rivolge all'incremento e al miglioramento del controllo del doping e all'impegno sul piano educativo, soprattutto rivolto agli adolescenti che risultano soggetti maggiormente vulnerabili.

Il documento è stato redatto dai Proff. Aldo Isidori e Demetrio Neri, coordinatori del gruppo di lavoro, a cui hanno preso parte i Proff. Lorenzo d'Avack, Carlo Flamigni, Laura Palazzani, Giancarlo Umani Ronchi. Il documento è stato approvato in sede plenaria all'unanimità dei presenti (Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Roberto Colombo, Antonio Da Re, Bruno Dallapiccola, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Emma Fattorini, Romano Forleo, Marianna Gensabella, Luca Marini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani

Ronchi) fatta eccezione per l'astensione del Prof. Carlo Flamigni. Il Prof. Stefano Canestrari ha fatto pervenire la sua adesione.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

1. Cenni di etica dello sport

1.1. La nozione di sport

Tra i vari settori della vita umana cui si volge l'etica applicata, il fenomeno sportivo non ha suscitato un'attenzione e una messe di studi paragonabili a quelli suscitati da altri settori. Esiste certamente una letteratura dedicata alla filosofia e all'etica dello sport e vi sono riviste specialistiche che affrontano i risvolti psicologici, sociologici, medici ecc. della pratica dell'attività sportiva, ma non si può certo dire che questo tema sia tra quelli prioritari della riflessione in etica applicata[147]. Quando lo diventa, è soprattutto nel caso di eventi e situazioni che vengono considerati un attentato all'etica dello sport: in particolare quelli legati al doping e agli enormi interessi finanziari ormai connessi a gran parte del mondo dello sport, soprattutto, ma non soltanto, professionistico.

Non è neppure agevole elaborare una definizione *univoca* del termine sport, tale cioè da individuare esattamente quale tipo di attività umana rientra o non rientra nel termine o, almeno, capace di individuare la linea di demarcazione che separa lo sport da altre attività simili, come l'attività fisica praticata per "mantenersi in forma" o il gioco: tutti gli sport sono giochi, ma non tutti i giochi sono sport.

L'attività sportiva costituisce, infatti, un delicato equilibrio tra almeno tre attività diverse: fisica, ludica, agonistica. E' facile osservare come l'integrità psicofisica sia la componente essenziale delle prime due attività, mentre possa essere messa, anche seriamente, in discussione dalla terza quando l'agonismo assume caratteri violenti (ad es. la boxe), pericolosi (ad es. le gare automobilistiche), oppure giunge ad esasperazioni competitive tali da ricercare il risultato con qualunque mezzo (come nel caso doping). Tuttavia, per quanto evidenti ed accentuati siano questi aspetti negativi, l'agonismo costituisce un elemento essenziale e ineliminabile dell'attività sportiva: quello che rende spesso divertente ed accettabile un impegno fisico e psichico, altrimenti difficilmente tollerabile. E' in tale quadro che anche i rischi e i pericoli dello sport, se consapevolmente e volontariamente assunti, possono costituire un elemento fondamentale dell'autonomia della persona.

Si potrebbe quindi pensare a una rappresentazione descrittiva in forma di cerchi concentrici, in cui c'è un'area centrale che individua la nozione di sport in termini di condizioni necessarie e sufficienti e una serie di cerchi concentrici che si allontanano dal centro man mano che una o più delle condizioni sufficienti vengono indebolite e altri caratteri cominciano a prevalere, sino ad arrivare ai cerchi più esterni in cui non è più chiaro se siamo in presenza di sport o di spettacolo o di gioco o di altro. Ma anche l'individuazione delle condizioni necessarie e sufficienti è comunque oggetto di dibattito: lo sport ha una componente agonistica o competitiva, che però può aversi in un contesto istituzionale o non istituzionale e con un'enfasi maggiore o minore a seconda che si tratti di sport professionistico o dilettantistico.

Per gli scopi di questa introduzione, può essere utile parlare dello sport nei termini della nozione di "pratica", così definita dal filosofo Alasdair

[147] Per un primo approccio, cfr. A. Edgar, *Sport, Ethics of*, in "Encyclopedia of Applied Ethics", Academic Press, 1998, vol. 4, pp. 207-223.

MacIntyre che trae spunto proprio dallo sport (l'esempio è il football americano) per costruire questa nozione centrale nella sua concezione dell'etica: "Qualsiasi forma coerente e complessa di attività umana cooperativa socialmente stabilita, mediante la quale *valori insiti* in tale forma di attività vengono realizzati nel corso del tentativo di raggiungere quei modelli che pertengono ad essa e parzialmente la definiscono"[148].

1.2. Lo sport e i valori

Quali valori sono insiti nella pratica sportiva? In generale, la funzione dei valori è quella di mettere ordine, integrare e rendere coerente la nostra condotta nei vari campi in cui si esplica e, in più, di fornire delle ragioni, delle motivazioni di senso all'agire: i valori rendono apprezzabili gli oggetti, le persone o le pratiche cui sono riferiti e per questo motivo sono oggetto di rispetto e suscitano "attaccamento". Nell'attività agonistica assumono un rilievo particolare perché costituiscono l'elemento indispensabile per la costruzione di equilibrati rapporti relazionali tra gli sportivi, tra gli sportivi e i gruppi associativi (squadre e federazioni), tra tutto l'insieme del movimento sportivo e il pubblico.

E' soprattutto alla luce dell'attività agonistica che sono stati elaborati quei valori che rappresentano una sorta di ordito lungo il quale si dispongono le trame delle varie discipline sportive, ognuna delle quali poi accentua questo o quel valore a seconda delle sue esigenze interne: lealtà, riconoscimento e rispetto dell'altro, onestà, osservanza delle regole, senso di amicizia, superamento delle distinzioni e delle discriminazioni ecc. Tali valori, sebbene inerenti alla pratica sportiva, in quanto la qualificano segnando i tratti distintivi del carattere (virtù) dello sportivo, sono, con tutta evidenza, apprezzabili anche al di fuori della pratica sportiva. E si può aggiungere che una delle ragioni per valutare positivamente tale pratica in relazione alla qualità della vita sociale è che quei valori e quei tratti vi trovano un terreno fertile per svilupparsi e rafforzarsi.

1.3. Il concetto di fair play

C'è una nozione che sembra costituire il cuore dell'etica dello sport, la nozione di fair play. E' difficile tradurre questo termine e spesso anche i regolamenti italiani delle discipline sportive preferiscono riportarlo in inglese. Non è neanche facile darne una definizione esaustiva: denota, oltre che un valore, una sorta di atteggiamento mentale fondamentale, il "giusto spirito" con cui praticare lo sport. Si evince ciò dalla Dichiarazione sul Fair Play del Consiglio internazionale dello sport e dell'educazione fisica, del 1976, fatta propria dal CIO (International Olimpic Committee), che ne ha dato la seguente caratterizzazione: a) onestà, franchezza e atteggiamento fermo e dignitoso verso chi non si comporta con fair play; b) rispetto per i compagni di squadra; c) rispetto per gli avversari, sia quando vincono, sia quando perdono, con la consapevolezza che l'avversario è un partner necessario nello sport; d) rispetto per gli arbitri, mostrato attraverso l'effettivo sforzo di collaborare con loro.

[148] A. MacIntyre, *After Virtue. A study in moral theory*, Duckworth, London 1981, tr. it., Feltrinelli, Milano 1988, p. 225.

Una più analitica specificazione di queste caratteristiche la troviamo nel Codice di etica dello sport pubblicato nel 1993 dal Consiglio d'Europa. Vi si dice che il fair play va inteso non soltanto come il giusto modo di comportarsi, ma addirittura come "un modo di pensare", le cui caratteristiche sono di interesse non solo all'interno della pratica sportiva, ma arricchiscono anche la società nel suo complesso. Per questa ragione deve essere interesse della società proteggere i valori incorporati nel fair play contro tutte quelle pressioni esterne che possono tradursi in altrettanti attentati all'essenza stessa della pratica sportiva. E – come spesso accade per i concetti indeterminati che è più agevole definire negativamente – il Consiglio d'Europa sintetizza nei termini seguenti i comportamenti contrari al fair play e, insieme, le pressioni esterne che possono avere l'effetto di incentivarli: l'imbroglio, le astuzie al limite della regola (gamesmanship), il doping, la violenza (fisica e verbale), lo sfruttamento, l'ineguaglianza nelle opportunità, l'eccessiva commercializzazione, la corruzione. All'elenco dei fattori esterni destabilizzanti si potrebbe aggiungere l'informazione sportiva (o almeno una parte di essa), con la sua quotidiana attività potenziatrice di una morbosa suggestione collettiva che implica e induce eccitazione, esaltazione spesso fanatica e comunque stressante: tutto il contrario della nozione stessa di sport che, nella sua accezione generale, fa riferimento allo svago, al diporto, alla distensione e alla ricreazione, di chi pratica lo sport e di chi assiste all'evento sportivo.

1.4. La professionalizzazione dello sport

Tornando all'elenco formulato dal Consiglio d'Europa, non è possibile in questa sede analizzare compiutamente il significato e il peso dei comportamenti e dei fattori negativi incidenti sul fair play: si rischierebbe, tra l'altro, di frammentare l'insieme delle pratiche sportive in vari sottoinsiemi, a seconda di come quei fattori sono diversamente declinati al loro interno (si pensi, ad esempio, alla diversa pregnanza del fattore "violenza fisica" negli sport che non prevedono il contatto fisico rispetto agli sport che lo prevedono, come il football, soprattutto americano, l'hockey su ghiaccio, per non parlare del pugilato). E' necessario però soffermarsi, in questa sede introduttiva, su uno dei fattori, quello che nell'elenco del Consiglio d'Europa viene chiamato "l'eccessiva commercializzazione", legata soprattutto agli sport professionistici, ma che già ora rappresenta oggettivamente uno dei principali fattori di erosione dei valori intrinseci allo sport, anche a causa dell'effetto retroattivo che i modelli professionistici esercitano sull'attività sportiva di base, soprattutto a livello giovanile. Occorre, in proposito, ricordare che il movimento olimpico nacque, alla fine dell'Ottocento, per reagire all'inizio del processo di professionalizzazione dello sport che dall'Inghilterra cominciava ad espandersi irresistibilmente: e molti pensano che in quel processo (che trasforma il gioco in lavoro) c'è la radice di quelle dinamiche che, in modo quasi inavvertito all'inizio, ma in maniera esponenziale nella seconda metà del secolo XX, hanno legato lo sport a considerazioni che in precedenza, pur se mai assenti del tutto, avevano scarso peso: la politica, i mass media, la ricerca e infine, appunto, gli interessi economici[149]. E' un problema complesso, la cui trattazione va oltre i limiti di questo lavoro. Qui ci limitiamo ad indicare due punti rilevanti. Il primo è

[149] Cfr. su questo punto S. Rizzo, *Bioetica e sport. Nuovi principi per combattere il doping*, Il vascello ed., Cassino 2006, pp. 30-38.

che il processo di professionalizzazione e di espansione dello sport si accompagna alla formazione dell'ordinamento sportivo, quale derivazione dell'esercizio organizzato di talune attività sportive coltivate dalle classi dirigenti e poi fatte proprie anche dalle classi medio-borghesi e lavoratrici. Lo "sport moderno" passa dall'agonismo a "programma limitato" ad un agonismo a "programma illimitato", nel senso che la durata ideale del gioco diviene illimitata e, di conseguenza, le strutture organizzative del gioco hanno dovuto essere modificate, perfezionate ed integrate in modo da renderle idonee ai nuovi compiti. Si verifica così una profonda trasformazione organizzativa, che a sua volta porta a emanare una normativa in relazione ai modi più razionali e proficui di esecuzione degli esercizi e delle gare.

Non va trascurato che una ulteriore caratteristica e fondamento dell'agonismo a programma illimitato è la rilevanza e il progresso, anch'esso illimitato, dei risultati sportivi. I risultati debbono essere valutati nello spazio e nel tempo per cui diventa necessario fissare regole scritte per evitare il pericolo di variazioni che avrebbero reso non comparabili i risultati, che invece vanno controllati, utilizzati ed archiviati per ogni possibile confronto. Ed è il principio del "primato" sportivo con la necessità di stabilire regole generali che porta alla istituzione di organismi nazionali e internazionali che elaborano e perfezionano le regole stesse con finalità di garanzia e di controllo.

In Italia gli interventi nel settore sono dati dalla Legge 401/1989 ("Interventi nel settore del giuoco e delle scommesse clandestine e tutela della correttezza nello svolgimento delle competizioni agonistiche") e dalla Legge 376/2000 ("Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"), che riprende e rinnova la precedente Legge 1099/71 ("Tutela sanitaria delle attività sportive"). In genere la ragione dell'intervento normativo va individuata nella aspettativa di "correttezza" che circonda l'evento sportivo inquadrato pubblicisticamente. L'intervento pubblico nell'attività sportiva ha come finalità quella di potenziarne il valore socio-pedagogico, che viene meno se l'attività agonistica non si svolge secondo lealtà e correttezza. "Ciascun partecipante o ciascun spettatore di una gara svolta sotto l'egida di un ente pubblico si attende legittimamente che il suo svolgimento corrisponda puntualmente alle norme dell'etica sportiva"[150].

Il secondo punto rilevante è che gli interessi legati alla professionalizzazione hanno ormai preso piede anche nel movimento olimpico, erodendone, almeno in parte, lo spirito originario. Nessuno scandalo, certamente: dopotutto, si dice, come ogni attività umana anche la pratica sportiva è soggetta al cambiamento storico e all'evoluzione sociale e certi schemi di comportamento, che potevano valere per la pratica sportiva all'inizio del novecento (quando, ad esempio, persino assumere un allenatore per migliorare le proprie prestazioni era oggetto di stigmatizzazione), non possono più essere considerati validi oggi e quindi vanno riformulati per essere al passo coi tempi. Non si può competere a certi livelli allenandosi per due ore tre volte alla settimana nella palestra vicino casa: ma se si dedicano gli anni formativi allo sport, qualcuno dovrà provvedere a costruire un futuro tranquillo per l'atleta. Naturalmente le grandi organizzazioni sportive nazionali e internazionali sono consapevoli che è impossibile tornare alla fase "romantica" dello sport e l'aggettivo "eccessiva" unito a "commercializzazione" mette subito in chiaro che

[150] T. Padovani, Legge 13.12.1989 n. 401 (G.U. 18.12.1989, n. 294). Interventi nel settore del giuoco e delle scommesse clandestini e tutela della correttezza nello svolgimento di competizioni agonistiche, in "Legislazione penale", 1990, p. 92.

il Consiglio d'Europa e il CIO hanno accettato l'idea (che però avrebbe scandalizzato il barone De Coubertin) che l'ingresso nell'ambito sportivo di interessi economici non sia da giudicare del tutto negativamente. Si può essere d'accordo con questo: non possiamo opporci ai cambiamenti solo perché sono cambiamenti, dobbiamo valutarne l'impatto nella pratica sportiva e non c'è dubbio che la commercializzazione ha favorito l'espansione della pratica sportiva, anche di quella non direttamente coinvolta dal fenomeno della commercializzazione. Dunque, la commercializzazione è (o è diventata) una condizione della pratica sportiva, che può dar luogo a comportamenti sbagliati, ma che in sé non è sbagliata o, se si vuole, sarebbe comunque illusorio pensare di eliminarla. Ma se questo è vero, il problema allora sembra essere di limiti piuttosto che di principi: possiamo tener fermi i principi, chiedendoci qual è il limite al di là del quale i principi vengono violati. Quando la commercializzazione diventa "eccessiva"? Dove tracciare il limite? Forse potremmo spingere oltre l'analisi e pensare che non è neppure una questione di limiti quantitativi, comunque difficilmente tracciabili, ma piuttosto è una questione di come la commercializzazione, eccessiva o meno che sia, incide sui valori intrinseci del fair play: un atleta che informa la propria vita sportiva e il proprio comportamento ai principi del fair play e poi ottiene anche un premio in denaro per la sua vittoria non viola alcun principio di etica sportiva.

1.5. Vincere ad ogni costo?

Secondo alcune analisi, tuttavia, l'ingresso della commercializzazione nel mondo dello sport ha agito da volano per il diffondersi di una mentalità tesa ad accentuare l'aspetto agonistico sull'aspetto giocoso, a far prevalere il "vincere ad ogni costo" su "l'importante è partecipare": come ha dichiarato un allenatore di football americano, "vincere non è la cosa più importante, è l'unica cosa che conta". In un contesto di questo genere, secondo alcune analisi pessimistiche ma molto realistiche, diventa illusorio pensare di vincere la battaglia contro la diffusione del doping solo con strumenti repressivi o con strumenti "educativi" che non sappiano o non vogliano incidere sulle radici del problema: la mentalità orientata dal vincere ad ogni costo, dal superare i limiti, dal fare il record, indubbiamente favorita dagli interessi economici che ruotano attorno al mondo dello sport ed anche – ed in connessione a questi – da quel che si attendono i fruitori (anche attraverso il mezzo televisivo) degli eventi sportivi.

Si può anche ragionevolmente supporre che il nesso tra quella mentalità e i crescenti interessi economici intensificherà, nel prossimo futuro, i problemi morali nello sport, incentivando la ricerca di sempre nuovi mezzi di manipolazione orientati a soddisfare il principio da cui sembra dominata la pratica sportiva oggi: il superamento dei limiti, che – si è osservato- sembra essere il peccato originale dello sport moderno, almeno di quello agonistico e competitivo. In questo contesto, non va infine sottovalutato il fatto che gli sviluppi della ricerca biomedica e l'identificazione di geni coinvolti nel controllo di un numero crescente di processi fisiologici potrebbero mettere a disposizione nuovi mezzi di intervento sulla fisiologia umana. Si tratta del cosiddetto doping genetico, che si servirebbe per scopi non terapeutici dei metodi di trasferimento genico messi a punto per la terapia genica somatica. Il doping genetico ha fatto il suo ingresso ufficiale nel Codice antidoping della WADA (Agenzia mondiale antidoping) a seguito del congresso di Copenhagen nel marzo 2003 e da allora

la WADA ha avviato programmi di ricerca diretti a individuare le metodologie idonee a scoprire l'eventuale uso di questa metodologia[151].

2. Il doping

2.1. Definizioni

L'etimologia del termine va fatta presumibilmente risalire al "dop", sostanza alcolica assunta dai guerrieri zulu per eccitarsi prima della battaglia. Da ciò il termine "doping" che, almeno nella accezione del mondo sportivo, significa (in termini concisi) "l'uso improprio di sostanze o metodi atti ad aumentare artificialmente le prestazioni fisiche mediante l'incremento delle masse muscolari o della resistenza alla fatica". Nel 2000 la legge 376 ("Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping") ha esteso tale formulazione ai " farmaci, sostanze e pratiche idonee a modificare la condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti" (art.1); ove la locuzione "alterare" si attaglia sia a "un miglioramento che a un peggioramento della prestazione sportiva da uso di dopanti ergonomici o ergogenici e dopanti ergolitici; ove il riferimento alle condizioni biologiche dell'individuo è dimostrativo di rigore preventivo circa l'integrità dell'atleta avverso qualunque perturbazione anatomo-funzionale, ancorché non idonea ad assumere le caratteristiche di apprezzabilità delle modificazioni psicofisiche"[152].

La stessa legge (art. 2) equipara il doping "alle condotte fraudolente volte a modificare i risultati dei controlli sull'uso dei farmaci, delle sostanze e delle pratiche" anziché selettivamente solo a modificare le prestazioni agonistiche, una estensione che ora si trova codificata nel codice emanato nel 2003 dalla WADA (World Anti-Doping Agency) che conviene citare estesamente:

"E' doping la presenza nel fisico di un atleta di una sostanza proibita, dei suoi metaboliti e dei suoi "marker", dunque è compito di ciascun sportivo fare in modo che nessuna sostanza proibita penetri nel suo organismo. Gli sportivi sono responsabili di qualsiasi sostanza proibita venga trovata nel proprio corpo.

---

[151] Ancora molta incertezza circonda l'effettiva praticabilità di questa forma di doping. Occorre infatti ricordare che, allo stato delle attuali conoscenze, l'uso del trasferimento genico nei programmi di terapia genica somatica (iniziati già a partire dai primi anni '90) non ha ancora dato i risultati sperati e, talora, è stato accompagnato da gravissimi eventi avversi che hanno portato alla sospensione di alcuni di questi programmi. Ancora maggiore incertezza esiste sugli strumenti capaci di accertare l'eventuale uso di questa metodologia per scopi di doping. Il punto su questi programmi di ricerca è stato fatto nel corso del "Gene Doping Symposium" organizzato dalla WADA a Saint Petersburg nel giugno 2008: cfr. il sito www.WADA-ama.org per ulteriori informazioni in merito.

[152] E. Capodacqua*, Doping Antidoping,* S.D. Ferrara (a cura di), Piccin, 2004. Le classi di sostanze vietate in Italia con D.M. 15-X-02 (G.U. 278 del 27-11-02; Suppl. 217), sono le seguenti: stimolanti, narcotici, anabolizzanti, diuretici, ormoni peptidici, anestetici locali, alcool, derivati della cannabis sativa ed indica, glicocorticosteroidi, beta-bloccanti. Con successivo D.M. del 30-XII-02 (G.U. 64 – 18-3-03) tale elenco è integrato da quello delle pratiche mediche vietate: doping ematico (tra cui la CERA, Epo long acting), metodi che aumentano artificialmente la massa eritrocitaria, trasportatori di ossigeno, modificatori allosterici dell'emoglobina, sostanze che modificano artificialmente il PH e/o il volume totale del sangue, manipolazione del campione per alterarne l'integrità, utilizzo di sostanze che alterano la composizione e la concentrazione del campione, gli inibitori della miostatina e infine il doping genetico, cui s'è accennato.

E' doping l'uso o il tentativo d'uso di sostanze o metodi proibiti.

E' doping il rifiuto o il fatto di sottrarsi senza giustificazione valida ad un prelievo di campioni biologici, dopo notifica, in conformità con i regolamenti anti-doping in vigore; oppure semplicemente il fatto di evitare un prelievo .

E' doping la violazione delle esigenze di disponibilità degli sportivi per i controlli fuori competizione, ivi compreso il non rispetto da parte degli sportivi stessi dell'obbligo di fornire essi stessi indicazioni precise sulla loro localizzazione; così come i controlli definiti "mancanti" sulla base di regole accettabili.

E' doping la falsificazione o il tentativo di falsificazione di ogni elemento che faccia parte del processo di prelievo o di analisi dei campioni.

E' doping il possesso di sostanze o metodi proibiti.

E' doping il traffico di sostanze o metodi proibiti.

E' doping la somministrazione o il tentativo di somministrazione a uno sportivo di sostanze o metodi proibiti; l'assistenza, l'incitamento, l'aiuto, l'istigazione e tutte le altre forme di complicità che possono portare alla violazione del regolamento anti-doping".

Come si vede, questa ampia formulazione, contenuta nel Codice Anti-Doping ratificato anche nel nostro Paese, va ben al di là delle precedenti definizioni sanzionanti il solo illecito sportivo: investe infatti aspetti (ad es. il rifiuto di sottrarsi ai controlli o di essere reperibili per i controlli fuori competizione) che hanno implicazioni etiche e giuridiche più generali e coinvolge tutto il variegato mondo di "attori" che circondano l'atleta, e che vengono così assai precisamente coinvolti nell'illecito[153].

2.2. Cenni storici

La storia degli "aiutini" dati agli atleti, o da questi autonomamente presi per incrementare le prestazioni sportive o comunque atletiche, è vecchia quanto, appunto, la storia dello sport; anche se all'inizio, consistendo il premio per l'atleta in una corona d'alloro ma soprattutto nella sua quasi divinizzazione, i mezzi per conseguire tale risultato non erano giudicati negativamente.

Già gli Egiziani e poi i Greci facevano ricorso ad infusi di erbe o a diete ricche di zucchero. Così pure i gladiatori Romani che combattevano nei circhi.

Ma bisogna arrivare all'epoca del moderno olimpismo perché si arrivi ad assumere fraudolentemente, (benché mancasse qualsiasi regolamentazione specifica o valido controllo in materia), sostanze con un ben preciso effetto farmacologico stimolante (caffeina, stricnina ecc.) o analgesico (cocaina, alcool ecc). Fino all'ingresso nella farmacopea delle anfetamine, largamente usate nella seconda guerra mondiale come stimolanti ed antifatica per i combattenti. E' una lezione prontamente appresa dagli atleti, specie i ciclisti, nel cui ambito si registrarono i primi decessi dovuti appunto all'uso di stimolanti.

Il fatto più nuovo fu, tuttavia, la scesa in campo degli anabolizzanti, difficili da scoprire (specie se assunti lontano dalla gara) e scevri di drammatici effetti acuti, anche se ne sono noti gli effetti dannosi a lungo termine. Successivamente, grande enfasi è stata data all'ormone di crescita umano (HGH), ottenibile in quantità illimitate mediante metodica ricombinante e difficile

[153] Sulla complessità del fenomeno e i vari attori che vi intervengono cfr. European Group on Ethics in Science and New Technology, *Ethical aspects arising from doping in sport*, 11 novembre 1999.

da scoprire nel sangue e/o nelle urine se non con metodiche molto indirette. Ultima, ma non per importanza, la utilizzazione di farmaci in grado di aumentare la massa eritrocitaria e quindi l'apporto di ossigeno (EPO: eritropoietina sintetica), anche questa tra l'altro difficilissima da scoprire perché il parametro di giudizio (il valore dell'ematocrito), presenta notevoli variazioni personali, etniche e ambientali. In questo filone si inseriscono poi i cosiddetti "trasportatori" dell'ossigeno (emoglobine sintetiche, modificatori allosterici dell'emoglobina ecc), ed altri composti sopra riportati.

2.3. Le indagini e i numeri

Va preliminarmente chiarito che tutte le statistiche e le percentuali via via riportate rappresentano probabilmente la "punta dell'iceberg", in quanto rilevate in ambienti "ufficiali" (sia sportivi che non), sfuggendo ad ogni possibile rilevazione la gran massa dei dati presumibilmente ottenibili in ambiti non ufficiali (palestre amatoriali, di body-building" ecc.). Infatti, come viene spesso rilevato, le caratteristiche di clandestinità del fenomeno ostacolano la attuazione di indagini epidemiologiche, a tutt'oggi deficitarie. I test anti-doping effettuati dai laboratori accreditati dal CIO, forniscono dati insufficienti per estrapolazioni statistiche e stime accurate del fenomeno, in ragione dell'esiguo numero di atleti testati (130.000 secondo il Rapporto WADA del 2008; circa 10.000 l'anno Italia secondo il CONI) e della imprecisione dei metodi di ricerca. La scarsa significatività statistica è dovuta appunto al basso campionamento dei test eseguiti, a fronte di decine di milioni di atleti dediti a pratiche sportiva anche al di fuori dei vertici competitivi[154].

La percentuale dei dati positivi è solo apparentemente bassa (circa il 2% e quindi circa 200 casi positivi/anno secondo il CONI) poiché, come si è detto, il dato è inficiato dalla bassa numerosità dei controlli: in effetti, se questo dato corrispondesse alla realtà, non si potrebbe neppure parlare di vera e propria emergenza[155].

Desta anche sorpresa la valutazione del fenomeno da parte degli sportivi. In una indagine, datata ma significativa eseguita in Italia, su 1015 atleti e 206 tra allenatori, massaggiatori e medici sportivi, risultava che il 30% degli atleti ed il 21% dei medici era favorevole alla pratica del doping. Circa il 10% degli atleti ammetteva l'uso di anfetamine e anabolizzanti, il 7% il "blood doping", il 2% l'uso di betabloccanti. Il 62% (è il dato forse più preoccupante) riferiva di avere subito "pressioni"; più del 70% riferiva di avere facile accesso a sostanze illegali, ma l'82%, si dichiarava favorevole ad un maggiore controllo[156].

Ben più drammatica la dimensione del fenomeno, ad esempio, negli USA, dove risulta la pratica del doping nel 2-3% dei non atleti (2,7 tra i 10 e i 13 anni), nel 5-11% negli atleti delle scuole superiori, nel 17-20% degli atleti universitari e addirittura fino al 70% negli atleti professionisti (di cui 30-40%

[154] S.A. Ferrara, *op. cit*.

[155] Per dare un esempio della scarsa affidabilità dei dati statistici, una indagine IOC (Out of Competition) eseguita nel 2008 su 2000 campioni di sangue e urine pubblicata dalla WADA, riportava un riscontro di positività in 41 casi, cioè 82%! (WADA, 2008 Annual Report) Una tale discrepanza potrebbe essere spiegata con l'ipotesi di una "cura" con agenti dopanti nei periodi di riposo o di allenamento, da sospendere tempestivamente prima della competizione in modo che l'atleta, ad un eventuale controllo, risulti "pulito". Ma si tratta indubbiamente di numeri troppo piccoli per un giudizio significativo.

[156] V. Scarpino et al., in "Lancet", 1990, 332,1084, pp. 18-19.

femmine). Inoltre, in una indagini eseguita in una Università del Veneto, alcuni adolescenti si dichiaravano disposti a morire per effetto del doping pur di conseguire il successo sportivo.

A questo proposito, particolarmente drammatico è il problema del doping negli adolescenti, spesso ingannati con la falsa storia degli "integratori", che mascherano un vero e proprio doping. Può avere l'adolescente la serenità di giudizio, la maturità psichica e la forza morale per resistere alle lusinghe che, a vari livelli e con diverse modalità gli vengono dagli allenatori, dalle Società sportive, e spesso anche dalle famiglie? Probabilmente no, e questo è l'aspetto forse più doloroso del doping adolescenziale, che carica di ulteriori responsabilità negative i persuasori occulti, i quali si rendono responsabili di un grave danno, oltre che fisico (arresti di crescita e dello sviluppo sessuale), alla coscienza civile e morale di giovani, che vengono "educati" all'inganno, alla slealtà e alla negazione dei valori eticamente positivi dello sport[157].

I giovani che sia accostano allo sport non hanno solo il diritto di essere informati sui rischi fisici della assunzione di sostanze illecite, ma anche quello di essere formati ai valori etici dello sport sopra accennati e che si riassumono in quello fondamentale del rispetto del proprio corpo e verso i diritti altrui. Una direttiva dell'Unione Europea del 1994 (94/33 CE), volta alla protezione del lavoro minorile, cita nell'art. 5 "le attività culturali e simili", tra le quali figurano le attività sportive dei bambini e degli adolescenti. In virtù di questa direttiva, gli Stati membri sono tenuti ad instaurare dei procedimenti di autorizzazione alla immissione dei giovani nelle attività predette. Questi procedimenti devono essere messi in opera nel rispetto delle seguenti condizioni: le attività non devono essere suscettibili di arrecare pregiudizio: 1) alla sicurezza, alla salute ed allo sviluppo dei ragazzi; 2) alla loro frequenza scolastica o alla loro partecipazione a programmi di orientamento o di formazione professionale. "Stando così le cose e tenuto altresì conto della tutela che gli ordinamenti nazionali e le convenzioni internazionali danno ad un corretto sviluppo psicofisico del minore, è evidente che la somministrazione di sostanze dopanti di qualsiasi genere configuri una "violenza" perseguibile sia penalmente che civilmente nei confronti tanto dei genitori che dei terzi".

Negli anni passati, sono state promossi interventi formativo-educativi per quanto riguarda lo sport professionistico ed amatoriale (vedansi le campagne "Io non rischio la vita" e "La mia vita prima di tutto" promosse in Italia dal CONI attraverso la Commissione Scientifica Antidoping), interventi che però appaiono carenti in quelli che sono gli ambienti ove più drammatico appare il fenomeno del doping, e cioè le palestre di "fitting" e di "body bulding". In questi ambienti, infatti, se pur in genere manca l'aspetto della slealtà sportiva, entrano in gioco altri aspetti particolarmente negativi. Anzitutto, la straordinaria massività dei farmaci – anabolizzanti o altro – che vengono impiegati con dosi che sembrano esagerate persino in zootecnia (da cui spesso vengono mutuati dosi e preparati) e che quindi espongono a gravi e permanenti rischi per la salute. In secondo luogo la motivazione degli interventi farmacologici, che assume aspetti puramente "edonistici" (che hanno spesso e volentieri riscontri economici) ma cui possono mancare gli aspetti "promozionali" (per non dire coercitivi) che potrebbero costituire in teoria una "attenuante" non certo etica, ma quanto meno nella valutazione delle misure repressive. Infine, ma non

[157] Cfr. P. Binetti, *Doping e psicologia adolescenziale,* in "Bioetica e società*",* S. Fanuele (a cura di), Laterza, Bari 2004, p. 209 e ss.

ultima, la accennata scarsità dei controlli, capace di ingenerare una sorta di convinzione di impunità.

3. Considerazioni etiche

3.1. Complessità del fenomeno

Nelle valutazioni etiche del fenomeno del doping entrano in gioco problematiche di carattere più generale, che vanno dalla questione dei limiti alla "manipolazione" del corpo alla controversia tra "natura" e cultura", dalla distinzione tra "recuperare" e "migliorare" il normale funzionamento dell'organismo (che chiama in causa le ambiguità latenti nel concetto di malattia) al valore della ricerca biomedica e farmacologica quando viene applicata al mondo dello sport ecc. In questo documento non verranno affrontate dettagliatamente queste tematiche generali, sui cui profili etici, come è noto, esistono posizioni molto differenziate, anche se, ovviamente, nel corso dell'esposizione si troveranno accenni a come le differenti posizioni su queste tematiche più generali hanno agito nella valutazione etica del fenomeno del doping. Si partirà qui dalla constatazione che l'inaccettabilità morale del doping gode di un consenso molto ampio e si ragionerà sul tema se le ragioni che stanno alla base di questa posizione sono in grado di resistere alle ragioni avanzate da chi propone valutazioni differenti, che talora giungono a chiedere una qualche forma di liberalizzazione del ricorso al doping. Prima di entrare nel merito di questo ragionamento, è utile soffermarsi su alcune tematiche che possono rendere conto della complessità del fenomeno.

Un primo punto cui occorre accennare è che l'uso di sostanze o metodi per incrementare le proprie prestazioni ricorre anche al di fuori della pratica sportiva agonistica (professionistica e non) istituzionalizzata per investire anche la pratica sportiva amatoriale o quella praticata nelle palestre per "mantenersi in forma" o per migliorare il proprio aspetto fisico[158]. Sebbene sia persino contraddittorio che chi si impegna in una attività finalizzata soprattutto (anche se non soltanto) al mantenersi in salute assuma sostanze che possono avere effetti nocivi sulla salute, è un dato di fatto che la diffusione di forme di doping va ben al di là della pratica sportiva di tipo competitivo e, probabilmente, va legata a dinamiche psicologiche e sociali più generali (la velocizzazione della vita nelle società post-industriali, l'ansia che essa genera di non essere all'altezza delle prestazioni richieste dai modelli offerti dai mass media ecc.) che si riflettono, ad esempio, nel crescente uso di farmaci per l'incremento delle prestazioni lavorative o l'uso di droghe semplicemente per potersi "godere" il tempo libero: alcuni atleti risultati positivi alla cocaina hanno ammesso di averla assunta solo per "tenersi su" e poter andare in discoteca dopo l'evento sportivo. Sono indubbiamente aspetti importanti del quadro generale entro cui va collocato il fenomeno del doping, ma la loro analisi va oltre gli scopi di questo documento.

[158] Fa riflettere, ad esempio, il dato emerso da uno studio di qualche anno fa dell'Unione europea su 23.000 centri sportivi in Belgio, Portogallo, Italia e Germania frequentati da circa 16 milioni di persone: il 6% assumeva regolarmente medicinali che aumentavano le prestazioni. E occorre osservare che questa percentuale è addirittura superiore a quel 1,72 per cento di atleti dopati che le organizzazioni sportive continuano ad accreditare.

3.2. Doping e ricerca farmacologica.

Un secondo punto riguarda il nesso tra doping e ricerca farmacologica. Come è evidente dall'elenco ricordato nel paragrafo 2.1, gran parte dei sistemi e delle sostanze (e loro antidoti) usati nella pratica del doping provengono dalla ricerca farmacologica e, in genere, trovano la loro primaria applicazione nella cura delle malattie umane. Ovviamente nessuno dubita che la ricerca farmacologica sia in sé positiva, ma – come ci avvertono le cronache anche recenti – esistono laboratori dedicati solo ed esclusivamente ad applicare i ritrovati della ricerca biomedica alla pratica del doping. Un esempio, spesso citato[159], è quello delle ricerche di H. Lee Sweeney sull'IGF-1 per combattere la distrofia muscolare, dalle quali è nato poi il "topo Schwarzenegger" di Nadia Rosenthal: i primi a interessarsi di queste ricerche – ha rivelato Sweeney - furono allenatori e atleti, e la WADA ha subito posto un veto all'eventuale uso del trasferimento genico dell'IGF. Nessuno tuttavia si sognerebbe di giudicare negativamente la ricerca di Sweeney a causa dell'uso che di essa si è tentato di fare.

Si deve comunque aggiungere che non sempre le pratiche di abuso di ritrovati terapeutici richiede di mettere in piedi organizzazioni e laboratori a ciò dedicati. Un esempio può essere la somministrazione (off labels, come si dice) di farmaci leciti e non compresi nella lista di sostanze proibite, ma in assenza di una specifica indicazione patologica: al solo scopo, ad esempio, di permettere all'atleta di far fronte a impegni sportivi troppo ravvicinati (a causa della dissennata, e indotta da ragioni puramente commerciali, intensificazione dei calendari degli eventi sportivi) e che non consentono un recupero fisiologico dalla fatica. Non viene considerato doping a tutti gli effetti (sebbene, grazie a quest'uso, venga acquisito in vantaggio): ma la recente invenzione dell'espressione "quasi malati" per giustificare la somministrazione, da parte dei medici sportivi di alcune squadre di calcio, di una serie molto nutrita di farmaci (soprattutto antinfiammatori e antidolorifici) ad atleti professionisti solleva qualche dubbio, se non altro sulla verità dell'affermazione che lo sport fa bene alla salute. Naturalmente sullo sfondo c'è la controversia sulla possibilità di segnare una netta linea divisoria tra uso terapeutico e non terapeutico, ma l'uso dei farmaci da parte degli atleti attira l'attenzione su un'altra circostanza. Come s'è visto dalla definizione ampia di doping elaborata dalla WADA, rientra in questa fattispecie anche l'assunzione di sostanze che mascherano, e talora non permettono di scoprire, la presenza di agenti dopanti. Ora, è un dato di fatto che queste sostanze compaiono spesso tra i componenti di medicinali di largo uso e, poiché anche gli atleti possono essere afflitti da varie patologie, regole troppo rigide rischiano di incidere sul loro diritto alla salute. In questi casi le autorità sportive prescrivono che un atleta che abbia fatto uso di medicinali contenenti sostanze "mascheranti" (e vietate in base agli elenchi) debba dichiararlo prima della gara, documentando la patologia di cui ha sofferto in modo da non incorrere nell'accusa di doping: resta però impressionante constatare che alle Olimpiadi di Atene un elevato numero di partecipanti (soprattutto alle gare di nuoto e di atletica leggera) ha dichiarato di soffrire di asma e di dover assumere i farmaci pertinenti.

[159] Cfr. President's Council on Bioethics, *Beyond therapy: biotechnology and the pursuit of happiness. Chapter three: Superior performance,* Washington 2003, www.bioethics.gov.

3.3. Doping, costituzione genetica e prestazione sportiva

Un terzo punto riguarda un caso differente da quelli appena ricordati, ma egualmente significativo della complessità dei problemi da affrontare: non nuovo, per la verità, poiché le autorità sportive hanno dovuto affrontarlo già dai primi anni '60, ma che è di recente balzato alla ribalta della cronaca dopo la vittoria di un'atleta sudafricana ai recenti campionati mondiali di atletica. Si tratta del caso di atleti che hanno nel sangue un elevato tasso di ormoni anabolizzanti, a causa di una loro patologia endocrina, e quindi non assunti dall'esterno in modo fraudolento. E' questo il caso, ad esempio, di individui affetti da alterata funzionalità dei ricettori per gli androgeni[160]. L'individuo è fenotipicamente femmina ma geneticamente maschio dotato del tasso di ormoni androgeni tipicamente maschile ed agenti soprattutto a livello muscolare. Si tratta di "donne" (anagraficamente ed esteriormente tali) ma mascolinizzate, ossia con massa muscolare ipertrofica. E' una condizione peculiare: funzionalmente analoga al doping, nel senso che si determina una condizione di vantaggio nella competizione (gareggiano con femmine normali), ma diversa da esso nel senso appunto che la fonte di eccesso di androgeni non è "artificiale" e fraudolenta. Nella definizione della WADA sopra ricordata si parla di "presenza di sostanze proibite" nel corpo dell'atleta, ma subito dopo si precisa che è compito di ciascun sportivo fare in modo che nessuna sostanza proibita *penetri* nel suo organismo". Come si devono giudicare casi di questo genere?

Secondo alcuni, se il "difetto" è conosciuto in anticipo rispetto alla gara, il soggetto non deve esservi ammesso o se vi è ammesso è soggetto alle stesse sanzioni del dopato "esogeno", venendo ad avvantaggiarsi di possibilità fisiche potenziate rispetto alle competitrici. Altri osservano però che tale esclusione sarebbe contraria allo spirito dello sport, in quanto discriminerebbe una persona in base alla sua costituzione genetica, che è il risultato della lotteria naturale nella distribuzione dei tratti genetici circa la quale non c'è nessun demerito (o colpa), ma neppure merito (su ciò vedi oltre). Si deve infatti notare che, in realtà, tutti gli atleti che vincono hanno avuto dalla natura una qualche dote vantaggiosa. Ad esempio, una ricerca australiana ha esaminato in un gruppo di sprinter maschi e femmine il gene ACTN3 e ha associato l'alta frequenza di una forma particolare di questo gene alle loro performance nelle corse veloci. Dovrebbero essere esclusi dalle gare, ovviamente dopo averli sottoposti ad analisi genetiche? Negli anni '70 un atleta finlandese (Eero Maentyranta, vincitore di sette medaglie d'oro in tre Olimpiadi) venne accusato di doping perchè si scoprì che nel suo sangue circolava circa il 30% in più di globuli rossi; in seguito, adeguate ricerche appurarono che egli e altri membri della sua famiglia erano portatori di una rara mutazione del gene che produce l'ormone EPO[161]. Venne quindi assolto, poiché il vantaggio di cui godeva proveniva dalla sua costituzione genetica e non da pratiche esterne, cui altri atleti in seguito cominciarono a ricorrere per ottenere lo stesso vantaggio: si va dai soggiorni di allenamento in altura all'uso di "tende iperbariche" e infine all'introduzione dell'EPO con metodologie sempre più sofisticate.

Al di là del giudizio sul merito di questi esempi, essi attirano la nostra attenzione sui riflessi nello sport di un tema più generale, quello dell'uso delle

[160] CNB, *I disturbi della differenziazione sessuale nei minori: aspetti bioetici*, 25 febbraio 2010.
[161] Cfr. R. M. Green, *Babies by design. The ethics of genetic choice,* Yale University Press, New Haven 2007, cap. I: Creating the Superathlete.

biotecnologie per migliorare le prestazioni fisiche, psichiche e intellettuali degli esseri umani. Naturalmente – come in tutta la letteratura circa l'enhancement genetico - bisogna scontare una qualche dose di fantasia nella prospettazione di queste possibilità, che si fondano su un forte determinismo genetico che però tutti dicono, al contempo, essere scientificamente sbagliato. Tranne che nel caso di tratti fenotipici determinati da un solo gene, quanto sia dovuto ai geni e quanto ad altre fonti (e all'interazione tra queste e i geni) nelle espressioni fenotipiche complesse - e i gesti atletici sono tra queste - resta materia altamente controversa sul piano scientifico.

Potrebbe essere vero che, a parità di altre condizioni ambientali (ivi compresi, oltre all'allenamento, una buona dose di fortuna, una favorevole raffica di vento o il giusto grado di umidità ecc.), la dotazione genetica farebbe la differenza in termini di vittoria: e poiché – come s'è ricordato – non c'è nessun merito nell'aver avuto questo o quel potenziale genetico, qualcuno ha proposto di consentire l'applicazione delle biotecnologie in campo sportivo in modo da "livellare" la dotazione genetica originaria[162]. Si otterrebbe così il risultato che la vittoria arriderebbe all'atleta che meglio avrebbe saputo far fruttare, con la sua creatività e con l'allenamento, un potenziale genetico uguale a quello degli altri e lo sport diventerebbe così il regno dell'eguaglianza e del merito. Ovviamente, insistono qui numerosi problemi scientifici, tecnici e organizzativi che la proposta disinvoltamente sottovaluta, ivi compresa l'individuazione di uno strumento capace di assicurare il mantenimento nel tempo del livellamento iniziale: in caso contrario, è pressoché inevitabile che si riproporrebbe la corsa alla ricerca del vantaggio che fa la differenza e alla fine l'attenzione del mondo dello sport si sposterebbe dai campi di gara ai "laboratori di preparazione". Saremmo di fronte a qualcosa di differente da quel che oggi intendiamo per sport e non è certo scontato che il pubblico riserverebbe ai nuovi atleti lo stesso tipo di ammirazione che ha manifestato nei confronti di Usain Bolt, vincitore delle recenti Olimpiadi e recordman dei 100 metri piani.

3.4. Il doping e l'immagine dello sport

Come si è osservato, la reazione suscitata nell'opinione pubblica dal fenomeno del doping nello sport è certamente negativa. Uno sportivo che si dopa per migliorare le sue prestazioni è subito stigmatizzato, come reo quanto meno di "slealtà sportiva", il pubblico si sente defraudato, gli sponsor rompono i contratti pubblicitari e la giustizia sportiva (e, quando ricorrono gli estremi, quella penale) intervengono per sanzionare l'illecito. Alla base di questa reazione negativa sono individuabili un complesso di ragioni, ma anche di intuizioni ed emozioni che hanno a che fare con la natura stessa della pratica sportiva così come è comunemente percepita. Da una parte, il ricorso al doping modifica in negativo questa percezione, che è legata al fatto che noi ammiriamo una performance sportiva in quanto la associamo alla capacità dell'atleta di perseguire l'eccellenza col lavoro sul proprio corpo e con i propri mezzi e sentiamo sminuite le grandi prestazioni in termini di forza, velocità, grazia e cooperazione quando scopriamo che sono state ottenute grazie al doping. Dall'altra, viene ad essere profondamente alterato il rapporto tra

[162] Cfr., ad esempio, J. Savulescu, B. Foddy, M. Clayton, *Why we should allow performance enhancing drugs in sport*, in "Journal of Sports Medicine", 2004, pp. 666-670.

elemento fisico, ludico e agonistico, rendendo quest'ultimo prevalente e condizionante. Tanto la componente fisica quanto la componente ludica verrebbero meno se non fosse garantita quella parità di condizioni tra i partecipanti che il doping altera o se fosse addirittura "imposto", a chi vuole gareggiare, di mettere in pericolo la propria salute, qualora la pratica del doping divenisse, o apparisse, abituale se non indispensabile. Questa modificazione negativa dell'immagine dello sport è correlata al fatto che il doping non rappresenta soltanto una forma di frode, portata avanti in maniera nascosta al fine di alterare la propria condizione naturale per conseguire (o almeno tentare di conseguire) un ingiusto vantaggio sui competitori, ma ne altera il senso complessivo, rendendo prevalente il risultato sulla competizione, il successo sul divertimento, la manipolazione senza limiti rispetto allo sviluppo equilibrato del corpo.

Il doping va dunque considerato (ed è questa la prima ragione del divieto) una violazione delle regole "costitutive" della pratica dello sport, (quelle che, in sostanza, pongono in essere o rendono pensabile e possibile la pratica stessa, distinte dalle regole "regolative", quelle che determinano lo svolgimento concreto delle singole pratiche): chi si dopa, in un certo senso, si autoesclude dalla pratica sportiva in quanto viola deliberatamente una delle regole fondamentali e costitutive della pratica stessa, in particolare quella che impone la lealtà e vieta ogni forma di frode tanto per tutelare la correttezza della competizione quanto per evitare che la ricerca del successo divenga un fine in sé, anche a danno della salute. Essendo costitutiva, questa regola non può essere violata senza, al contempo, vanificare il senso della pratica che quella regola (insieme alle altre) pone in essere.

3.5. Liberalizzare il ricorso al doping?

Oltre alla salvaguardia dell'immagine stessa dello sport e del suo futuro, il divieto di doping viene anche collegato, nei documenti ufficiali e nella letteratura, alla protezione della salute di tutti i partecipanti alla pratica sportiva. Sebbene non esistano dati epidemiologici accurati (data anche la difficoltà di condurre questo tipo di indagini), vi sono sufficienti evidenze circa i danni che l'uso sistematico del doping comporta, danni aggiuntivi rispetto a quelli comportati da molte attività sportive a carico della salute fisica e psichica di chi vi ricorre.

A questo proposito, nel dibattito è stato proposto di liberalizzare il ricorso al doping sulla base dell'argomento del "minimizzare i danni". L'idea di fondo è che l'attuale politica di divieto non è riuscita (come talora accade, anche in altri ambiti, alle politiche proibizionistiche) ad arginare il fenomeno, probabilmente anche perché non è stata accompagnata da misure dissuasive volte a incidere su altri fenomeni che favoriscono la diffusione del doping (e in primo luogo la commercializzazione); e in più ha generato danni aggiuntivi per la salute degli atleti dovuti al carattere clandestino della pratica, che talora si è configurata come una sorte di sperimentazione "selvaggia" (vedi il caso del Tetraidrogestrinone, il THG, una sostanza prodotta senza alcuna indicazione terapeutica e al solo scopo di migliorare le prestazioni sportive). Sarebbe quindi preferibile liberalizzare il doping, lasciando alle autonome valutazioni degli atleti la decisione di ricorrervi o meno, e comunque tenendo sotto controllo medico chi vi ricorre. Questo avrebbe anche il risultato di poter ottenere dati

epidemiologici accurati (che ora mancano o sono episodici) sugli effetti dannosi del doping, rendendo così possibile mettere in opera adeguate contromisure[163].

Come è evidente, questo ragionamento si muove nella prospettiva di un'etica conseguenzialistica, escludendo quindi una prospettiva deontologica imperniata sul rispetto dei valori dello sport cui si è fatto riferimento in precedenza o sul dovere morale di protezione della salute. Occorre comunque osservare che anche nella prospettiva conseguenzialistica il valore dell'argomento dipende da una corretta valutazione delle conseguenze. Quanto alla "minimizzazione del danno", c'è da osservare che la liberalizzazione potrebbe permettere forse di ridurre il danno aggiuntivo legato alla clandestinità, ma non certo il danno connesso all'uso, sia pur "controllato", delle sostanze dopanti: se è vero che queste sostanze hanno effetti dannosi, questi effetti si manifesterebbero sia in regime di liberalizzazione, sia in regime di clandestinità. Cambierebbero le quantità, ma non è detto che questo cambiamento andrebbe verso la riduzione: questo forse vale per il singolo atleta, ma è probabile che la quantità complessiva di danno aumenterebbe a causa del maggior numero di atleti che, in regime di liberalizzazione, potrebbero far ricorso al doping. Inoltre, l'obiettivo della minimizzazione del danno è ragionevole nel contesto di politiche finalizzate, in prospettiva, ad eliminare il fenomeno, riconosciuto come dannoso anche da chi propone la liberalizzazione: ma non è del tutto incontrovertibile che questo obiettivo finale sia conseguibile, o almeno nessuna evidenza viene offerta in proposito. Infine, va notato che non ci sono ragioni per pensare che la liberalizzazione del doping restituirebbe agli atleti una reale libertà di scelta; anzi, è più plausibile pensare che la liberalizzazione (a meno di non immaginarsi l'invenzione di un doppio circuito per la pratica dello sport) aumenterebbe le pressioni ambientali che già ora limitano fortemente l'autonomia degli atleti.

3.6. Doping e autonomia individuale

Su questo punto occorre brevemente trattenersi, perché esistono posizioni che chiamano in causa il principio di autodeterminazione per sostenere che se un atleta, consapevole dei danni che il doping può provocare alla sua salute, decide di ricorrervi bilanciando i danni di lungo termine coi benefici immediati (anche economici), dovrebbe essere libero di farlo e quindi il divieto di doping rappresenterebbe una forma inaccettabile di compressione dell'autonomia individuale.

La nozione di autonomia cui queste posizioni fanno riferimento non è evidentemente quella, di origine kantiana, che contempla l'esistenza di "doveri verso se stessi", tra i quali rientrano a pieno titolo il dovere di tutelare la propria salute e di non considerare il proprio corpo come un mero mezzo per raggiungere un obiettivo: in questo quadro, il doping può essere considerato moralmente inaccettabile in quanto violazione dei doveri verso se stessi. Tuttavia, anche in una prospettiva dell'autonomia differente da quella kantiana (ad es., quella della tradizione liberare che fa riferimento a J. Stuart Mill), si può osservare come il divieto di doping non si configuri come una compressione dell'autonomia individuale. Infatti, ogni partecipante alla pratica sportiva accetta liberamente di sottostare alla regola che vieta il doping in nome della

[163] Cfr. B. Kayser, A. Mauron, A. Miah, *Viewpoint: Legalisation of Performance-Enhancing Drugs*, in "The Lancet", Dec. 2005.

salvaguardia della salute dei partecipanti. Essendo liberamente accettata, la regola non viola il principio di autonomia: nessuno è obbligato a prendere parte a una attività della quale non intende accettare le regole. Inoltre, si deve osservare che proprio il doping produce effetti limitanti sull'autonomia individuale di chi vi si sottopone: è tipico che chi ricorre al doping e viene scoperto non si giustifica facendo appello alla sua autodeterminazione, ma alle pressioni dirette e indirette su di lui esercitate dall'ambiente circostante, che dunque agiscono come una limitazione della sua reale possibilità di scelta.

Si può però osservare che è certamente possibile esprimere un giudizio morale negativo, o quanto meno di "imprudenza", nei confronti di chi mette consapevolmente a rischio la sua salute in nome di benefici immediati: tuttavia, non sempre il disvalore connesso a una certa condotta è ragione sufficiente per un divieto. Vi sono molti noti esempi di condotte moralmente deprecabili o che comunque mettono a rischio la salute o la vita (il fumo, gli "sport estremi" ecc.) e che però non sono legalmente sanzionate: la società, anzi, si fa carico dei costi aggiuntivi e non discrimina nell'accesso alle cure mediche i comportamenti imprudenti. Nel caso del doping, tuttavia, questa considerazione non regge: gli effetti limitativi dell'autonomia individuale e i danni alla salute non riguardano solo chi si dopa. Ancor più grave è infatti la compressione dell'autodeterminazione degli altri atleti, che chiama in causa il principio del danno ad altri come ragione perché la società limiti l'esercizio dell'autodeterminazione individuale[164]. Non c'è dubbio che il ricorso al doping produce danni a carico di chi non vorrebbe ricorrervi, ma si vede defraudato del diritto a una competizione leale, e potrebbe essere indotto a ricorrere al doping per evitare di trovarsi in una situazione di inferiorità nella competizione per la vittoria; e anche danni a carico della società, non tanto – come s'è detto – per i costi aggiuntivi a carico della spesa sanitaria, ma anche e soprattutto perché la società investe molto nella promozione della pratica sportiva e vedrebbe quindi falsata nella sua essenza, o almeno depotenziata, una delle attività sociali più apprezzate per i valori sociali e morali di cui è portatrice.

Lo sport è un'esperienza sociale e come tale richiede delle regole fondate su una certa concezione di questa esperienza sociale. La stessa idea generalmente condivisa che il doping debba essere vietato presuppone che fine dell'attività sportiva non è esclusivamente il risultato della vittoria ma che il risultato della vittoria debba essere rapportato ai mezzi con i quali gli atleti si misurano nelle competizioni. Del resto, una bella gara, un bel gesto atletico, comportamenti sportivi, fair play costituiscono valutazioni del comportamento degli atleti e della gara in sé, oltre il semplice risultato. Insomma, non si tratta di imporre dall'esterno una regola secondo cui l'atleta non può raggiungere il risultato della vittoria con qualunque mezzo, ma è la sportività stessa a esigere che egli si sforzi di raggiungerlo nel rispetto di certe regole non estrinseche, ma che per lo più esprimono la sostanza dell'attività sportiva svolta. Non a caso, del resto, si utilizza l'espressione "disciplina sportiva", alludendo appunto a una certa attività sportiva con le sue proprie regole.

D'altra parte, trattandosi di attività fisica, il principio del rispetto della dignità umana si traduce in questo ambito in primo luogo come rispetto del corpo proprio e di quello degli altri, mentre il doping, che sacrifica persino la salute delle persone che vi fanno ricorso, riduce il corpo a semplice mezzo. Le pressioni economiche e sociali verso l'uso di sostanze dopanti possono perciò

[164] Cfr. M. Balistreri, Questioni etiche riguardanti l'uso di sostanze dopanti nello sport, in AA.VV., "Sport e doping. Riflessioni", M. Vincenti (a cura di), Priuli & Verlucca, Ivrea 2009.

essere viste, sul piano costituzionale, come ostacoli che impediscono allo sport di continuare a essere un'attività di sviluppo della persona umana e il divieto del doping si presenta quindi come una misura minima – cui dovrebbero essere affiancate altre forme di tutela – rientrante tra i compiti della Repubblica di rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che limitano di fatto libertà e eguaglianza e quindi il pieno sviluppo della persona umana (art. 3 cost.). In definitiva, non è condivisibile l'idea che il divieto del doping costituisca, puramente e semplicemente, un'interferenza nella libertà individuale degli sportivi, essendo piuttosto una regola necessariamente comune che gli sportivi dovrebbero accogliere quale condizione per impedire che lo sport degradi a qualcosa d'altro e rimanga invece un'attività individualmente e socialmente utile.

Conclusioni e raccomandazioni

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 identità 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).

3. Il CNB auspica che l'attività di contrasto verso la diffusione del doping venga rafforzata non soltanto attraverso l'accentuazione dei controlli[165] e l'uso di innovativi strumenti di monitoraggio[166], ma anche con l'espansione dell'opera di informazione e di educazione, in particolare verso il settore giovanile e amatoriale, cui si rivolge il Codice lanciato dal Consiglio d'Europa. Chiamando in causa la responsabilità dei governi, delle organizzazioni sportive e delle singole persone (genitori, insegnanti, allenatori, medici ecc.), il Codice mira a costruire attorno all'adolescente una sorta di sfera protetta imperniata sul principio che "chi gioca lealmente è sempre vincitore" e che quindi nello sport

[165] Non va in questa direzione quanto rilevato nella Relazione del Ministero della salute al Parlamento sull'attività svolta nel 2008 dalla Commissione Antidoping. Vi si lamenta, infatti, una decurtazione dei fondi a disposizione che ha permesso di svolgere un numero di controlli inferiore rispetto agli anni passati, per lo più concentrati nel ciclismo, nuoto e calcio. I dati emersi restano comunque allarmanti, avendo registrato, tra l'altro, un sensibile aumento dei casi di positività nel settore amatoriale.

[166] Dal 1 dicembre 2009 la WADA ha avviato in via sperimentale il "passaporto biologico", uno strumento che permetterebbe di monitorare nel tempo le variabili biologiche di ogni atleta e quindi di scoprire più facilmente i cambiamenti, eventualmente dovuti all'uso di doping, dei valori basali delle sostanze presenti nel sangue e nelle urine degli atleti.

l’aspetto ludico e formativo dovrebbe prevalere sull’aspetto agonistico e competitivo. L’idea (o almeno la speranza) è che se i giovani crescono e praticano lo sport entro una sfera così orientata, matureranno doti di carattere che li renderanno più forti nel resistere alle pressioni esterne. Forse si può convenire che sul lungo periodo questa è l’unica possibile strategia vincente, almeno se la società vorrà continuare ad avere lo sport come aspetto della qualità della vita; ma al contempo non si può non convenire sulla enormità del compito da eseguire, ma anche sulla sua fragilità, soprattutto a causa degli effetti retroattivi che il modo attuale di praticare lo sport comporta e dei modelli che esso propone, anche attraverso i mass media. Per realizzare l’obiettivo proposto dal Consiglio d’Europa dovremmo fin da subito mettere in atto tanti e tali cambiamenti, anche di atteggiamenti e di abitudini ormai inveterate: l'impresa non è facile, ma è indispensabile se la nostra società vorrà continuare ad annoverare la pratica sportiva tra gli elementi della qualità della vita.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



LA DONAZIONE DA VIVO DEL RENE A PERSONE SCONOSCIUTE (C.D. *DONAZIONE SAMARITANA*)

23 aprile 2010

PRESENTAZIONE

La notizia diffusa dalla stampa di tre persone disposte a donare il rene a strutture mediche e a beneficio di estranei (c.d. *donatori samaritani*) e la conseguente discussione apertasi sulla stampa hanno attirato l'attenzione della Presidenza del Consiglio dei Ministri che ha chiesto al nostro Comitato di esprimere un parere in merito alla criticità di questa nuova situazione, eventualmente aggiornando un precedente parere del CNB, *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo* (1997), dove la donazione di rene tra viventi veniva subordinata ai presupposti della consanguineità o del legame affettivo tra donatore e ricevente.

La specificità del problema consiste nel fatto che in questo caso donatore e ricevente non hanno alcun legame familiare o affettivo non si conoscono e la cessione dell'organo a titolo gratuito viene effettuata, secondo le condizioni di legge, attraverso Centri per i trapianti di organi, Istituti universitari, Ospedali ritenuti idonei anche per la ricerca scientifica.

Nel dare la propria risposta il CNB a larga maggioranza ha ritenuto che la donazione samaritana sia legittima, dato che si tratta di un atto supererogatorio, come tale eticamente apprezzabile per il movente solidaristico che lo ispira e che esso non implica rischi maggiori, dal punto di vista medico, per il donatore vivente di quelli che sono presenti nell'ambito delle altre forme di prelievo di rene *ex vivo* (donazione tra consanguinei o "affettivamente Legati").

Il CNB ha tuttavia ricordato che l'atto supererogatorio non può essere preteso né sul piano morale, né tanto meno su quello giuridico e ha ritenuto che nei confronti di questa modalità di trapianto si debbano assumere le stesse precauzioni raccomandate e previste nel precedente parere del '97 già menzionato.

Data la specificità della donazione samaritana, il CNB ha tuttavia sottolineato come questa debba avere un carattere non sostitutivo (purché non esistano priorità biologiche di compatibilità) al trapianto da donatore vivente consanguineo o affettivamente legato o da trapianto da cadavere.

Ha altresì raccomandato che tale forma di donazione sia esercitata nel rispetto del reciproco anonimato del donatore e del ricevente e che l'informativa da dare al donatore per formare il suo consenso da parte della struttura medica sia completa ed esauriente sui rischi fisici e psichici che il gesto implica.

Il Comitato richiede anche che l'accertamento sulle condizioni cliniche del donatore e sulle motivazioni del gesto sia attuato da una "parte terza" rispetto all'organizzazione medica che attuerà il prelievo e poi il trapianto e che si preveda un registro riservato e rispettoso della privacy con i nominativi sia dei potenziali che degli effettivi donatori.

Infine si è proposto che, con analogo trattamento anche per le altre donazioni di rene da vivente, si tenga conto di questo atto di generosità, così da tradurlo in un criterio di preferenza nelle liste di attesa in caso di bisogno sopravvenuto di un rene da parte del donatore stesso.

Questo testo è stato redatto dal vice presidente del Comitato, Prof. Lorenzo d'Avack, con il contributo scritto di molti membri del Comitato (e in particolare dei Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Antonio Da Re, Marianna Gensabella, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Assunta Morresi, Laura Palazzani e Giancarlo Umani Ronchi).

Nella seduta plenaria del 23 aprile 2010 il documento ha ottenuto il

consenso dei Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Emma Fattorini, Silvio Garattini, Aldo Isidori, Claudia Mancina, Demetrio Neri, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa e del Dott. Riccardo Di Segni.

Hanno espresso un voto contrario i Proff. Francesco D'Agostino, Maria Luisa Di Pietro e Lucetta Scaraffia.

Si sono astenuti i Proff. Isidori e Luca Marini e la Dott.ssa Laura Guidoni.

I Proff. Roberto Colombo, Bruno Dalla piccola, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Andrea Nicolussi e Alberto Piazza, assenti al momento della votazione o dalla seduta, hanno comunque manifestato la loro adesione al documento.

Per meglio precisare le ragioni del proprio voto negativo sono state redatte postille dai Proff. Adriano Bompiani, Francesco D'Agostino e Maria Luisa Di Pietro. Alla Postilla del Prof. D'Agostino ha aderito la Prof.ssa Lucetta Scaraffia. Le postille sono state pubblicate contestualmente al parere.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

1. La notizia diffusa dalla stampa di tre persone disposte a donare il rene a strutture mediche e a beneficio di sconosciuti (c.d. *donatori samaritani*[167]) e la conseguente discussione apertasi sulla stampa hanno attirato l'attenzione della Presidenza del Consigli dei Ministri che ha chiesto al nostro Comitato di esprimere un parere in merito alla criticità di questa nuova situazione[168], eventualmente aggiornando un precedente parere del CNB del 1997 (*Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo*), dove la donazione di rene tra viventi veniva subordinata alla clausola che il donatore e il ricevente fossero emotivamente correlati.

La specificità del problema consiste nel fatto che donatore e ricevente non hanno alcun legame di parentela né alcuna "relazione affettiva", non si conoscono e la donazione dell'organo viene effettuata attraverso Centri per i trapianti di organi, Istituti universitari, Ospedali ritenuti idonei secondo le condizioni di legge. Si tratta di una 'estraneità totale' tra donatore e ricevente, non solo fisica (genetica o di consanguineità), ma anche psicologica (in assenza di legame affettivo o di conoscenza) senza nessuna forma di 'ritorno' o 'compenso' (anche indiretto).

Da qui la diversità rispetto ad altre forme di donazione da vivente e la ragione per cui la questione ha suscitato rilievo nella riflessione bioetica date le esigenze e gli interessi meritevoli di tutela che ne sono coinvolti. Da un lato il reperimento degli organi rappresenta un passaggio cruciale nel processo del trapianto, soprattutto perché il numero di organi a disposizione è di gran lunga inferiore rispetto al numero di pazienti in lista di attesa; dall'altro, oltre ai problemi medici dell'intervento, le principali problematiche bioetiche coinvolgono la questione dell'integrità fisica del donatore vivente, del consenso informato, della spontaneità e gratuità del suo atto, della proporzione rischi/benefici nel rapporto con il ricevente.

2. La regolamentazione giuridica del trapianto di rene da vivente (legge 26 giugno 1967, n. 458) è stata costruita come esplicita deroga all'art. 5 del vigente Codice civile, che vieta ogni atto di disposizione del proprio corpo qualora ne possa derivare un danno biologico permanente E di fatti l'art 1 della normativa in questione così recita: "In deroga al divieto di cui all'art. 5 del Codice civile, è ammesso disporre a titolo gratuito del rene al fine del trapianto tra persone viventi. La deroga è consentita ai genitori, ai figli, ai fratelli germani o non germani del paziente che siano maggiorenni, purché siano rispettate le modalità previste dalla presente legge. Solo nel caso che il paziente non abbia i consanguinei di cui al precedente comma o nessuno di essi sia idoneo o disponibile, la deroga può essere consentita anche per altri parenti o per donatori estranei".

Un impianto normativo che pone una serie di presupposti oggettivi e soggettivi (indicazione dei possibili donatori, valutazione da parte di un collegio medico dell'idoneità fisica e psichica del donatore, controllo e autorizzazione data dal Tribunale), soltanto in presenza dei quali si rendono possibili gli

[167] Definizione generalmente utilizzata anche nei documenti internazionali; in alternativa si trovano espressioni quali *non-directive donation* e *donation by altruistic strangers.* Tale forma di donazione è legittima in diversi paesi fra gli altri: Gran Bretagna, Svizzera, Olanda, Norvegia, Svezia, Israele, Nord America, Canada, Giappone e Corea.

[168] La richiesta di parere da parte della Presidenza del Consiglio è riportata in Appendice.

interventi di prelievo e di trapianto. Nel complesso l'intero procedimento è circondato da una serie di cautele allo scopo di garantire la partecipazione libera e consapevole dei potenziali donatori e la concreta realizzazione di interessi solidaristici con esclusione di finalità di lucro. Una normativa, pensata soprattutto per donazioni fra persone legate da stretti vincoli di parentela, che non esclude però l'ipotesi che vi possano essere casi di donazione di rene anche fra non consanguinei e fra persone non motivate da vincolo affettivo.

Su posizioni analoghe sono la *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina*, (Oviedo 1997) e il *Protocollo addizionale della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina concernente il trapianto di organi e tessuti di origine umana* (2002). In specie la *Convenzione* all'art. 19 precisa che il prelievo di organi a fini di trapianto non può essere effettuato su un donatore vivente che nell'interesse terapeutico del ricevente e allorché non si disponga di organo appropriato di una persona deceduta né di un metodo terapeutico alternativo di efficacia paragonabile[169].

In merito dunque all'ipotesi del *donatore samaritano* anche la normativa comunitaria non costituisce limite al trapianto.

3. Fu il CNB che nel parere *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo* (1997), nato da una sollecitazione del Prof. Girolamo Sirchia, pose l'accento sulla liceità "del prelievo da vivente anche non consanguineo ma solo *emotionally related*", indicando in questa categoria il coniuge, il convivente stabile o un amico "di cui si provi l'effettivo vincolo di affettività tale da giustificare un atto altruistico come la donazione di un proprio organo, limitato a casi particolari". Raccomandava ancora il CNB che "la documentazione relativa a tale vincolo di prossimità" fosse raccolta unitamente ad un colloquio psicologico/psichiatrico che comprovasse l'effettiva spontaneità del dono[170].

Le preoccupazioni dell'allora CNB erano suscitate dalle seguenti ragioni:

1) che la motivazione a donare il proprio rene potesse essere alterata o inficiata da turbe psicopatologiche o da pressioni/coercizioni esterne alla libera volontà del donatore;

2) che alla base della donazione di rene da parte di persona non consanguinea potesse esserci l'incentivo economico.

In pratica il CNB da un lato sottolineava come l'atto, qualificabile come supererogatorio, debba godere di un apprezzamento etico altissimo,

[169] La *Convenzione* non dà particolare rilievo alla consanguineità. D'altronde, questa può ben essere sostituita dal rapporto di coniugio, allargato ai rapporti fra coppie stabili, anche perché la consanguineità non può essere garanzia assoluta di una donazione spontanea. Una tesi che maggiormente si avvicina alle linee guida che sono prevalse in sede di Consiglio d'Europa e dove il principio di autonomia del "donatore competente" è stato considerato centrale nella procedura.

[170] *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo* (ottobre 1997). Gli orientamenti espressi dal CNB in materia di donazione e trapianto di organi e di cellule embrionali sono contenuti nei seguenti documenti: *Definizione e accertamento della morte nell'uomo* (febbraio 1991); *Donazione d'organo a fini di trapianto* (ottobre 1991); *Trapianti di organi nell'infanzia* (gennaio 1994); *Il neonato anencefalico e la donazione di organi* (giugno 1996); *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* (aprile 1997); *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti* (novembre 1999); *Mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla compravendita di organi a fini di trapianto* (giugno 2004); *Parere su "Terapia cellulare del morbo di Huntington attraverso l'impianto di neuroni fetali"* (marzo 2005).

considerato lo scopo solidaristico che intende realizzare; dall'altro, insisteva 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 ipotesi di commercializzazione.

4. Il caso della donazione del rene da vivente ove il cedente non ha alcun legame con il ricevente certamente si distacca dalle altre donazioni di rene le ricorda per alcuni aspetti ma presenta caratteristiche differenti.

La volontà, infatti, non è quella di beneficiare una persona con cui si possono o meno condividere legami di sangue o affettivi (ove, nel bilanciamento rischi e benefici, è anche calcolabile il 'ritorno' psicologico, dato dalla gratificazione dell'atto stesso di donazione destinato a persona conosciuta e vicina) né si traduce in un accordo di scambio con una coppia estranea (c.d. trapianto *cross-over* con una sorta di 'ritorno' e 'compensazione' del sacrificio dati dallo scambio nell'ambito della donazione, di cui indirettamente beneficia una persona cara). La donazione samaritana è effettuata sulla base di un atto di altruismo attraverso centri ospedalieri a beneficio di un anonimo fruitore o, in senso lato, della società in generale. La donazione trova gratificazione nell'atto stesso del donare e non subisce e non può subire alcuna possibile pressione psicologica o morale anche inconsapevole da parte di chi (consanguineo o emotivamente legato) ha bisogno di un trapianto.

Va ricordato che nella letteratura internazionale si prende in considerazione l'eventualità che la donazione da vivente verso estranei possa anche essere 'condizionata'. E' la situazione che si presenta quando il donatore dà al centro medico una indicazione vincolante rispetto al futuro ipotetico destinatario, includendo o escludendo esplicitamente alcune categorie. E ciò in base alla residenza, alla razza, alla cultura, alla religione, al sesso, all'età, alla posizione sociale o alla fama, allo stile di vita, al comportamento morale, alla responsabilità rispetto a patologie (es. alcolizzato, drogato, fumatore).

Il CNB ritiene che nella vicenda donativa degli organi sia eticamente inaccettabile l'introduzione di forme di discriminazione sociale e chiede che siano conservati quei criteri di equità garantiti oggettivamente dalla compatibilità immunologica, dalla urgenza e dalla priorità nella lista.

A fronte, allora, della particolarità della procedura della donazione samaritana incondizionata si tratta di verificare se questo gesto donativo rispetta i principi etici che sono raccomandati in tutte le altre ipotesi di trapianto del rene. Il fatto che giuridicamente non sia proibito e non sia esplicitamente escluso, non esime da una considerazione etica relativa alla giustificabilità (anche se si tratta di casi non frequenti).

Per una risposta occorre, innanzitutto, verificare se questa decisione e la conseguente autorizzata procedura presentino fattori di rischio maggiori rispetto a quelli da sempre denunciati nelle altre forme di prelievo di rene da vivente sopra ricordate, così da incidere in negativo sul rispetto dei principi salienti che caratterizzano la normativa etico-giuridica sui trapianti. Questi ultimi si possono ancora in breve riassumere nella previsione che il consenso sia libero, informato dei rischi immediati e futuri determinati dalla donazione e revocabile sino al momento del prelievo; che l'atto di donazione sia gratuito, altruistico e proporzionato ai benefici attesi per il ricevente; che la donazione

samaritana sia considerata come residuale rispetto alla donazione da consanguineo.

5. Circa le problematiche etiche inerenti la donazione samaritana il CNB osserva quanto segue.

5.1. Le Carte internazionali e le legislazioni hanno rappresentato la cessione ad uso terapeutico degli organi con il termine "dono" e ciò indica spontaneità, gratuità e rifiuto di qualunque approccio a forme anche larvate o indirette di mercato.

Su questa premessa, il fatto di donare spontaneamente alla persona sconosciuta, ponendosi all'esterno di reti familiari o di rapporti interpersonali, analogamente a quanto avviene in altre circostanze (dono di sangue, del midollo osseo, di parte del fegato) è altamente apprezzabile. La donazione a persona sconosciuta trova giustificazione nel riconoscimento di un legame di "interdipendenza" che accomuna tutti gli esseri umani e che può muovere ad una responsabilità asimmetrica e non reciproca verso l'altro.

5.2. Nel nostro ordinamento giuridico la donazione d'organo *ex vivo* è considerata come atto residuale rispetto a quella *ex mortuo*, qualora si constati una attuale impossibilità biologico-clinica di innesto di un particolare organo se esso proviene da cadavere o sussista l'indisponibilità di un numero di organi da cadavere.

La natura residuale del prelievo di un organo *ex vivo* trova le sue ragioni in molteplici considerazioni. Soprattutto che l'integrità fisica (biologica) di un soggetto umano è un bene individuale e sociale di ordine così elevato da poter essere sacrificata non solo esclusivamente in forma cosciente e volontaria, ma a fronte di un bene proporzionato o superiore, non altrimenti realizzabile senza violare l'integrità personale di chiunque.

Questo carattere residuale della donazione deve trovare conferma anche in quella samaritana per cui il trapianto *ex morto* deve restare la via privilegiata da diffondere ed incentivare.

5.3. In questa procedura il CNB ritiene indispensabile *il principio dell'anonimato*, che soprattutto si deve realizzare evitando che le due persone coinvolte nel trapianto (donatore/ricevente) abbiano rapporti reciproci sia prima che dopo l'operazione. Un principio che – garantito anche dall'operatore sanitario – da un lato rassicura su di una donazione non vincolata ad obblighi o condizioni nei confronti delle parti coinvolte e dall'altro evita il problema, frequente nel prelievo da vivente, di alcune comparazioni tra donatore e ricevente, che possono suscitare in ciascuno di loro degli atteggiamenti psicologici negativi. L'anonimato consentirebbe inoltre di evitare che tali casi divengano oggetto di 'strumentalizzazione' mediatica, privandoli della loro autenticità[171].

Nel consenso informato, sottoscritto dal donatore e dal ricevente, sul quale occorrerà porre grande attenzione e che si auspica dato con modalità uniformi per tutto il territorio nazionale, i due soggetti saranno resi edotti della riservatezza delle loro identità personali e dei loro dati clinici e sarà esplicitato il loro assenso alla non conoscenza reciproca. Dovrà, comunque, essere

[171] Il mancato impegno a garantire l'anonimato vuoi del donante che del ricevente da parte del personale sanitario – in particolare se porti a illecito scambio di denaro e/o vantaggi materiali – dovrebbe essere considerato nell'ambito del "traffico illecito d'organi", e come tale sottoponibile (in sede di iure condendo) alle riflessioni in corso da parte del Consiglio d'Europa per attuare prevenzione e repressione adeguata.

conservata la tracciabilità di tutti i dati clinici secondo la normativa vigente, assicurando comunque l'anonimato.

Il ricevente deve essere informato che il rene proviene da un donatore samaritano.

5.4. La nostra rete nazionale trapiantologica dà ampie garanzie che il rene non sia venduto né accaparrato da intermediari, che potrebbero trarne vantaggi di tipo economico, ma che verrà destinato a chi ne ha maggior e urgente bisogno.

Il problema, analogo a tutte le donazioni di organi ad estranei, è quello dell'affidabilità o meno dell'organizzazione della rete sanitaria. Il ruolo del medico e/o della struttura sanitaria in queste vicende non è quello di un semplice intermediario, poiché la ricezione dell'organo genera in lui obblighi nei confronti sia del donatore (ottenimento di un consenso chiaro, informazione esauriente sui rischi e sulle finalità delle operazioni, possibilità di ritirare il proprio consenso al prelievo in qualsiasi momento, impegno all'anonimato, ecc.), sia dell'eventuale beneficiario (stato di reale e urgente necessità, idoneità degli organi, ecc.).

È necessario che nel corso degli accertamenti sulle motivazioni dell'offerente i Centri sanitari tengano sempre in considerazione che la donazione di rene da vivente contrasta, come già ricordato, col generale divieto di automutilazioni accolto dal nostro ordinamento e che il consenso al prelievo viene ammesso come ipotesi derogatoria e come tale da applicare in modo restrittivo. Ne consegue la necessità di chiarire al soggetto che si offre di donare che tale disponibilità costituisce una sua facoltà, ma non fa sorgere alcuna pretesa o diritto (il c.d. diritto di donare), essendo subordinata alla eventuale disponibilità di prelievo da cadavere e da parente e alla necessaria valutazione medica delle condizioni cliniche dello stesso donatore. Del resto, se il rene offerto può apportare un beneficio a un'altra persona malata, è anche vero che la persona che se ne priva può andare incontro a rischi e nel tempo ad una ridotta riserva funzionale (vulnerabilità potenziale) che può determinare l'esigenza di provvedere a delle cure o addirittura al trapianto di un rene. Sul piano sociale, pertanto, come del resto in ogni donazione di organi da vivente, il risultato che si ottiene potrebbe non essere descrivibile in termini di "beneficio netto": la soluzione del problema relativo alla persona malata potrebbe aprire infatti un problema di malattia del donatore. Di ciò sarebbe opportuno tenere conto prevedendo a favore del donatore un criterio di preferenza nelle liste di attesa in caso di bisogno sopravvenuto di un rene.

Per evitare, poi, qualsiasi forma di commercio occulto[172] il Comitato raccomanda "linee guida" che, pur potendo essere diverse tra le varie regioni o aggregazioni interregionali, si richiamino a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta.

Le linee guida, che sono state fatte proprie dall'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per il

[172] Si possono prevedere derive anche nei paesi dove il commercio è bandito a fronte di organismi e centri medici che in competizione offrono "migliori proposte" a questa categoria di donatori. Una competizione che una volta aperta può condurre a delle pratiche pericolose sotto il profilo etico come l'utilizzazione di criteri meno rigorosi per la selezione dei donatori, o un'attenzione ridotta all'anonimato, o un compenso finanziario mascherato attraverso il "rimborso spese" (sanitarie, assicurative, di viaggio o per assenza dal lavoro, ecc.).

trapianto renale da donatore vivente e da cadavere[173] andrebbero dunque modificate per essere adattate anche ai casi di donatori samaritani.

5.5. Anche nel caso del *donatore samaritano* è presente il timore che la motivazione del gesto possa essere alterata da discutibili ragioni: atteggiamenti patologici, stati di depressione, la speranza di avere benefici dalla società (una sorta di ritorno indiretto della propria benevolenza), il desiderio di un possibile futuro coinvolgimento morale o economico con il ricevente.

In relazione a ciò, come già avviene per le altre donazioni di rene da vivente, il CNB ritiene opportuno che il donatore sia sottoposto ad accertamenti medici volti ad identificare ogni controindicazione di tipo fisico-psicologico. La valutazione dell'accettabilità di un soggetto come donatore deve essere effettuata da una commissione, costituita da varie professionalità e indipendente dalle strutture mediche che effettuano il prelievo e il trapianto.

Tuttavia verso queste ed altre preoccupazioni si possono contrapporre le stesse argomentazioni rassicuranti che vengono generalmente espresse in occasione delle altre forme di espianto del rene e che si riassumono nell'idea che ogni argomento invocato a limitare, se non ad escludere la donazione di organi da vivente, è un argomento prudenziale, essendo, come già ricordato, la donazione in sé atto non solo moralmente lecito, ma anzi altamente lodevole, ancor più, e con minori rischi di commercializzazione, nel caso dei donatori samaritani.

Conclusioni e raccomandazioni

- Il CNB, in risposta alla Presidenza del Consiglio in merito alle problematiche sollevate dai donatori c.d. samaritani, ritiene che tale pratica sia bioeticamente accettabile. Ad essa infatti si può applicare la qualifica che nel precedente parere, *Il problema bioetico del trapianto del rene da vivente non consanguineo* (1997), ha attribuito alla donazione da parte di soggetto *emotionally related*, ovvero che si tratta di un atto supererogatorio, come tale eticamente apprezzabile per il movente solidaristico che lo ispira.

L'atto supererogatorio non può essere preteso né sul piano morale, né tanto meno su quello giuridico e deve essere esercitato nel rispetto del reciproco anonimato del donatore e del ricevente.

- Anche in considerazione del fatto che tale procedura non implica rischi maggiori, dal punto di vista medico, per il donatore samaritano di quelli che sono presenti nell'ambito di qualsiasi genere di prelievo di rene *ex vivo*, il CNB ritiene che nei confronti di questa modalità di trapianto si debbano assumere le stesse precauzioni raccomandate e previste nel precedente parere già menzionato.

- Il dono del rene deve avere un carattere non sostitutivo (purché non esistano priorità biologiche di compatibilità) al trapianto da donatore vivente consanguineo o affettivamente legato o da trapianto da cadavere.

- E' necessario – come in qualunque altra donazione da vivente – accertarsi che il donatore abbia ben compreso i rischi potenziali, l'irreversibilità e le conseguenze psico-fisiche dell'intervento.

- E' necessaria la previsione di registri riservati che garantiscano la privacy dei nominativi dei potenziali e degli effettivi donatori.

[173] *Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere*, Gazzetta Ufficiale n. 144 del 21 giugno 2002.

- Si raccomanda che l'accertamento sulle condizioni cliniche e psichiche del donatore e sulle motivazioni del gesto sia attuato da una "parte terza" rispetto all'organizzazione medica che effettuerà il prelievo e il trapianto di rene e che le procedure, come già accade per il trapianto *ex mortuo*, garantiscano una corretta ricezione dell'organo e della sua assegnazione di modo che sia assicurato il rispetto dei principi cardine dei trapianti: gratuità, anonimato, trasparenza, equità, sicurezza e qualità.

- Si propone che, con analogo trattamento anche per le altre donazioni di rene da vivente, si tenga conto di questo atto di generosità, così da tradurlo in un criterio di preferenza nelle liste di attesa in caso di bisogno sopravvenuto di un rene da parte del donatore stesso.

Bibliografia

Oltre a quella menzionata nel parere *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo* (1997), si indica:

Adams P.L., Cohen D.J., Danovitch G.M. et al., *The nondirected live-kidney donor: ethical considerations and practice guidelines: A national conference report*, in "Transplantation", 2002, 74, p. 582

Battaglia L., *Bioetica senza dogmi*, Soveria Mannelli 2009, pp. 237-262

Broyer M., Affleck J., *In defence of altruistic kidney donation by strangers: a comment*, in "Pediatr. Nefphrol.", 2000, 14, pp. 523-524

d'Avack L., *Trapianto da vivente cross-over: aspetti etici e giuridici*, in "Il Diritto di Famiglia e delle Persone", 2006, 4, pp. 1509-1518

Department of Health – Australia, *Kidney donation – living (including directed and non-directed donation)*, Policy Directive, March 2009

Godbout J.T., *Lo spirito del dono,* tr.it. A. Salsano, Bollati Boringhieri, Torino 1993

Health Council of the Netherlands, *New options in organ donation*, Ministry of Health, The Hague 2003, § 6.5. The non-related donor, pp. 136-140

Hilhorst M.T., *Directed altruistic living organ donation: partial but not unfair*, in "Ethical Theory and Moral Practice", 2005, 8, pp. 197-215

Kahn J., Parry S., *Organ and tissue procurement*, in S.G. Post (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, Mac Millan, New York 2004, vol. 4, pp. 1937-1939

Kranenburg L., Zuidema W., Erdman R., Weimar W., Passchier J., Busschbach J., *The psychological evaluation of Samaritan kidney donor: a systematic review*, in "Psychological Medicine", 2008, 38, pp. 177-185

Levinski N.G., *Organ donation by unrelated donors,* in "New England Journal of Medicine", 2000, 343, 430-2

Matas A.J., Garvey C.A., Jacobs C.L., Kahn J.O., *Nondirected donation of kidneys from living donors*, in "New England Journal of Medicine", 2000, 343, pp. 433-436

Morrissey P.E., Dube C., Gohh R., Yango A., Gautam A., Monaco A.P., *Good samaritan kidney donation*, in "Transplantration", 2005, 80 (10), pp. 1369-1373

Sommaggio P., *Il dono preteso. Il problema del trapianto di organi: legislazioni e principi*, Padova 2004

Spital A., *When a stranger offers a kidney: ethical issues in living organ donation,* in “American Journal of Kidney Disease”, 1998, 32 (4), pp. 676-691 e *Should people who donate a kidney to a stranger be permitted to choose their recipients?,* in “Transplantation”, 2003, 76 (8), pp. 1252-1256

Steinberg D., *Kidneys and the kindness of strangers*, in “Health Affairs”, 2003, 22 (4), pp. 184-189 e *The allocation of organs donated by altruistic strangers*, in “Annals of Internal Medicine”, 2006, 145, pp. 197-203

Titmuss R.M., *The gift relationships. From human blood to human policy*, Allen & Unwin, London 1970

Wilkinson T.M., *What’s not wrong with conditional organ donation?,* in “Journal of Medical Ethics”, 2003, 29 (3), pp. 163-164

Zanardo S., *Il legame del dono*, Vita & Pensiero, Milano 2007

POSTILLE

Postilla a firma del Prof. Adriano Bompiani

Poiché il quesito presentato al CNB è stato discusso per stabilire se una donazione di rene sano da vivente a persona non conosciuta – dando per presupposto irrinunciabile questo requisito e quello della assoluta gratuità – avesse valore etico di "beneficialità" per il ricevente affetto da grave insufficienza renale, la risposta non poteva che essere "positiva".

Ciò non ostacola le valutazioni sulla opportunità di accogliere o non accogliere, da parte del potere organizzativo della sanità, questa modalità di donazione di rene da vivente, evidentemente supererogatoria, a persona estranea.

A titolo personale, mi permetto di sottolineare che il CNB non ha esaminato esplicitamente gli aspetti strettamente "giuridici" di una modalità particolare di reperimento di reni, sollecitata dal forte squilibrio fra donazioni da cadavere e "liste di attesa" ed in fase di ampio dibattito in molti paesi europei. Questi aspetti competono in primo luogo al potere politico e andrebbero coordinati in sede europea.

Postilla a firma del Prof. Francesco D'Agostino

Per quanto suggestiva possa apparire eticamente ed emotivamente l'ipotesi della donazione *samaritana* di un rene, ritengo che essa sia ingiustificabile, essenzialmente per ragioni *biogiuridiche*.

Per argomentare questa affermazione, darò per acquisiti i principi generalissimi di carattere bioetico della donazione da vivente di un organo e più in generale di parti del corpo umano. Essi possono sintetizzarsi in un *prerequisito,* quello dell'acquisizione del *consenso pienamente informato* sia da parte del donatore che da parte del ricevente (prerequisito valido per ogni atto medico) e in tre criteri, il primo di carattere bioetico (*l'assoluta gratuità*), il secondo di carattere biomedico (la *non futilità* e *l'innocuità dell'espianto per il donante*) e il terzo di carattere *biogiuridico* (la donazione da vivente va legittimata non come modalità insindacabile di disponibilità del proprio corpo, ma come *eccezione rigorosamente giustificata* al principio giuridico fondamentale dell'*indisponibilità del corpo).* Questi tre criteri, naturalmente, sono facilmente distinguibili in linea teorica, ma si intrecciano reciprocamente.

Il criterio della *gratuità* è assoluto e spetta alla saggezza del legislatore individuare procedure adeguate ad evitare che la donazione di organo possa ridursi a una forma di commercializzazione monetaria (pagamento) o non monetaria (si possono ipotizzare varie forme di *permuta* di organi). Purtroppo si rileva molto spesso un carente impegno da parte del legislatore su questo piano. Il paradossale uso dell'espressione *donatore (donatrice) a pagamento* sarebbe prova, ad avviso di alcuni, dell'inaccettabile diffondersi di una vera e propria *malafede* in contesti bioetici ben conosciuti (si pensi all'ambiguità dell'espressione "rimborso spese" in riferimento alla donazione di gameti sia a fini procreativi che a fini di ricerca).

Il criterio della *non futilità* e dell'*innocuità* sono difficilmente oggettivabili, perché vanno calibrati sui rischi che si fanno correre al donatore, sulla gravità della patologia e sul grado di beneficio che il ricevente può trarre dal trapianto.

Essi devono comunque essere valutati esclusivamente dai medici, con un giudizio essenzialmente casistico. Non si vedono difficoltà particolari al riguardo, se non quelle genericamente ricollegabili all'incertezza strutturalmente inerente ad ogni forma di diagnosi, di prognosi e di terapia.

Ben più complesso il problema strettamente *biogiuridico* della donazione tra viventi. *Se si ritiene che il corpo umano e ogni singola sua parte siano di principio non disponibili* (principio che ritengo acquisito e non discutibile), per giustificare la donazione di un organo bisognerà individuare un principio *giuridico* che sia di rango superiore a questo. La cosa appare particolarmente ardua, perché l'indisponibilità del corpo è diretta conseguenza della *dignità della persona,* che disponendo del proprio corpo lo degraderebbe (e quindi degraderebbe se stessa) a mero *strumento* (Kant, *Metafisica dei costumi, Dottrina della virtù,* parte I, libro I*,* capitolo primo, § 6). I fautori della donazione samaritana sono soliti giustificare tale forma di donazione come una variante del supremo principio di *solidarietà* nella sua forma più nobile (*Kindness of Strangers*): un principio indubbiamente molto suggestivo, ma che trova il suo spazio tipico in esperienze che non hanno di per sé rilievo bioetico (come molte forme di volontariato, oppure l'adozione, l'affiliazione o forme similari) e nelle quali non esiste quel rischio della *strumentalizzazione di sé,* che Kant rilevava, giungendo a condannare perfino la compravendita o la donazione di un *dente*[174]*.*

La donazione di rene tra *consanguinei* può apparire giustificata, tanto da superare il principio dell'indisponibilità del corpo umano, a partire dall'altissimo valore etico-giuridico dei vincoli familiari, come quei vincoli grazie ai quali ogni soggetto attraverso il ruolo familiare che gli compete costruisce, afferma e definisce la sua identità (il *valore-persona* presupporrebbe il *valore-famiglia,* dato che non esiste persona umana che non venga al mondo nel contesto di una comunità familiare). Pur non essendo assenti nei contesti familiari concretissimi rischi di *strumentalizzazione* e perfino di *violenza,* appare ragionevole pensare che in situazioni estreme, come quelle dell' esigenza di un malato di ottenere la donazione di un rene a fini terapeutici, sia giustificabile legittimare la donazione dell' organo (nel rispetto delle condizioni bioetiche e biomediche sopra indicate). Tale giustificazione veniva saggiamente estesa dal CNB (*Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo* del 1997) alle ipotesi che donatore e ricevente fossero persone *emotionally related,* unite cioè da vincoli affettivi pienamente assimilabili a quelli di un contesto familiare. Si noti che queste due giustificazioni hanno una specifica valenza *biogiuridica,* perché sono suscettibili di una positiva verifica sociale, l'unica forma di verifica che al diritto è consenta.

Ritengo che non esistano argomenti sufficienti per andare al di là di questi saggi limiti stabiliti a suo tempo dal CNB. Oltrepassarli appare infatti *biogiuridicamente rischioso,* perché non esiste alcuna tecnica giuridica *convincente* per accertare l'autenticità di una donazione samaritana. Il carattere obiettivamente *estremo* di questa donazione indurrebbe a pensare che solo pochissime persone, dotate di un senso morale assolutamente *eroico,*

[174] L'esempio può far sorridere. Ma a parte l'episodio di Fantine, narrato da Victor Hugo nei *Misérables,* e che dimostra come Kant potesse avere in mente situazioni ben concrete, quando si avalla l'indiscriminata disponibilità del corpo è ben difficile poi non avallare più in generale l'indiscriminata disponibilità della persona, in *tutte* le sue dimensioni. Se si ritiene legittima la compravendita di un dente, non si vede perché non debba ritenersi legittima la compravendita di un *voto.*

potrebbero dichiararsi disposte a tanto; ma il diritto non è in grado di regolamentare e garantire pratiche così nobili (perché di questo si tratta e questo la legge pretende di fare), pratiche che lo proietterebbero in un'atmosfera così straordinariamente rarefatta, da apparire più pensabile che esperibile (quando mai, ragionevolmente, ci capiterà di conoscere un donatore samaritano?). Non si tratta evidentemente di negare che queste possibilità estreme possano darsi. Mi limito solamente ad osservare che compito del diritto non è quello di gestire situazioni *estreme,* ma situazioni ordinarie, ripetibili e standardizzabili[175].

In realtà, l'impossibilità di verificare con gli strumenti del diritto le *ragioni ultime* della disponibilità alla donazione samaritana (a fronte invece della possibilità di verificare giuridicamente la consanguineità o i vincoli affetti che possono sussistere tra donante e donatario) comporta di fatto l' avallo di un atto di disponibilità del proprio corpo e di conseguenza l'alterazione, ingiustificabile e probabilmente irreversibile, di un principio giuridico fondamentale.

**** ** ****

Aderisce alla *Postilla*: la Prof.ssa Lucetta Scaraffia.

Postilla a firma della Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro

La donazione di rene da parte di un soggetto "emotionally no related" solleva alcune problematiche di natura etica, che rendono questa fattispecie del tutto differente dalla donazione di rene da parte di un soggetto "emotionally related". D'altra parte, nella valutazione dell'agire umano non si tiene conto solo dell'oggetto o fine dell'azione (*finis operis*), dell'intenzione del soggetto agente (*finis operantis*) e dei mezzi, ma anche delle circostanze. E, se in entrambi i casi l'oggetto o fine dell'azione e l'intenzione del soggetto agente (aiutare chi è in pericolo di vita a causa della mancanza di un rene da trapiantare) e il mezzo (la donazione di un rene) appaiono simili, ben diversa è la circostanza in cui tale decisione viene presa.

Nel caso della donazione di rene da parte di un soggetto "emotionally related", vi è da parte del donatore la scelta di aiutare una persona cara nei confronti della quale sente una grande responsabilità al punto da essere disponibile a sacrificare una parte di sé. Nel caso della donazione da parte di un soggetto "emotionally no related" manca una dimensione fondamentale del dono, la relazione interpersonale tra esseri umani. Chi dona non conosce, infatti, il ricevente, tanto che appare improprio lo stesso uso del termine "donazione". Inoltre, tale pratica – sottraendosi dal contesto parentale e

[175] Si potrebbe obiettare che simili preoccupazioni dovrebbero cedere a fronte della considerazione che qui è in gioco la sopravvivenza di persone colpite da gravissime nefropatie. Purtroppo, questo argomento, pur molto suggestivo, si scontra con i criteri ordinariamente accettati per legittimare bioeticamente i trapianti non solo da vivo, ma anche da cadavere. Chi volesse far valere un argomento del genere dovrebbe prima, per coerenza, dimostrare l'esistenza di un generale *dovere* di *cessione* (e non semplicemente di *donazione!*) di rene (e più in generale di qualsiasi organo) da cadavere, a favore di malati in pericolo di vita, e senza la necessità di acquisire il previo consenso (esplicito o implicito) della persona defunta o dei suoi familiari. L'etica della donazione di organi si muove invece in senso contrario a questo.

affettivo – non solo stravolge il significato stesso della donazione (il dono è una categoria relazionale), ma avvalla anche una visione dualista del rapporto corpo-persona. Per evitare di ridurre il dibattito bioetico su questo punto alla mera ricerca del consenso o ad un insieme di procedure, non si può – allora – non porsi la domanda su cosa sia l'Uomo e cosa rappresenti il corpo nel suo vissuto e per la strutturazione della sua individualità.

E' sufficiente la sola esperienza per mettere in evidenza che l'Uomo non può che essere il suo corpo, che ne è principio di individualità e di identità. Ricondurre il rapporto corpo-persona alla categoria dell'essere e non dell'avere porta – come conseguenza – l'indisponibilità del proprio corpo: l'uomo – scrive Kant in *Lezioni di etica* – "non può fare del suo corpo ciò che vuole. In quanto parte del proprio sé, è con il corpo che l'uomo costituisce una persona. Egli non può trasformare la propria persona in una cosa", né disporre della propria persona come di una cosa: "non gli è consentito – si legge ancora in *La metafisica dei costumi* – vendere un dente o un'altra parte di sé". Si può, infatti, disporre delle cose, ma non delle persone: "La proibizione di uccidere l'uomo – scrive Guardini in *Il diritto alla vita prima della nascita* – rappresenta il coronamento della proibizione di trattarlo come una cosa". Considerare il corpo come un oggetto di cui si può disporre, anche se solo in alcune sue parti, significa pensare il corpo come l'asettico rivestimento di una realtà decisoria (la cartesiana *res cogitans*) che ne decide i destini. Può la realtà "Uomo" essere decostruita e ricostruita solo in base alle esigenze di una società che gli richiede la disponibilità del proprio corpo? E, una volta che si può disporre del proprio corpo e di sue parti, perché dovrebbe essere vietato di farne oggetto di compravendita?

Certamente, a quanto fin qui detto si potrebbe obiettare che è già possibile disporre del proprio corpo e di sue parti dal momento che si permette la donazione di sangue o di midollo osseo e di rene da parte di un soggetto "emotionally related". Premesso che la donazione di sangue o di midollo osseo comporta una disponibilità "momentanea" di sé (si tratta di tessuti che si riproducono rapidamente), la disponibilità di una parte di sé nella donazione di rene da parte di un soggetto "emotionally related" trova giustificazione proprio nella eccezionalità della situazione e nel forte legame affettivo con il ricevente. Con un limite: la possibilità, comunque, di danno immediato e futuro a seguito della donazione che si tratti di tessuti e – a maggior ragione – del rene. In quest'ultimo caso non si può sottacere il rischio di danno a breve e a lungo termine con la possibilità che si insaturi una grave insufficienza renale cronica e il donatore debba ricorrere alla dialisi o al trapianto. Per questo motivo anche il soggetto "emotionally related" non deve – comunque – dimenticare la propria responsabilità verso se stesso e verso altre persone diverse dal potenziale ricevente, per cui non gli può essere imputata come colpa il fatto che rifiuti la donazione.

Permettere la donazione di rene da parte di soggetto "emotionally no related", pur con tutte le precauzioni possibili, aprirebbe così ad una prassi che può comportare – tra l'altro – un aumento di condizioni patologiche nella società per rispondere alle esigenze di salute di altri. Vi è, però, una grande differenza tra patologie che accadono e patologie che sono conseguenza di scelte umane avvallate anche dalla società pur se per ragioni di grande valenza morale e in nome della solidarietà.

Anche se la solidarietà – nella sua dimensione della socialità (partecipare alla realizzazione del bene comune) e della sussidiarietà (intervenire con

maggiore attenzione laddove c'è più bisogno) – è fondamentale nel vivere umano, c'è da chiedersi – però – se essa non abbia dei limiti. In altre parole, se in nome della solidarietà vi è chi può decidere in una situazione particolare non altrimenti risolvibile di mettere a rischio la propria vita fino al sacrificio della stessa, la società deve – però – far sì che tali situazioni estreme non si ripetano. Dal punto di vista oggettivo è, infatti, da tenere presente che ogni vita ha un valore incommensurabile e che non si può consentire di metterne a rischio una a favore di un'altra; dal punto di vista soggettivo, è possibile che un esercizio illimitato della solidarietà possa portare anche a una minore responsabilità verso se stessi e verso il proprio corpo.

Queste considerazioni precedono l'analisi delle criticità che la donazione di rene da parte di un soggetto "emotionally no related" può sollevare dal punto di vista organizzativo o delle ricadute sugli equilibri della prassi della donazione che sono, comunque, rilevanti e possono essere in parte prevenuti.

Non si risolve, però, il *vulnus* antropologico ed etico – non preso in considerazione dal documento del Comitato Nazionale per la Bioetica – che la donazione di rene da parte di soggetto "emotionally no related" crea. Le vie da percorrere sono altre, tra cui innanzitutto la promozione della cultura della donazione post-mortem.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



IL SEGRETO NELLE PROCEDURE RIGUARDANTI IL SISTEMA REGOLATORIO DEI FARMACI

28 maggio 2010

PRESENTAZIONE

Il documento affronta le problematiche etiche relative alla segretezza dei dati sia nella procedura relativa all'autorizzazione dei nuovi farmaci sia nelle informazioni concernenti l'evoluzione del farmaco dopo l'immissione sul mercato. Le autorità regolatorie sono obbligate al segreto in base a disposizioni legislative europee e si limitano perciò a rendere pubblici solo documenti riassuntivi riguardanti la documentazione e le procedure in base alle quali viene autorizzato un nuovo farmaco all'immissione in commercio. Le industrie farmaceutiche ritengono che sia un loro diritto mantenere il segreto per evitare la diffusione di informazioni che potrebbero essere utili alla competizione dato l'importante investimento che devono sostenere per lo sviluppo di un nuovo farmaco.

Dopo una analisi del quadro normativo di riferimento a livello internazionale e nazionale, il CNB affronta gli argomenti di chi sostiene le ragione della 'segretezza' e gli argomenti a sostegno della 'trasparenza'. Il Comitato ritiene che l'etica esiga la piena disponibilità dei dati – con regole ben definite – a società scientifiche o associazioni di pazienti e consumatori, limitatamente ai dati tossicologici ed agli studi clinici, visto che i pazienti partecipano gratuitamente e con rischio (seppur limitato) alla sperimentazione. La disponibilità di tali dati deve essere possibile solo dopo che siano terminate le procedure autorizzative o di diniego. Il CNB osserva che la *Food and Drug Administration* mette a disposizione tutti i dati mentre ciò non avviene a livello dell'ente europeo EMA e conseguentemente di tutte le agenzie nazionali. Il CNB auspica che venga tolto il segreto per far prevalere l'interesse degli ammalati rispetto agli interessi industriali.

Il documento è stato elaborato nell'ambito del gruppo di lavoro coordinato dal Prof. Silvio Garattini, con i contributi alla discussione dei Proff. Carlo Flamigni, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Monica Toraldo di Francia. Sono stati auditi il Dott. Sergio Dompé, Presidente di Farmindustria e il Dott. Sergio Pecorelli, Presidente dell'AIFA.

Il documento è stato approvato all'unanimità dei presenti: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Roberto Colombo, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Aldo Isidori, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi. Il Prof. Francesco D'Agostino e la dott.ssa Laura Guidoni, assenti alla seduta, hanno espresso la loro adesione.

Il Presidente
Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

Questa nota intende discutere gli aspetti etici sollevati dalla secretazione dei dati sia nella procedura per l'autorizzazione di nuovi farmaci sia nelle informazioni riguardanti la fase successiva alla loro immissione sul mercato. Come verrà chiarito in seguito, il motivo solitamente addotto per giustificare la segretezza è quello di non danneggiare l'industria farmaceutica impegnata nella ricerca connessa alla produzione di nuovi farmaci, avvantaggiando indebitamente la concorrenza attraverso la divulgazione di dati e di informazioni particolarmente rilevanti. Il presente documento sostiene tuttavia che l'argomento della tutela dell'iniziativa economica privata e della protezione delle privative industriali vada non solo adeguatamente precisato in relazione alla sua effettiva portata giustificatrice del segreto, ma anche integrato da altri punti di vista che devono essere tenuti presenti per una completa valutazione bioetica della materia. Occorre in altre parole operare un bilanciamento con altri principi rilevanti sia sul piano propriamente etico sia su quello dei valori costituzionali.

1. Il quadro di riferimento

Anzitutto va ricordato che l'iniziativa economica privata non è un valore tutelato in modo assoluto dalla nostra Costituzione, secondo la quale essa «non deve svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana» (art. 41 Cost.). Tale principio corrisponde del resto alle linee fondamentali della regolazione europea del mercato, improntata al principio di tutela dei consumatori. In particolare, non può essere dimenticato il diritto alla tutela della salute, riconosciuto dalla Costituzione come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività (art. 32 Cost.). Tale diritto impone di evitare abusi che possano favorire il consumo di farmaci la cui efficacia terapeutica non sia adeguatamente sperimentata e comprovata. La segretezza inoltre potrebbe rivelarsi in contrasto col diritto dei pazienti, sia attuali che futuri, di essere debitamente informati. Sul piano dell'interesse generale, la disciplina del segreto deve essere compatibile col valore costituzionale della ricerca scientifica e tecnica (art. 9 Cost.), la cui promozione richiede la divulgazione di informazioni e dati concernenti le procedure e gli esiti della sperimentazione. Come si può constatare, si tratta di principi che non devono essere sottovalutati né tanto meno sacrificati, consentendo di estendere la segretezza oltre quanto è giustificato dalle esigenze di tutela contro l'indebito sfruttamento commerciale delle idee altrui.

Le informazioni che si ritiene necessario rendere disponibili sono sia quelle che possono influire sulla salute e il benessere dei pazienti sia quelle utili per l'avanzamento delle conoscenze scientifiche.

2. Il sistema regolatorio europeo

L'EMA (*European Medicines Agency*) è l'ente regolatorio europeo, che si serve del suo organismo tecnico scientifico, il CHMP (*Committee on Human Medicinal Products*), per valutare i dossier relativi ai nuovi farmaci. La

valutazione del CHMP determina l'obbligatorietà della immissione in commercio del nuovo farmaco in tutti i Paesi della Unione Europea. Il CHMP, composto da esperti rappresentanti dei 27 Paesi dell'Unione Europea, riceve dalle industrie la documentazione relativa a un nuovo farmaco per quanto riguarda la qualità, l'efficacia e la sicurezza. Si tratta di un dossier di oltre un centinaio di volumi preparato esclusivamente dall'industria. Il dossier riporta anche la valutazione di un esperto esterno, che però viene reclutato dall'industria e quindi non garantisce l'imparzialità del giudizio (1). Analogamente la documentazione che viene presentata dopo la commercializzazione del prodotto, sulle dosi, sugli effetti tossici o per aggiungere nuove indicazioni terapeutiche è di esclusiva origine industriale. I dossier vengono affidati ad un relatore e ad un correlatore che ne valutano il contenuto e pongono domande di chiarimento all'industria interessata. Se il dossier è fatto oggetto di critiche sostanziali, l'industria può ritirare la richiesta di approvazione per non subire un parere negativo. Se il CHMP oppone un rifiuto alla commercializzazione, l'azienda può fare ricorso; ma è sempre il CHMP, non un altro comitato, che riesamina il dossier anche in sede di "appello".

3. Ciò che si sa e ciò che non si sa dei farmaci approvati

Nel caso di un parere positivo l'EMA ne dà comunicazione attraverso un breve comunicato stampa. In seguito, insieme con l'industria interessata, redige l'EPAR (*European Public Assessment Report*, che riassume le caratteristiche del prodotto e le modalità con cui si è decisa l'approvazione), il SPC (*Summary of the Product Characteristics*, una scheda tecnica rivolta al medico proscrittore), ed un foglietto illustrativo che viene inserito nelle confezioni farmaceutiche per l'informazione del paziente (2). Al di là di questi documenti che vengono resi pubblicamente disponibili, l'EMA e tutti i suoi membri - collaboratori, consulenti, inclusi i componenti del CHMP - sono tenuti al segreto. Non è quindi possibile rendersi conto in modo diretto se le ragioni per l'approvazione o la disapprovazione di un nuovo farmaco siano coerenti con la documentazione prodotta dall'industria proprio perché non è possibile avere accesso alla documentazione originale. Tantomeno è possibile avere a disposizione, perché normalmente non vengono nemmeno trasmesse all'EMA le schede per la raccolta dei dati individuali su cui sono stati elaborati i risultati presentati dall'industria (3). Nonostante i miglioramenti della trasparenza effettuati dall'EMA non è ancora possibile risalire ai documenti originali, né tantomeno conoscere il parere espresso dalla minoranza quando il parere del CHMP non sia unanime (3).

Una politica differente è seguita dalla *Food and Drug Administration* (FDA) degli Stati Uniti, che mette a disposizione i dati relativi a tutte le ricerche cliniche quando vengano richieste per ragioni scientifiche da gruppi accademici o dalle associazioni dei pazienti o dei consumatori; inoltre rende note le valutazioni dei membri dell'*Advisory Committee* che vengono consultati prima di elaborare il parere finale (3).

4. Le ragioni della segretezza

Perché la legislazione europea dispone il segreto sull'attività dell'EMA? Perché sostanzialmente recepisce le indicazioni derivanti dagli interessi dell'industria farmaceutica rappresentata in Europa dall' EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*).

La fondamentale ragione per mantenere la segretezza è quella di non ledere la proprietà intellettuale dell'industria che ha speso ingenti risorse per realizzare lo sviluppo e ottenere l'approvazione di un nuovo farmaco. E' vero che l'industria detiene il brevetto, sostiene l'EFPIA, ma la divulgazione delle informazioni relative ai dati necessari per l'approvazione darebbe comunque un vantaggio ai competitori e quindi danneggerebbe gli interessi industriali e in definitiva i profitti. Diminuendo i profitti l'industria avrebbe meno possibilità di investire in ricerca e alla fine gli stessi pazienti sarebbero svantaggiati, perché vi sarebbero meno prodotti per curare le loro malattie (4).

5. Le ragioni della trasparenza

Questa formulazione, in apparenza ragionevole, presenta tuttavia molti punti deboli. L'asserita definizione dell'industria per cui la ricerca generata con fondi privati deve rimanere esclusiva proprietà dell'industria può essere contestata per almeno tre ragioni:

1) La ricerca dell'industria attinge largamente dalla ricerca finanziata dalle agenzie pubbliche nazionali e internazionali. Senza questa ricerca di base sarebbe molto difficile per l'industria realizzare autonomamente tutte le ricerche da cui partire per formulare le ipotesi di sviluppo dei propri prodotti;

2) La ricerca clinica di fase 2 e 3 viene realizzata solo grazie alla disponibilità degli ammalati che in modo gratuito si prestano alla sperimentazione, spesso con sacrificio personale ed esponendosi ai rischi connessi alla scarsa conoscenza dei nuovi farmaci;

3) Nella maggior parte degli Stati Europei l'utilizzazione dei prodotti farmaceutici è garantita dai servizi sanitari nazionali o dalle assicurazioni pubbliche. Senza l'intervento di fondi pubblici pochi pazienti potrebbero acquistare farmaci che spesso hanno prezzi proibitivi.

In definitiva è chiaro che, nello sviluppo dei suoi prodotti, l'industria farmaceutica gode di molti aiuti pubblici e pertanto non è l'esclusiva fonte delle risorse necessarie; senza l'apporto pubblico lo sviluppo dei farmaci sarebbe molto più oneroso per l'industria.

Per quanto riguarda l'affermazione secondo cui l'abolizione della segretezza genererebbe un aiuto alla concorrenza e un danno per chi studia e produce nuovi farmaci, è necessario fare delle distinzioni (2). E' certamente giustificata la segretezza per quanto concerne le modalità di sintesi e di produzione di un farmaco, come pure deve essere preservata la protezione di dati relativi a metodologie specificamente sviluppate per scoprire un determinato farmaco. Tuttavia non si vede perché debbano essere nascoste le modalità con cui si è studiato a livello preclinico il potenziale tossico di un farmaco. Ad esempio, i dati riguardanti l'azione mutagena, cancerogena, embriotossica come pure gli effetti sulla riproduzione, sulla tossicità d'organo, etc. sono informazioni che devono essere disponibili e controllabili da chi - ricercatore o rappresentante di interessi pubblici - ha titolo per esaminare le

caratteristiche tossiche dei prodotti che possono essere utilizzati da milioni di ammalati. Tantomeno vi sono argomentazioni per negare l'accesso alle informazioni relative alla sperimentazione clinica. Sono i dati più importanti, quelli che determinano l'approvazione o la bocciatura di un nuovo farmaco. Non vi sono in realtà ragioni per ritenere che la disponibilità di queste informazioni possa giovare alla concorrenza, come è assai improbabile che questi dati possano essere importanti per produrre nuovi farmaci, soprattutto nel caso in cui le informazioni vengano messe a disposizione dopo l'autorizzazione del prodotto. Inoltre, se tutte le informazioni venissero messe a disposizione, eventuali danni e possibili vantaggi si ripercuoterebbero sull'insieme delle industrie farmaceutiche e alla fine si compenserebbero. Quanto ai danni che deriverebbero ai pazienti per la minore incentivazione della ricerca è bene ricordare che la quota di risorse che l'industria dedica alle ricerche è di circa tre volte inferiore a quella che dedica alla promozione. Si può quindi ritenere che l'abolizione della segretezza per alcuni aspetti della ricerca industriale permetterebbe un miglioramento della ricerca grazie alla possibilità di valutazione e di critica da parte di terzi, estranei a chi produce i dati e a chi li esamina per decidere la commercializzazione. Inoltre, visto che il sistema farmaceutico americano (FDA) convive con l'accesso ai dati tossicologici e clinici, non si capisce perché ciò non possa essere compatibile con il sistema europeo (EMA).

6. Registri delle sperimentazioni cliniche

Un'altra area in cui domina il segreto riguarda la possibilità di reperire i dati relativi alle sperimentazioni cliniche in corso per evitare da un lato inutili duplicazioni e dall'altro la pubblicazione solo dei risultati favorevoli ai farmaci oggetto di studio. Attualmente tutte le sperimentazioni cliniche dei medicinali sono inserite in Italia in un Registro nazionale presso l'AIFA e in un Registro Europeo delle Sperimentazioni Cliniche (EudraCT). Tuttavia, il Registro non è accessibile neppure al termine delle sperimentazioni e non riporta tutti i risultati.

7. Ciò che si deve cambiare

Il CNB ritiene necessari nella legislazione europea alcuni importanti cambiamenti, coerenti con la finalità della ricerca biomedica che deve essere sempre orientata alla tutela degli ammalati (art. 2 Convenzione di Oviedo) (5).

1. I dati della tossicologia sperimentale e i risultati degli studi clinici quando un farmaco viene commercializzato devono essere disponibili per ragioni di interesse pubblico. Un organismo terzo potrebbe essere responsabile della valutazione delle richieste e dell'autorizzazione dell'accesso alla documentazione disponibile.
2. L'attività dell'EMA deve essere più trasparente: dovrebbero essere messi a disposizione i documenti originali, i resoconti dei relatori, la discussione all'interno del CHMP, la posizione della minoranza. EPAR e SPC, devono essere preparati dal CHMP in modo indipendente, senza l'influenza dell'industria produttrice del nuovo farmaco. Il ricorso dell'industria farmaceutica di fronte a un parere negativo dovrebbe essere valutato da un ente indipendente dal CHMP.

3. Numerosi progressi sono stati fatti per ottenere la registrazione dei protocolli delle sperimentazioni cliniche dei farmaci. Tuttavia vi sono ancora troppi registri inaccessibili e diventa difficile la ricerca degli studi in corso e di quelli giunti a termine. Sarebbe utile che tutte le registrazioni confluissero tempestivamente in un registro globale, accessibile a tutti e localizzato presso un'agenzia internazionale come la WHO.

4. Tutte le istituzioni scientifiche dovrebbero sottoscrivere contratti di ricerca che non impediscano la pubblicazione dei risultati e che garantiscano l'immediata comunicazione di qualsiasi effetto collaterale che possa danneggiare la salute. I Comitati Etici che hanno il compito di valutare le sperimentazioni cliniche dei medicinali dovrebbero avere l'obbligo di controllare tali contratti di ricerca per accertare che gli studi vengano registrati e che tutti i risultati vengano resi pubblici.

In conclusione, è importante che alle istituzioni scientifiche e alle associazioni dei consumatori e dei pazienti sia consentito l'accesso a tutti i dati scientifici di carattere tossicologico e clinico riguardanti i farmaci, tramite un organismo terzo che valuti le richieste e le autorizzazioni all'accesso dei dati, in modo che l'interesse degli ammalati sia privilegiato rispetto agli interessi industriali.

Bibliografia

European Commission, *The Notice to Applicants,* vol. 2B. Medicinal products for human use. Presentation and format of the dossier. Common Technical Document (CTD), http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

European Commission, *The Notice to Applicants,* vol. 2A. Procedures for marketing authorization. Chapter 4: the centralized procedures, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol/a/chap4rev200604%20.pdf

Garattini S., Bertelè V., *Europe's opportunity to open up drug regulation*, in "BMJ", 2010, 340, pp. 842-3

O'Reilly J.T., *Implications of international drug approval system on confidentiality of business secrets in the U.S. pharmaceutical industry*, in "Intern Drug Approval Syst.", 1998, 53, pp.123-32

Consiglio d'Europa, *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (Convenzione di Oviedo), 1996, http://www.iss.it/binary/coet/cont/ConvOviedo.1128329819.pdf

Presidenza del Consiglio dei Ministri



I CRITERI DI ACCERTAMENTO DELLA MORTE

24 giugno 2010

PRESENTAZIONE

Il Parere *I criteri di accertamento della morte* è stato approvato dal CNB nella seduta plenaria del 24 giugno 2010 all'unanimità dei presenti (Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Lorenzo d'Avack, Emma Fattorini, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Laura Guidoni, Demetrio Neri, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa, Dott. Riccardo Di Segni) fatta eccezione per il voto contrario della Prof.ssa Lucetta Scaraffia. I Proff. Maria Luisa Di Pietro, Emma Fattorini, Silvio Garattini, Aldo Isidori, Claudia Mancina, Alberto Piazza, assenti dalla seduta, hanno comunque manifestato la loro adesione al documento. Per motivare le ragioni del proprio voto negativo la Prof.ssa Lucetta Scaraffia ha redatto una postilla, acclusa al testo del parere e contestualmente pubblicata.

Il documento è stato coordinato e redatto dai Proff. Lorenzo d'Avack e Giancarlo Umani Ronchi, con il contributo di tutti i membri del Comitato (in particolare con apporti scritti dei Proff. A. Bompiani, A. Da Re, M. Gensabella, D. Neri, L. Palazzani e R. Proietti) e si è avvalso delle audizioni di illustri Studiosi: F. Procaccio, direttore S.C. Anestesia e Reparto di terapia intensiva neurochirurgica, A.O.U. di Verona; A. Nanni Costa, direttore del Centro Nazionale Trapianti; Dott. P. Geraci, responsabile del Centro di coordinamento per le donazioni e i trapianti, Policlinico San Matteo di Pavia; G. Azzoni, ordinario di Filosofia del diritto e biodiritto, Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Pavia; P. Becchi, ordinario di Filosofia del diritto, Facoltà di Giurisprudenza, Università di Genova; G. Miranda, docente di bioetica, Pontificio Ateneo, Regina Apostolorum e R. Proietti, ordinario di Anestesiologia e rianimazione, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha affrontato il problema degli standard utilizzati per dichiarare la morte dell'uomo. E' noto che se la morte è una sola, tuttavia la diagnosi può essere oggi accertata con lo standard tradizionale cardiocircolatorio (irreversibile cessazione delle funzioni circolatoria e respiratoria), così come con quello neurologico (irreversibile cessazione di tutte le funzioni dell'intero cervello incluso il tronco cerebrale). Tuttavia, entrambi questi criteri hanno suscitato negli ultimi decenni un ampio dibattito sia scientifico che etico, anche in considerazione dell'avanzamento delle conoscenze mediche. Il CNB ha ritenuto pertanto necessario svolgere una nuova e approfondita riflessione in grado anche di integrare il documento *Definizione e accertamento della morte nell'uomo*, redatto dallo stesso Comitato nel 1991.

In questo documento il CNB ha volutamente tenuto distinto il problema dell'accertamento della morte da quello del trapianto d'organi, basandosi sul ben preciso presupposto che la definizione e l'accertamento della morte non debbano avere una finalità ulteriore, nel senso che si deve sempre tenere fermo il principio che la dichiarazione di morte è indipendente dall'eventuale prelievo di organi e da ogni considerazione di ordine utilitaristico relativa ai costi socio-sanitari della assistenza ai pazienti post-anossici. Tuttavia, il Comitato è consapevole che la loro connessione faccia ormai parte del diffuso sentire sociale in materia e che richiami ai trapianti di organi anche in questo documento si debbano tenere presenti soprattutto quando la questione sia colta nella prospettiva pratica.

Dopo una ampia analisi di carattere sia clinico che etico, che ha tenuto conto delle diverse e contrapposte argomentazioni, il CNB è giunto alla

conclusione che sia lo standard neurologico che quello cardiopolmonare sono clinicamente ed eticamente validi per accertare la morte dell'individuo ed evitare in modo certo la possibilità di errore. In particolare il Comitato per quanto riguarda i criteri neurologici ritiene accettabili solo quelli che fanno riferimento alla c.d. "morte cerebrale totale" e alla c.d. "morte del tronco-encefalo", intese come danno cerebrale organico, irreparabile, sviluppatosi acutamente, che ha provocato uno stato di coma irreversibile, dove il supporto artificiale è avvenuto in tempo a prevenire o trattare l'arresto cardiaco anossico. Il Comitato, tuttavia, ritiene che le spiegazioni all'opinione pubblica di questo concetto andrebbero corrette e aggiornate soprattutto sotto il profilo terminologico con definizioni oggi più rispondenti alla corrente pratica clinica.

I criteri adottati richiedono inoltre la condizione che sia rispettata l'osservanza rigorosa e meticolosa e i pre-requisiti clinici della metodologia, delle procedure e del ricorso eventuale ai test confirmatori. Si raccomanda proprio a tal fine il massimo di uniformità nei protocolli sia per lo standard cardio-polmonare che per quello neurologico, che allo stato appaiono di sovente difformi da paese a paese, ingenerando confusione nell'opinione pubblica con ricadute negative sulla considerazione relativa all'attendibilità dei criteri stessi.

Soprattutto la critica del CNB nell'ambito della morte definita con standard cardio-polmonare è nei confronti di quei protocolli, presenti in altri paesi, che stabiliscono tempi di accertamento fortemente ridotti (tra i 2/5 minuti). Il rischio è che il paziente possa ancora "essere vivo", non essendo sufficiente il brevissimo lasso di tempo intercorso dall'arresto cardiaco per dichiarare la perdita irreversibile delle funzioni dell'encefalo. Il CNB richiama l'attenzione sul rispetto della "regola del donatore morto" nell'ambito della donazione e del prelievo di organi che non deve tradursi nella "regola del donatore morente".

Il CNB riconosce, infine, che la legislazione italiana sull'accertamento della morte, corredata dalle attuali linee guida, è estremamente garantista e prudenziale e ha consentito alle strutture mediche di adottare una pratica omogenea. Tuttavia, raccomanda che si sia sempre aperti ad ulteriori analisi del problema, soprattutto quando emergono dei dati scientifici nuovi o prima non considerati con sufficiente attenzione.

Il Presidente
Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

1. Premessa: il precedente parere del CNB "Definizione e accertamento della morte nell'uomo" (1991)

Il Comitato Nazionale per la Bioetica con il parere *Definizione e accertamento della morte nell'uomo* (1991) ebbe già modo di trattare il problema dell'accertamento della morte sulla base del criterio neurologico[176], considerato da tempo in molti Paesi come uno standard valido, accanto a quello tradizionale (cardio-respiratorio).

La conclusione a cui arriva il documento è quella, già formulata dalla Commissione Harvard (1968) e dalla President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (1980), del concetto di morte definito come "la perdita totale e irreversibile della capacità dell'organismo di mantenere autonomamente la propria unità funzionale". Ne consegue che per dichiarare "morta" la persona il Comitato ritiene clinicamente ed eticamente accettabile solo il criterio della c.d. morte cerebrale totale "intesa come danno cerebrale organico, irreparabile, sviluppatosi acutamente, che ha provocato uno stato di coma irreversibile, dove il supporto artificiale è avvenuto in tempo a prevenire o trattare l'arresto cardiaco anossico"[177].

In merito dunque al problema dell'accertamento della morte dell'uomo il CNB accoglie, analogamente a tutti i Paesi occidentali anche prima degli anni '90, come ulteriore standard di morte quello cerebrale totale, con tutte le conseguenze giuridiche che ciò implica (interruzione dei trattamenti sanitari, dichiarazione di morte, possibilità del prelievo degli organi, sepoltura del corpo, apertura della successione, ecc.).

Il documento del CNB all'epoca risultò importante per il nostro legislatore che nella legge 578/93 *Norme per l'accertamento e la certificazione di morte*, lo fece in gran parte proprio, stabilendo all'art. 1 che «La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo».

Tuttavia, si può osservare come il CNB abbia trattato questo tema senza soffermarsi su quel dibattito bioetico già presente negli anni '90 che da un lato discuteva la definizione della morte come un problema filosofico e morale (Che cos'è la morte? Qual è il significato e la dignità della vita umana nella condizione di assenza di coscienza e di grave lesione cerebrale?) e dall'altro dubitava della nozione di morte cerebrale. L'interazione fra i diversi livelli concettuali, peraltro, appare pienamente espressa nel dibattito culturale e nei molti contributi critici che si sono avuti in questi ultimi venti anni successivamente al documento del Comitato.

Questa constatazione merita qualche ulteriore precisazione.

L'interesse prevalente del Comitato - seguendo il dibattito che per vari motivi già si svolgeva nella società all'epoca - era di far comprendere al lettore la distinzione profonda che sul piano "reale" (cioè degli avvenimenti clinici sui quali andava comunque ricondotta la valutazione bioetica della morte dell'individuo) intercorreva fra l'espressione di "morte cerebrale" e quella di

[176] Per l'estensione e il significato delle diverse denominazioni sotto le quali la questione della "morte cerebrale" viene menzionata cfr. *ultra* "Glossario".

[177] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Definizione e accertamento della morte nell'uomo*, 1991, p. 7.

“morte cerebrale totale”, non sempre usata anche nel dibattito filosofico correttamente e fonte di grande equivoco, almeno potenzialmente, nei comportamenti dei rianimatori.

Nell’opinione pubblica pochi, inoltre, conoscevano la complessità delle strutture del “sistema nervoso centrale” (cioè quelle contenute nella scatola cranica) ed erano avvertiti che dal punto di vista descrittivo-anatomico il vocabolo “cervello” si applicava solamente alla zona corticale “più alta” (telencefalo) ed a quella ad essa immediatamente sottostante (diencefalo). Pertanto con l’espressione “morte cerebrale” si doveva intendere in senso proprio solamente quella provocata da lesione estesa e tale da portare alla perdita sostanziale e irreversibile della sola funzionalità del telencefalo-diencefalo, mentre con l’espressione di “morte cerebrale totale” si doveva intendere lo stesso danno sostanziale e irreversibile anche delle strutture nervose centrali sottostanti - nell’architettura del sistema nervoso centrale - alle strutture diencefaliche, e cioè il mesencefalo (peduncoli cerebrali e lamina quadrigemina), il metencefalo (ponte e cervelletto) ed infine il mielencefalo (midolla allungata).

L’aggettivo “totale” - applicato al sostantivo cervello - nella prassi intervenuta soprattutto nel linguaggio corrente usato dall’opinione pubblica e dal giornalismo per definire il concetto di danno encefalico acquistava il valore di una lesione irreversibile funzionale “globale”, cioè di tutte le strutture endocraniche (encefaliche), fra loro strettamente correlate non solamente da una miriade di connessioni nervose, ma anche da un articolato sistema circolatorio.

A controprova dell’esattezza di questa interpretazione, sta il fatto che nessuno antepose (né in Italia, né altrove) il termine “totale” al vocabolo “cerebrale” scrivendo “morte totale cerebrale”, espressione che avrebbe consentito - se fosse stato adottata - di sostenere l’accusa già allora da qualcuno rivolta di ignorare che qualche limitata struttura cellulare della corteccia poteva dare un qualche residuo, debole segnale elettrico, pur in presenza della verificata e dichiarata “morte cerebrale” totale.

Sulla base di una incontrovertibile esperienza clinica ormai pluridecennale, in conclusione, il CNB nel 1991 aveva come prioritario interesse quello di sottolineare che la lesione endocranica che per la sua gravità portava a morte il soggetto doveva esercitare effetti irreversibili sul “sistema nervoso centrale” nel suo complesso (“totale”), e non solamente abolire la funzionalità corticale (“c.d. morte corticale”).

Il CNB per non scostarsi anche dal linguaggio internazionale invalso già da molti anni nell’uso, impiegò tuttavia il termine “morte cerebrale totale” e non il termine “morte encefalica”, pur argomentando chiaramente in questo senso.

Infine va segnalato che una ulteriore “controprova” della corretta attribuzione del concetto di totalità è data proprio dal legislatore italiano (come riportato sopra) nell’indicazione della sofferenza irreversibile che debbono presentare *tutte* le funzioni esplorabili delle strutture nervose centrali ubicate nel cranio, per poter parlare di morte accertata con metodologia neurologica.

Con l’espressione “giuridica” di encefalo - adottata dal legislatore - ogni possibile dubbio od equivoco rispetto al concetto di “morte cerebrale” (che senza aggettivo specificante indica quasi necessariamente la sofferenza “corticale”) era rimosso.

2. Le ragioni di una ulteriore riflessione del CNB

L'attuale Comitato ha ritenuto necessario svolgere una nuova riflessione sul tema che possa integrare il documento del 1991, soprattutto in considerazione del progredire delle conoscenze mediche che proprio in merito alla morte accertata con standard neurologico ha prodotto un più approfondito dibattito sia scientifico che etico.

Il CNB nell'affrontare questo tema non ha potuto trascurare anche l'altro criterio di accertamento di morte quello con standard cardiocircolatorio. Ciò in considerazione del fatto che lo stesso avanzamento delle tecniche di rianimazione cardiocircolatoria e di supporto extracorporeo richiedono accertamenti sempre più accurati e non limitati all'assenza del segnale elettrocardiografico per pochi minuti, come - in vari Paesi europei ed oltre oceano, ma non in Italia - avviene per diversi protocolli finalizzati ad abbreviare al massimo il periodo di osservazione in riferimento alla crescente possibilità di prelievo di organi in donatori a cuore fermo.

In questo documento il CNB ha tuttavia volutamente tenuto distinto il problema dell'accertamento della morte da quello del trapianto d'organi basandosi sul ben preciso presupposto che la definizione e l'accertamento della morte non debbano avere una finalità ulteriore, nel senso che si deve sempre tenere fermo il principio che la dichiarazione di morte è indipendente dall'eventuale prelievo di organi e da ogni considerazione di ordine utilitaristico relativa ai costi socio-sanitari della assistenza ai pazienti post-anossici. Tuttavia il Comitato è consapevole che la loro connessione faccia ormai parte del diffuso sentire sociale in materia e che richiami ai trapianti di organi anche in questo documento si debbano tenere presenti soprattutto quando la questione sia colta nella prospettiva pratica.

Infine, il CNB anche in questo secondo documento ha ribadito quanto il Comitato ebbe a rimarcare nel 1991 e cioè come nell'opinione pubblica i criteri scientifici in questo ambito sono spesso sconosciuti o male interpretati a generare fraintendimenti sull'esatta definizione della morte e sulla identificazione del momento in cui essa si verifica. "Purtroppo, nella divulgazione del dibattito scientifico, la frequente mancanza di chiarezza ha contribuito a suscitare o perpetuare paure o pregiudizi nei confronti di una corretta diagnosi di morte"[178]. Queste preoccupazioni restano oggi ancora attuali e spingono verso un nuovo approfondimento delle problematiche che possono aiutare alla eventuale riformulazione di definizioni non più adeguate rispetto all'avanzamento delle conoscenze scientifiche e delle applicazioni tecnologiche e pertanto non più utilizzabili nella pratica clinica dei nostri giorni.

3. La morte accertata con criteri neurologici

3.1. Breve ricostruzione storica

Il 5 agosto 1968, "JAMA", la rivista dell'American Medical Association, pubblicò il Rapporto del Comitato di Harvard *A Definition of Irreversible Coma*, che indicava il criterio innovativo di definizione-accertamento della morte in aggiunta a quello tradizionale cardiorespiratorio. Il paziente in coma, senza

[178] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Definizione,* cit., p. 10.

alcun segno di recettività e di responsività, era considerato in stato di morte cerebrale se, una volta spento il ventilatore per tre minuti, non presentava alcuna attività respiratoria, era cessato qualsiasi movimento spontaneo o provocato, erano aboliti tutti i riflessi, compresi quelli del midollo spinale, il tracciato EEG non presentava alcuna attività elettrica[179].

Il documento suscitò non poche critiche: innanzitutto per la mancanza di qualsiasi riferimento alla patologia di base che avrebbe causato il coma irreversibile e le possibili interferenze sulla prognosi e sulla eventuale reversibilità del coma. La pretesa abolizione di *tutti* i riflessi apparve imprudente e causa di confusione, anche se mitigata dall'affermazione che i riflessi spinali potevano essere presenti, in particolare il cutaneo plantare. La richiesta, poi, che tutte le strutture dell'encefalo fossero distrutte e ogni funzione abolita, risultava fortemente discutibile in quanto i criteri proposti non erano in grado di esplorarle tutte. Infine, le affermazioni del Comitato apparvero a taluni *prevalentemente teoriche* non essendo suffragate da riferimenti scientifici direttamente esposti nel testo, né - sulla base del criterio dei "trials clinici" - valutate secondo osservazioni prospettiche in grado di confermare, anche sotto il profilo predittivo, la validità della tesi sostenuta, nonostante nella Commissione facessero parte clinici di sicura esperienza[180].

Dopo il documento di Harvard, negli USA alcuni Stati accolsero il principio della morte secondo lo standard neurologico e i suoi criteri, altri continuarono secondo le metodiche tradizionali. Lo storico statunitense M.S. Pernick ha rilevato non poca confusione nella interpretazione e nell'applicazione della criteriologia di Harvard non solo da parte dei medici, ma anche dei giudici[181]. La determinazione della morte poteva risultare geografico-dipendente in funzione dei criteri utilizzati: pazienti deceduti in uno Stato, potevano risultare ancora vivi se trasferiti in un altro Stato.

Fra i tentativi più accreditati nel dare una giustificazione scientifica al documento Harvard vi fu quello agli inizi degli anni Ottanta fatto dal neurologo statunitense James Bernat, insieme ai colleghi Charles Culver e Bernard Gert[182]. Il loro lavoro fu importante per preparare la strada alle successive giustificazioni scientifiche della nozione di morte cerebrale e presentare una

---

[179] Questo esame fu definitivamente abbandonato dopo un anno, in quanto più approfondite considerazioni portarono alla conclusione che l'esame clinico era di per sé sufficiente alla diagnosi.

[180] È vero d'altra parte che a monte della dichiarazione c'erano esperienze scientifiche internazionali decennali, ampiamente consolidate anche se non citate dal Comitato: dagli studi di P. Mollaret e M. Goulon sul coma depassé (*Le coma depassé. Memoire préliminaire*, in "Revue Neurologique", 1953, 101, pp. 3-15) a quelli di M. Jouvet sulla morte del sistema nervoso (*Diagnostic électrosouscorticographique de la mort du système nerveux centrale au cours de certains comas*, in "Electroencephalography Clinical Neuropsycology", 1959, 3, pp. 52 ss.; dalle risultanze di due importantissimi convegni quello della Ciba Foundation del 1966 e dell'American College of Physicians del 1967, all'esperienza di numerosi chirurghi che avevano operato in questo campo. Inoltre vi erano stati il trapianto di cuore effettuato da Barnard nel 1967, il trapianto di cuore in Europa del Prof. Cabrol pochi mesi prima della dichiarazione di Harvard, la circolare Jeanneney che indicava la definizione della morte cerebrale. Solo nel 1977 è stata pubblicata una ricerca patrocinata dal National Institute for Health a conferma delle tesi del Comitato di Harvard.

[181] M.S. Pernick, *Brain death in a cultural context. The reconstruction of death*, in "S.J. Youngner", 1967-1981; R.M. Arnold, R. Shapiro (eds.), *The definition of death. Contemporary controversies*, Baltimore-London 1999.

[182] J.L. Bernat, CH. Culver, B. Gert, *On definition and criteria of death*, in "Annals of Internal Medicine", 1981, XCIV, 3, pp. 434 e ss.

definizione esclusivamente biologica di morte attraverso la c.d. teoria dell'"integratore centrale".

Nel 1980 fu costituita negli USA la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research che un anno più tardi pubblicò il documento *Uniform Determination of Death Act* (UDDA)[183] con la finalità di uniformare la definizione di morte e di fornire risposte adeguate sotto il profilo medico-biologico.

Secondo la Commissione "l'individuo che presenti la cessazione irreversibile delle funzioni respiratoria e circolatoria, oppure la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'intero cervello, incluso il tronco encefalico, *è morto*. La determinazione della morte deve essere eseguita secondo gli standard medici accertati". La Commissione indicò, dunque, come morte cerebrale la morte dell'intero encefalo (*whole brain death*), considerato come l'organo critico dell'integrazione corporea. La cessazione irreversibile di tutte le funzioni cerebrali decretava la perdita irrimediabile dell'integrazione delle varie componenti dell'organismo e dunque la morte dell'individuo. La Commissione mosse dalla convinzione che la nozione di morte cerebrale totale fosse coerente con la tradizione, trattandosi non di un radicale cambiamento del concetto di morte, ma soltanto di una conseguenza del progresso tecnologico che aveva reso disponibili alla medicina più affidabili strumenti per rilevare la perdita delle funzioni cerebrali.

Questo giudizio è stato accettato seppure con modifiche marginali nella legislazione della maggior parte dei paesi europei ad eccezione della Gran Bretagna. In questo paese le associazioni mediche si sono espresse a favore di una definizione della morte che si identifica con la perdita irreversibile della capacità di coscienza e di respiro, la cui condizione necessaria, dal punto di vista fisiopatologico, è la necrosi del tronco encefalico. È stato evidenziato che la contraddizione fisiopatologica tra il concetto di morte, basato sulla "morte cerebrale totale" comprendente il tronco encefalico, e quello accettato in Gran Bretagna, basato sulla necrosi del tronco encefalico, è solo apparente. "La perdita irreversibile della capacità di veglia e quindi di coscienza, associata alla perdita della capacità di respiro spontaneo costituiscono l'essenza comune ai due concetti e riassumono il *core* fisiopatologico della morte distinguendola nettamente da qualsiasi altra situazione clinica"[184].

3.2. Le critiche

È necessario ricordare che proprio negli stessi anni del documento UDDA, e poi successivamente, medici con diverse specializzazioni, filosofi e giuristi, anche di vario orientamento culturale e antropologico, sollevarono delle obiezioni circa l'attendibilità della nozione di "morte cerebrale", ritenendo che tale criterio costituisse una soluzione "convenzionale", in quanto funzionale all'esigenza di reperire organi a fini di trapianto. Una critica che viene avanzata ancora oggi e che ha obbligato diversi comitati etici e diverse associazioni mediche a ritornare sul tema.

---

[183] *Defining death: A report on the medical legal, and ethical issues in the determination of death*, Washington D.C. 1981.

[184] Centro Nazionale Trapianti, *Determinazione di morte con standard neurologico. Elementi informativi essenziali*, 2008, p. 14.

a. A livello scientifico

Vi è chi sostiene che non vi sia una base adeguata per una giustificazione scientifica a favore dello standard neurologico di identificazione della morte**.**

Le principali critiche scientifiche e cliniche sono avanzate verso due aspetti che - all'opposto - erano stati indicati dalla President's Commission come ragioni fondamentali per considerare valido il criterio di morte neurologica.

La prima critica è nei confronti della c.d. perdita irreversibile di tutte le funzioni, che sarebbe presente quando si afferma la morte cerebrale totale. La seconda è rivolta al dato della "cessazione permanente del funzionamento dell'organismo come un tutto" e l'attribuzione al cervello del ruolo di imprimere una direzione organica a tutte le funzioni che compongono l'organismo di ogni singolo vivente.

In merito alla prima è opportuno ricordare l'articolo pubblicato nel 1992 dai medici Robert D. Troug e James C. Fackler[185], ove vengono esposte - sulla base di documenti di ricerca medica - le ragioni per cui i pazienti considerati morti in base ai test neurologici non presentano necessariamente la perdita irreversibile di *tutte* le funzioni cerebrali. A conferma dell'affermazione, essi citano alcuni casi in cui in pazienti definiti cerebralmente morti sono conservate diverse funzioni: la funzione endocrino-ipotalamica ed in particolare l'attività ormonale della neuroipofisi e dell'ipotalamo che la controlla; una, seppur debole, attività elettrica rinvenibile in alcune zone della corteccia cerebrale; infine i riflessi spinali. Su tali basi gli Autori sostengono che gli attuali test clinici impiegati per accertare la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo non siano in grado di farlo e dimostrano, a seguito di ciò, l'inattendibilità del criterio neurologico di morte basato su alcuni test clinici adottati in vari protocolli.

Una argomentazione critica che si ritrova ripetuta anche nella letteratura scientifica successiva all'articolo citato.

In merito alla seconda critica non solo il neurologo statunitense D. Alan Shewmon[186], ma anche altri neurologi e anestesisti, sostengono che l'encefalo non rappresenta l'organo responsabile della integrazione delle diverse parti corporee che rendono l'organismo un tutto organizzato e funzionante. Il "sistema critico" o l'"integratore centrale" del corpo non è localizzabile in un singolo organo, sia pure importante come l'encefalo[187]. Il neonatologo Paul A. Byrne osserva che l'encefalo non consiste di una sola parte, ma di molte parti strettamente correlate (corteccia, cervelletto, mesencefalo, bulbo, midollo, ecc.). Da tale rilevazione ne consegue che l'encefalo non ha una funzione fisiologicamente identificabile o funzioni che possono essere correttamente chiamate "funzione o funzioni vivificanti". "Esiste - scrive l'A. - piuttosto una vasta molteplicità di differenti funzioni che sono caratteristiche delle diverse

---

[185] R.D. Troug, J.C. Fackler, *Rethinking brain death*, in "Critical Care Medicine", 1992, XX, 12, pp. 1705 ss.; inoltre R.D. Troug, *È venuto il momento di abbandonare la morte cerebrale?*, in R. Barcaro, P. Becchi (a cura di), *Questioni mortali*. *L'attuale dibattito sulla morte cerebrale e il problema dei trapiant*i, Napoli 2004, pp. 205 e ss.; ID., *Organ transplantation without brain death*, in "Annals of the New York Academy of Science", 2000, 913, pp. 229 ss.; ID., *Role of brain death and the death-donor rule in the ethics of organ transplantation*, in "Critical Care Medicine", 2003, XXXI, 9, pp. 2391 e ss.

[186] D.A. Shewmon, *"Morte del tronco cerebrale", "morte cerebrale e morte": un riesame critico della loro presunta equivalenza*, in Barcaro, Becchi (a cura di), *Questioni mortali,* cit., pp. 177-204.

[187] *Ivi*, pp. 197 e ss.

parti. Sebbene le funzioni caratteristiche delle aree cerebrali siano strettamente coordinate, alcune parti hanno funzioni differenti che spesso non possono essere espletate senza le altre. Inoltre, nessuna di queste parti è sotto il completo controllo delle altre"[188].

Sotto il profilo medico l'organismo di una persona ritenuta cerebralmente morta, applicando lo standard neurologico, è praticamente mantenuto vivo "come un tutto" mediante l'uso delle tecnologie che sostituiscono le funzioni cardiache e respiratorie. Gli organi individuali rimangono interconnessi e vivi, proprio come la medicina dei trapianti esige che siano. Non si rilevano segni di disintegrazione; non si può osservare un aumento di disorganizzazione degli organi, tessuti e cellule del corpo. Al contrario, si osservano un ordine, un coordinamento e una integrazione considerevoli: il midollo spinale, il controllo della temperatura, la circolazione sanguinea, il metabolismo, il sistema immunitario e lo scambio gassoso nei polmoni funzionano. Le donne in gravidanza sono anche in grado di far nascere il bambino. E questo fatto dimostra l'esistenza di interazioni molto complesse fra numerosi organi (cuore, polmoni, fegato, reni, ecc.), che, secondo questa prospettiva, evidenzia la presenza di integrazione[189].

Inoltre, viene ancora ricordato come possa essere non il cervello ma il cuore la radice della vita. Il neurocardiologo John A. Armour ha messo in evidenza come negli ultimi decenni si siano accumulate prove della presenza di un "cervello funzionale" del cuore in grado di soddisfare le quotidiane richieste del corpo. Inoltre è detto come il cuore, dotato di un sistema nervoso interno, sia capace di processare le informazioni che giungono dagli organi interni insieme alle informazioni centripete (dirette al cervello) e centrifughe (provenienti dal cervello) per il mantenimento del *milieu* interno e ciò rappresenta una nuova prospettiva dalla quale approfondire la comprensione del corpo umano come totalità[190].

Da queste osservazioni e interpretazioni (peraltro non pienamente condivise da gran parte della comunità scientifica) Armour giunge ad una prima conclusione: soltanto la sospensione del sostegno vitale avvia il paziente rapidamente alla morte. Ma questa situazione dovrebbe essere distinta da quella indicata come morte cerebrale totale, in quanto la precede. Si tratta di situazioni con peculiarità differenti. Dopo il danno o lesione cerebrale detta 'totale' l'uomo si trova vicino alla morte: sta morendo. Alcune funzioni cerebrali permangono e la capacità di integrazione, seppur ridotta, è ancora presente: tali segni sono ritenuti manifestazioni rispettabili di vita umana. In questo stato non è pertanto appropriato dichiarare morto un essere umano e trattarlo come un cadavere. Questo sarà possibile soltanto quando si realizzeranno le "caratteristiche della morte", vale a dire quando si avrà la cessazione di tutte le funzioni cerebrali e la disintegrazione dell'organismo. Ma queste caratteristiche

[188] P.A. Byrne, *Morte: l'assenza della vita*, in R. De Mattei (a cura di), *Finis vitae. La morte cerebrale è ancora vita?*, Soveria Mannelli 2007, p. 85.

[189] R. Beckmann*, L'accertamento del decesso: la morte cerebrale è affidabile?, ibidem*, cit., pp. 46 e ss.

[190] J.A.. Armour, *Il cuore della questione*, *ibidem,* p. 3 ss. In realtà, la questione di una *caratteristica autonoma* della stimolazione elettrica della contrattilità cardiaca - attraverso il "nodo" di HISS ed il fascio di conduzione atrio-ventricolare - è noto da tempo, ma è altrettanto noto l'adeguamento funzionale (a partire già dalla vita embrionale) della contrattilità cardiaca nei suoi diversi parametri tramite l'innervazione antagonista, bilanciata, simpatica e parasimpatica.

non sono indicate in maniera attendibile, secondo questa prospettiva di pensiero, dai criteri della morte cerebrale[191].

Se dunque è possibile un convincimento diffuso che il cervello dei pazienti in quel determinato stato sia irrimediabilmente compromesso, come risultato del trauma subito o del progredire del processo patologico che ha causato il danno cerebrale, non è esclusa - secondo questa visione - una vita residua.

Edmund D. Pellegrino, l'allora Presidente della Commissione di bioetica statunitense, rende esplicita questa idea: "Quando un ventilatore supporta le funzioni vitali del corpo, questo intervento tecnologico oscura la nostra visione del fenomeno. Quelli che sembrano essere i segni della continuazione della vita in un corpo leso sono, in effetti, artefatti dell'intervento tecnologico e ostacoli per accertare la verità. Per consultare le funzioni base del cervello, allora, bisogna controllare attraverso una "seconda finestra" per capire l'attuale condizione del corpo". Ed è proprio la negazione che vi sia una affidabile "seconda finestra" del fenomeno della morte, l'oggetto della critica a livello scientifico nella prospettiva delineata. "Se questa presenza non è conosciuta attraverso i segni che l'hanno sempre accompagnata – respirazione e battito del cuore – allora non vi è modo di stabilire con sicurezza che la morte si è verificata"[192].

b. A livello filosofico

Sulla base delle critiche scientifiche al criterio della morte cerebrale totale, si sono aggiunte e integrate le critiche a livello filosofico.

Sono ben note le obiezioni avanzate da Hans Jonas, sin dalla fine degli anni '70, nei confronti della Commissione Harvard. Jonas ricorda come non si debba pretendere una conoscenza dell'oggetto più precisa di quanto l'oggetto stesso consenta. In questa prospettiva la definizione della morte sarebbe affetta da un vizio congenito di erroneità ed inopportunità: voler definire con certezza ciò che, per sua natura, si sottrae ad ogni precisa definizione[193]. Alla radice della nuova definizione di morte – a parere dell'A. - vi sono due "ragioni pratiche": per un verso liberare i pazienti, i congiunti e le strutture sanitarie dal peso della cura di un coma indefinitamente protratto; dall'altro evitare problemi etici e controversie nel prelievo degli organi. Entrambe le ragioni non possono giustificare la definizione stessa, dal momento che si pongono non sul piano della conoscenza scientifica, ma su quello dell'interesse pratico, facendo gravare sulla definizione stessa il sospetto della strumentalizzazione.

Jonas ritiene che la definizione teorica in sé non possa avere, nemmeno alla luce delle nuove conoscenze scientifiche, una giustificazione razionale. La morte del cervello non può essere identificata con la fine dell'integrazione dell'organismo: infatti, non solo continuano a funzionare sottosistemi locali, ma continuano anche, sia pure sostenute artificialmente, respirazione e circolazione sanguigna, la cui attività si estende all'intero sistema e assicura la conservazione sia funzionale che sostanziale di tutte le altre parti. Pertanto, sebbene presentato come un problema eminentemente scientifico quale ampliamento delle conoscenze mediche, il passaggio dalla definizione tradizionale di morte (cessazione dell'attività cardio-respiratoria) a quella

[191] Beckmann, *L'accertamento*, cit., p. 47.

[192] *Controversies in the determination of death: A white paper by the President's Council on Bioethics,* Washington dicembre 2008, www.bioethics.gov.

[193] H. Jonas, *Dalla fede antica all'uomo tecnologico. Saggi filosofici*, Bologna 1991, pp. 209-220.

successiva neurologica è per il filosofo tedesco una opzione dettata fondamentalmente da interessi pratici, lasciata alla classe medica e poi recepita dal diritto. La domanda corretta non è: «"È morto il paziente?", ma "che fare di lui" che resta pur sempre un paziente?». E a questa domanda non si può rispondere con una definizione di morte, ma con una definizione dell'uomo.

Le critiche e i dubbi avanzati da Jonas, inizialmente trascurati, ricevettero crescente attenzione agli inizi degli anni '90 da alcuni filosofi di orientamento cattolico.

Josef Seifert parte da una concezione metafisica ilemorfica che identifica nella persona umana la compresenza di corpo e anima spirituale (razionale): a suo parere la persona umana trascende ontologicamente la somma delle parti che costituiscono il corpo, quale organismo integrato. La cessazione della integrazione fisiologica e biologica coincide con la morte dell'anima vegetativa; la cessazione della coscienza con la morte dell'anima sensitiva; solo la cessazione "completa ed irreversibile di tutte le funzioni vitali centrali (inclusa l'attività cardiorespiratoria e l'infarto cerebrale totale)"[194] è segno della morte della persona. L'Autore ritiene che i presupposti filosofici (a suo parere ingiustificati) della nozione di morte cerebrale siano la riduzione empirista del corpo umano a vita biologica, la riduzione funzionalista della persona umana ai suoi atti e capacità (dunque alla coscienza e razionalità) e l'identificazione nel cervello della sede incarnazionale assoluta dell'anima. Secondo Seifert, anche se permanesse un dubbio, non essendovi una certezza morale oggettiva della morte della persona con la rilevazione della morte cerebrale, bisognerebbe tuzioristicamente astenersi da azioni che possono essere omicidi[195].

Robert Spaemann, nel contesto della medesima prospettiva ilemorfica, ritiene che essendo la persona umana ontologicamente non riducibile alla funzione del pensare e al cervello quale condizione organica del pensare, la sua morte non possa coincidere con la cessazione delle funzioni cerebrali, ma debba essere identificata con la cessazione di tutte le funzioni vitali (incluse quelle cardio-respiratorie)[196].

Questo orientamento è stato fatto proprio dal giurista John M. Finnis che ha rilevato come da un punto di vista cristiano l'identificazione della morte cerebrale con la morte della persona non sia giustificabile[197].

Seppur partendo da premesse filosofiche antimetafisiche ed utilitaristiche, anche Peter Singer esprime una critica al concetto di morte cerebrale totale, usando argomenti simili a quelli di Jonas[198]: la decisione di abbandonare la

---

[194] J. Seifert, *Sulla 'morte cerebrale' in breve. Argomentazioni filosofiche a favore e contro l'equivalenza fra morte cerebrale e morte di fatto*, in De Mattei (a cura di), *Finis vitae,* cit., p. 272; ID*., Is "brain death" actually death? A critique of redefining man's death in terms of "brain death*", in R.J. White, H. Angsturm, I Carrasco De Paula (eds.), *Working group on the determination of brain death and its relationship to human death*, Città del Vaticano 1992, pp. 95-143.

[195] J. Seifert, *Is "brain death" actually death?*, in "The Monist", 1993, 76, 2, pp. 175 e ss.; ID., *La morte cerebrale non è la morte di fatto. Argomentazioni filosofiche*, in R. Barcaro, P. Becchi (a cura di), *Questioni mortali*, cit., p. 95.

[196] R. Spaemann, *La morte cerebrale è la morte dell'essere umano? Il dibattito in corso*, in. De Mattei (a cura di), *Finis vitae,* cit., p. 333 e ss.; anche in Pontificia Academia Scientiarum (ed.), *The signs of death*, *The Proceedings of the Working Group 11-12 September 2006, Scripta Varia*, Vatican City, 2007, pp. 130 e ss.

[197] J.M. Finnis, *Per un'etica dell'uguaglianza nel diritto alla vita. Un commento a Peter Singer*, in R. Barcaro, P. Becchi (a cura di), *Questioni mortali*, cit., pp. 123-39.

[198] P. Singer, *Rethinking life and death. The collapse of our traditional ethics*, New York-Oxford 1994 e P. Becchi, *Un passo indietro e due avanti. Peter Singer e i trapianti*, in "Bioetica", 2002,

definizione tradizionale di morte e di optare per la nuova definizione in termini di morte cerebrale è stata mossa da motivazioni etiche e non scientifiche. Il filosofo australiano ribadisce che la definizione di morte cerebrale è una finzione con la quale si pretende di aggirare l'ostacolo del prelievo a cuore battente, dichiarando il paziente in quelle condizioni già morto. Come Jonas, Singer non è convinto del ragionamento teorico sotteso alla definizione di morte cerebrale, ossia della tesi della coincidenza tra la morte del cervello e la morte dell'organismo come un tutto. L'integrazione dell'organismo può continuare, se debitamente sostenuta attraverso interventi coordinati di terapia intensiva, anche nel paziente in morte cerebrale. L'attuale nozione di morte è necessario che sia ripensata sotto il profilo antropologico ed etico, tenendo chiaramente distinte due questioni: "quando è morto un essere umano?" e "quando è lecito sospendere il trattamento artificiale e/o intervenire sul suo corpo?".

Ma, nonostante talune analogie argomentative e la condivisione della critica alla morte cerebrale, notevoli sono le differenze sul comportamento dovuto nei confronti dell'individuo in stato di morte cerebrale totale in relazione ai trapianti. Gli autori che partono dalla concezione ilemorfica vedono emergere dietro al dibattito sull'accertamento della morte la minaccia di una *eutanasia* come soppressione di individui viventi dichiarati *non-persone* a seguito della morte cerebrale totale[199].

Da un altro versante, che è quello di Singer, ma non solo il suo, la debolezza delle basi etiche e scientifiche della definizione corrente di morte come morte dell'intero cervello e i presupposti di matrice utilitaristica già fatti propri nelle premesse del rapporto di Harvard (importanza per la collettività della determinazione della morte a fini pratici), spingono a ritenere più conveniente, oltre che giustificato moralmente, fissare convenzionalmente quale punto privilegiato nel processo del morire la perdita della coscienza, determinata dalla c.d. morte corticale (anziché cerebrale totale), partendo dalla concezione che riconduce la persona alla manifestazione delle capacità razionali. Fermo restando che non si tratterebbe di 'cadaveri', Singer pertanto ritiene moralmente lecito procedere al prelievo di organi quando la morte corticale sia stata indubitabilmente accertata[200].

Anche il neurologo Carlo Alberto Defanti mette in evidenza la criticità della morte cerebrale totale e la problematicità del considerare morto come persona un individuo in un corpo ancora biologicamente vivo[201]. Su posizioni analoghe alcuni giuristi. Ubaldo G. Nannini si chiede se "sul piano etico e poi su quello giuridico non sia più apprezzabile e meno rischiosa la disponibilità di un estremo spazio di esistenza sospesa tra la vita e la morte, anziché forzarne la qualificazione ad una positiva definizione della morte"[202]. Ancora Paolo Becchi: "credo che sia venuto il tempo di superare non solo la definizione di morte cerebrale totale (*whole brain death*) ma qualsiasi definizione di morte in termini neurologici (…). Gli inquietanti problemi che ci pongono i pazienti che si trovano in stato di morte cerebrale o vegetativo persistente sono di natura

---

2, p. 227 e ss.

[199] Di contro, la preoccupazione di Jonas è quella che i pazienti in coma irreversibile divengano dei depositi di organi o oggetto di sperimentazione.

[200] P. Singer, *Ripensare la vita*, Milano 2000, pp.64 e ss.

[201] C.A. Defanti, *Soglie. Medicina e fine della vita,* Torino 2007, pp. 205-206; ID., *La morte cerebrale come paradigma della bioetica*, in R. Barcaro, P. Becchi (a cura di), *Questioni mortali*, cit., pp. 231-250.

[202] U.G. Nannini, *Valore della persona e definizione legale di morte*, Padova 1996, p. 112.

squisitamente etica e giuridica e non si possono risolvere con una presunta definizione scientifica della morte (la definizione di morte cerebrale per le persone in stato di morte cerebrale, quella di morte corticale per le persone in stato vegetativo permanente)" [203].

Con ciò questi autori non escludono la possibilità: a) di sospendere le misure di sostegno vitale, non suscettibili di apportare al paziente alcun beneficio; b) di ritenere lecito il prelievo di organi con il consenso esplicito o implicito dell'individuo che si ritiene entrato irreversibilmente nel processo del morire.

3.3. Le possibili conseguenze

A fronte di queste critiche si configurano generalmente tre diverse linee di pensiero:

- abbandonare qualsiasi definizione di morte in termini neurologici e ritornare alla tradizionale definizione di morte basata sull'arresto della respirazione e della circolazione sanguigna;
- considerare la morte cerebrale totale (*whole brain death*) come un criterio ancora valido, seppur necessitante una riformulazione della definizione, supportata da ragioni scientifiche e argomenti filosofici che possano giustificarla;
- dare importanza preponderante a quelle funzioni del cervello che supportano il fenomeno della coscienza e ritenere che gli individui che hanno subìto in modo permanente la perdita della coscienza siano morti; approccio conosciuto come "criterio corticale" (*higher-brain criterion*)[204].

3.4. Le argomentazioni a favore

A fronte di queste critiche allo standard neurologico di morte il CNB ha ritenuto opportuno ascoltare le opinioni di neurologi, anestesisti, eticisti e giuristi e di prendere in considerazione il contenuto di alcuni recenti documenti in merito alla determinazione di morte con standard neurologico per ricavarne elementi informativi essenziali[205].

---

[203] P. Becchi, *Relazione presentata all'Assemblea plenaria del CNB il 25.09.09*, p. 6; ID., *La morte nell'età della tecnica. Lineamenti di tanatologia etica e giuridica*, Genova 2002.

[204] P. Singer, *Rethinking*, cit.

[205] Hanno partecipato alle audizioni: Dott. F. Procaccio (direttore S.C. Anestesia e Reparto di terapia intensiva neurochirurgica, A.O.U. di Verona); Dott. A. Nanni Costa (direttore del Centro Nazionale Trapianti); Dott. P. Geraci (responsabile del Centro di coordinamento per le donazioni e i trapianti, Policlinico San Matteo di Pavia); Prof. G. Azzoni (ordinario di Filosofia del diritto e biodiritto, Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Pavia); Prof. P. Becchi (ordinario di Filosofia del diritto, Facoltà di Giurisprudenza, Università di Genova); Prof. G. Miranda (docente di bioetica, Pontificio Ateneo, Regina Apostolorum) e Prof. R. Proietti, componente del CNB (ordinario di Anestesiologia e rianimazione, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma).
I documenti cui è fatto riferimento sono: Centro Nazionale Trapianti, *Determinazione di morte,* cit.; Pontificia Accademia delle Scienze, *Perché il concetto di morte cerebrale è valido come definizione della morte. Dichiarazione da parte di neurologi e altri e Risposta alle obiezioni*, Città del Vaticano 2008; President's Council on Bioethics, *Controversies*, cit. e P. Geraci, G. Azzoni, *Prelievo di organi da donatore a cuore non battente. Protocollo Alba,* 2005. Inoltre, si è tenuto conto della bibliografia più recente sull'argomento.

a) In merito alle critiche scientifiche

a.1. Sulla perdita irreversibile di tutte le funzioni cerebrali.

Anche i sostenitori della validità dello standard neurologico di morte prendono atto che l'attuale esperienza clinica e strumentale in alcuni casi possa evidenziare nella situazione di morte cerebrale totale alcune "residue" funzioni encefaliche. Si tratta di "isole" di attività cerebrale, per lo più verificabili esclusivamente con indagini strumentali, ma che possono coesistere con la perdita di tutte le funzioni cerebrali esplorabili. L'eventuale permanenza di cellule metabolicamente attive all'interno della scatola cranica non invalida il concetto di morte dell'individuo. Tali funzioni, mantenute grazie al supporto artificiale respiratorio e quindi circolatorio, vengono considerate concettualmente analoghe ad alcune funzioni che si manifestano nel periodo successivo alla morte per arresto cardiocircolatorio (crescita dei capelli, delle unghie, ecc.)[206].

Si spiega altresì che al cadavere vengono somministrati farmaci di tipo analgesico e anestesiologico (in vista del prelievo di organi) in quanto il mantenimento artificiale del circolo è funzionale all'ossigenazione di organi e tessuti, ivi compreso il midollo spinale. Ciò fa sì che si conservi un livello di attività molto bassa e tuttavia, in assenza delle funzioni di controllo superiore dell'encefalo, capace di manifestazioni imprevedibili e paradossali (al mimino stimolo corrisponde a volte una reazione vegetativa molto forte: tachicardia, aritmia, ipertensione, ecc.). Tali fenomeni non sono segni di vitalità del soggetto, ma dell'innesco di una reazione elementare a livello spinale. I farmaci utilizzati in caso di procedure di prelievo di organi non hanno, dunque, lo scopo di eliminare il dolore, ma di evitare fenomeni come il sanguinamento o movimenti (i riflessi spinali) che possano ostacolare il prelievo.

Il documento del Centro Nazionale Trapianti ritiene che da tutta la casistica pubblicata e dall'esperienza clinica di "centinaia di migliaia di casi" in questi primi quarant'anni di applicazione dello standard di Harvard si trovi conferma che, nonostante la possibile presenza di minima attività residua intracranica e il perdurare di talune funzioni corporee attraverso il supporto ventilatorio e circolatorio nel mantenimento prolungato in rianimazione, "nessun recupero è possibile delle funzioni cerebrali la cui perdita è quindi

[206] Centro Nazionale Trapianti, *Determinazione*, cit., pp. 3-4; cfr. anche G. Miranda, *Relazione presentata all'Assemblea plenaria del CNB del 25 settembre 2009*; R. Proietti, *La diagnosi clinica di morte: sua evoluzione* e audizione alla plenaria del CNB del 30 ottobre 2009; C. Manni, *A Report on cerebral death*, in J.D.D. Vial Correa, E. Sgreccia (a cura di), *The dignity of the dying person,* Proceeding of the Fifth Assembly of the Pontificial Academy for Life (Vatican City 24-27 February 1999), Città del Vaticano 2000, p. 115 e *L'accertamento di morte*, in R. Poli (a cura di), *Ai confini della vita*, *1, Corso di formazione in bioetica*, Milano 2008, pp. 246 ss. Anche la possibilità di portare a termine la gravidanza in donne in stato di morte cerebrale si ritiene che non costituisca una prova della reversibilità della morte, dunque di presenza di vita: "L'utero della madre e gli altri suoi organi vengono sostenuti come recipiente tecnico per la gravidanza in maniera simile a ciò che si fa per mantenere perfusi il cuore o i reni" (Centro Nazionale Trapianti, *Determinazione*, cit., p. 45). Il CNB ritiene che sia, comunque, un problema bioetico quello di ridurre la maternità a mera gestazione meccanica e l'utero a mero contenitore; pur riconoscendo che il corpo della donna, in questo caso, sia ormai cadavere, e tenuto irrorato al solo scopo di portare a nascita il feto. Va anche rilevato che la certificazione giuridica della morte segue la nascita del bambino, anche quando la morte sia stata accertata con standard neurologico. La pur comprensibile posticipazione della certificazione di morte al momento del parto, non può tradursi in una mancanza di rispetto (sul piano assistenziale, ma anche sul piano linguistico) del corpo della donna che è già cadavere (essendo morta cerebralmente), ma pur sempre 'madre'.

irreversibile"[207]. Pertanto, ciò che conta non è se rimangano vive alcune cellule o limitate isole di tessuto nervoso encefalico, ma se l'encefalo compia o possa compiere le sue funzioni di coordinamento rispetto al corpo. Come spiega Gonzalo Miranda: "Non si richiede che tutte le cellule del cervello siano morte per poter constatare la morte dell'individuo, anche con il criterio cardio-respiratorio. Infatti possono sopravvivere anche alcune ore dopo la morte per cessazione del battito cardiaco, alcune cellule dell'ipotalamo (come si vede dall'assenza di diabete insipidus) o della corteccia cerebrale (come si può constatare con attività elettrica isolata o con la possibilità di coltivare dei neuroni vivi tratti da individui diagnosticati morti per cessazione del cuore alcune ore prima)"[208].

a.2. L'encefalo come l'organo supremo di coordinamento di tutto l'organismo.

In realtà, non si disconosce, come dimostrato dall'esperienza clinica attuale di rianimazione, che le tecniche mediche intensive (supporto ventilatorio e circolatorio) possano supplire anche per mesi alla perdita delle funzioni encefaliche. I sostenitori dello standard neurologico ammettono che sotto il profilo terminologico andrebbe riformulata l'espressione 'morte cerebrale totale', se a questa si volesse dare il significato sottinteso che l'encefalo sia l'organo che esprime in modo esclusivo la capacità di integrazione di tutti gli organi e le funzioni. Ma ciò non inficia minimamente dal punto di vista clinico la situazione di morte di quel soggetto, dato che la vita non risiede esclusivamente nell'encefalo. Non si nega neanche che ci siano diverse funzioni che hanno una propria più o meno estesa autonomia e che ci sia una relazione e interazione tra le varie parti, anche a prescindere dal funzionamento dell'encefalo[209]. Ciò che si rileva è che la cessazione delle funzioni 'critiche' dell'encefalo (ossia delle funzioni che garantiscono il coordinamento) porta alla cessazione dell'organismo in quanto tale. Si ribadisce che, malgrado le critiche mosse, i progressi del nostro sapere sui meccanismi del cervello confermano che il corpo è diretto "da quel meraviglioso organo che è il cervello" e che questo va ritenuto come il centro ricevente di tutte le esperienze sensorie, cognitive ed emotive così da agire "come motore centrale neuronale dell'esistenza"[210].

Pertanto, viene assunta una posizione critica nei confronti di Shewmon che ha cercato di presentare prove a dimostrazione del fatto che l'integrazione e la coordinazione di tutti i sottosistemi corporali non sono svolte esclusivamente dal tronco encefalico e dall'ipotalamo[211]. "Non è chiaro - è detto nel documento della Pontificia Accademia delle Scienze – a quali sottosistemi si riferisca il Dott. Shewmon; i rari soggetti che sono cerebralmente morti, ma i cui organi sopravvivono per settimane o mesi dimostrano che alcuni organi, quali il rene e il sistema digestivo, possano funzionare indipendentemente dal cervello, ma il fatto che possano integrarsi l'uno con l'altro è meno chiaro. Anzi come hanno dimostrato alcune relazioni, se il supporto tecnico è adeguato, è possibile mantenere per giorni alcuni organi

[207] Centro Nazionale Trapianti, *Determinazione*, cit., p. 6.
[208] *Relazione*, cit.. In modo conforme Pontificia Academia Scientiarum (ed.), *The signs of death*, cit., c. XXXIII.
[209] F. Procaccio, audizione, cit., e G. Miranda, *Relazione*, cit.
[210] Pontificia Accademia delle Scienze, *Perché il concetto,* cit., p. 47.
[211] A. D. Shewmon, *The brain and somatic integration: insights in to the standard biological rationale for equating brain death with death*, in "Journal of Medicine and Philosophy", 2001, 26/5, pp. 457 ss. e *"Morte del tronco cerebrale",* cit.

(es. il cuore) isolati dal corpo in un sistema di perfusione"[212]. Eventuali "sottosistemi integrativi" del resto del corpo sono pochi, fragili e scarsamente coordinati, e sono impossibili da sostenere una volta morto il cervello. In merito è stato osservato che "conviene fare una distinzione tra integrazione ed interazione". Diverse cellule, organi e sistemi interagiscono tra di loro, mandando e ricevendo messaggi e reagendo a seconda del segnale ricevuto. "Questo avviene nell'organismo vivo, ma può anche avvenire in un corpo già morto nella misura in cui ossigenato con la ventilazione meccanica, alcuni dei suoi tessuti, organi e sistemi, continuano ancora a funzionare, ricevendo dei messaggi gli uni dagli altri reagendo autonomamente a quei messaggi. Questa stessa interazione la potremmo addirittura trovare fuori del corpo, se si mantenesse un collegamento tra vari organi ancora funzionanti (…). Questa interazione non avrebbe niente a che fare con il concetto di integrazione di un organismo in quanto unità vivente"[213].

Da un punto di vista clinico questi concetti sono stati ripresi nel documento del Centro Nazionale Trapianti nel quale si evidenzia come nella determinazione della morte cerebrale totale i test confirmatori raramente dimostrino presenza sia pur residua e temporanea di attività elettrica corticale e di minima irrorazione dei vasi cerebrali (particolarmente in presenza di lesioni dirette ed esclusive del tronco encefalico). E quando ciò accade questi pazienti non vengono considerati morti. "D'altra parte i test che dimostrano senza possibilità di dubbio, con un *imaging* molto dettagliata e raffinata, l'assenza completa di flusso ematico cerebrale rappresentano al meglio, sia nella fisiopatologia che nella comunicazione, il concetto semplice di "decapitazione" dell'individuo come base per la determinazione della morte"[214]. La critica rivolta al dato della "cessazione permanente del funzionamento dell'organismo come un tutto" riguarda soprattutto la definizione di morte per definitiva sospensione dell'attività dell'encefalo e non tanto le concrete conseguenze biologiche di una situazione anatomica equivalente ad una vera e propria decapitazione. E ci si è chiesti se una persona priva di testa sia ancora viva se il suo corpo viene mantenuto funzionante con tecniche rianimative[215].

I sostenitori della validità di tale criterio richiamano, tuttavia, la necessità di una completa effettuazione dell'esame clinico e del test di apnea, con metodologia standardizzata e rigorosa, proprio al fine di escludere situazioni limite, in letteratura descritte come "danno quasi totale" del tronco encefalico. Standard di controllo che debbono essere ancor più indispensabili nell'età neonatale e pediatrica per le particolari caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche dell'encefalo e della scatola cranica dei bambini al di sotto dei cinque anni.

Si tratta di una accuratezza indispensabile: infatti si sostiene che la maggior parte delle argomentazioni contro la morte cerebrale si basano su fatti o eventi nei quali sono stati applicati in modo erroneo o impreciso dei criteri di morte cerebrale o sono stati mal interpretati dei dati di esami neurologici. Anche la mancanza di uniformità dei criteri per l'accertamento della morte adottati dai diversi gruppi specialistici è usata come argomento contro lo standard neurologico.

---

[212] Pontificia Accademia delle Scienze, *Perché il concetto,* cit., p. 50.
[213] G. Miranda, *Relazione*, cit.; in modo analogo R. Proietti, *La diagnosi,* cit.
[214] Centro Nazionale Trapianti, *Determinazione*, cit., p. 5.
[215] R. Proietti, *La diagnosi*, cit.

Ma un altro dato clinico fondamentale va tenuto presente a favore dello standard neurologico: l'irreversibilità di questo stato di morte. La necrosi completa del tronco encefalico e della corteccia implica la totale e irreversibile perdita del respiro spontaneo e della coscienza. Questi due dati differenziano in modo ritenuto esatto, affidabile ed accurato, qualsiasi altra situazione clinica di "lesione cerebrale", anche la più grave e compromessa che non sia totale ed irreversibile. Sebbene le neuroscienze fanno progressi, nessuno di questi consente oggi di intravedere la possibilità di tornare indietro dopo il passaggio specifico della cessazione di tutte le funzioni dell'encefalo[216].

b) In merito alle critiche filosofiche

Secondo le prospettive prevalenti nella antropologia filosofica la morte cerebrale totale è ritenuta un criterio valido in quanto segno della cessazione della vita dell'organismo umano. La presenza dell'organismo è condizione necessaria, anche se non sufficiente, per parlare di presenza della persona umana: pertanto la cessazione della vitalità dell'organismo umano è segno della morte dell'uomo. E l'organismo è vivo non in quanto sono vive le sue parti (cellule, tessuti, organi) o la interazione tra le parti, ma in quanto funziona il 'tutto' che è di più della somma delle parti costitutive[217]. La persistenza di alcune limitate funzioni nell'encefalo o di alcune attività biologiche di parti, così come la persistenza di segni di interazione tra le parti, non indica la presenza di integrazione e di coordinazione.

Anche secondo i sostenitori della prospettiva ontologico-metafisica, il fatto che l'encefalo sia ritenuto scientificamente la centralina dell'organismo (e dunque la sua lesione irreversibile sia la condizione della disintegrazione organica) non presuppone – secondo i sostenitori della prospettiva metafisica - la identificazione riduzionistica e funzionalistica della persona con il suo cervello, così come l'accertamento della morte mediante i parametri di cessazione dell'attività cardiaca e respiratoria non presuppongono la identificazione dell'uomo con il cuore e i polmoni. L'encefalo è identificato come l'organo che dirige l'integrazione organica, la cui cessazione determina la "dis-integrazione" dell'organismo, dunque della persona umana. La persona muore non prima o dopo la morte dell'organismo umano, ma 'con' la morte dell'organismo umano. La morte dell'organismo umano identificata con la morte cerebrale è l'evidenza empirica (percepibile direttamente, mediante la rilevazione clinica) della rottura ontologica dell'unità personale (la morte ontologica non è direttamente accessibile ai sensi, ma se ne possono cogliere i segni e gli effetti mediante i criteri clinici di accertamento della morte dell'organismo), sussistendo una coestensività tra vita della persona e esistenza dell'organismo corporeo[218]. La morte mostra la cessazione della capacità autopoietica dell'organismo, della capacità di mantenere la propria unità funzionale e psicosomatica.

Il presupposto che la morte si verifichi a seguito della perdita del "funzionamento fondamentale dell'organismo" per giustificare la validità del criterio neurologico è stato fatto proprio anche dal President's Council of Bioethics degli Stati Uniti nel già menzionato documento *Controversies in the determination of death*.

---

[216] Centro Nazionale Trapianti, *Determinazione*, cit., p. 6.
[217] F. D'Agostino, *Bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, Torino 1996, p. 186.
[218] M.P. Faggioni, *La vita nelle nostre mani. Corso di bioetica teologica,* Torino 2004, pp. 194 e ss.

La tradizionale visione ilemorfica che implica l'identificazione nell'anima della forma ontologica del corpo è compatibile con l'identificazione nell'encefalo dell'unità fisiologica organica. Se l'insieme delle diverse parti (innanzi elencate) che costituiscono l'encefalo (e che il linguaggio comune identifica come cervello) cessa di garantire l'unità funzionale e l'integrazione del corpo organico, il corpo non è più vivente, ovvero in tale prospettiva non è più in grado di essere vivificato dall'anima. Il linguaggio della metafisica e dell'ontologia è altresì preoccupato di segnalare l'inevitabile carattere di mistero della morte e la difficoltà di individuare con precisione il momento in cui essa si dà irreversibilmente; nel contempo, tale linguaggio e ancor più il linguaggio della fede religiosa esprimono la convinzione che oltre la morte continui a sussistere un principio spirituale dell'uomo. Alla scienza però non si può domandare che cosa sia in sé e per sé la morte e quale sia il suo significato esistenziale per l'uomo; ad essa semmai si può chiedere quali siano i segni che in modo più certo possono essere associati alla morte. I segni indicati dalla scienza al fine di rilevare la perdita dell'integrazione dell'organismo mediante la rilevazione della cessazione della attività encefalica sono ritenuti necessari e sufficienti per identificare l'avvenuta morte della persona, identificata con la disintegrazione del complesso unitario e "separazione del principio vitale, o anima, della persona dalla sua corporeità" [219].

3.5. La posizione del CNB

Malgrado le diverse critiche sia scientifiche che filosofiche avanzate contro la morte cerebrale totale (morte encefalica), il CNB ritiene che lo standard neurologico mantenga la sua validità biologica e morale.

La morte cerebrale totale significa l'arresto irreversibile di tutta l'attività del cervello (emisferi e tronco cerebrale). Quando è dimostrato che l'encefalo ha perso totalmente e irreversibilmente le sue attività e funzioni possiamo dire che l'individuo è morto, perché l'organismo ha cessato di esistere.

Prendiamo in esame la seguente condizione clinica: non è più rilevabile una attività elettrica strutturata cerebrale; è assente la produzione di ormone antidiuretico (presenza di poliuria diencefalica); è assente la vigilanza, la coscienza e l'attività respiratoria; sono assenti tutti i riflessi del tronco-encefalo; è totalmente assente il flusso ematico endocranico; è assente qualsiasi attività metabolica a livello dell'encefalo. A fronte di una tale situazione è possibile ritenere che si tratta di un corpo "privo di testa" e che pertanto l'individuo è morto sebbene si possa mantenere - artificialmente - il suo corpo per alcune parti ancora funzionante?

Il Comitato ritiene che in questa condizione è scientificamente ed eticamente corretto definire "morto" l'individuo. La presenza di alcune cellule o di altri organi ancora vitali - grazie alla tecnologia - allo stato attuale della conoscenza scientifica non è sufficiente per poter sostenere che non sia avvenuto il passaggio per l'essere umano dalla vita alla morte.

[219] E. Sgreccia, *Manuale di bioetica. Fondamenti ed etica biomedica*, vol. I, Milano 2007, p. 845; G. Cottier, *Discussion on Prof. Spaemann's Paper*, in Pontificia Accademia Scientiarum, *The signs of death*, cit., p. 143; Pontificia Accademia delle Scienze, *Perché il concetto*, cit., p. 56 e G. Miranda, *Relazione*, cit.

Il Comitato condivide quanto, sul piano dell'interpretazione del criterio neurologico, è derivato dalla fisiopatologia umana, confortato dall'esperienza polidecennale della osservazione clinica: ossia, ritiene che nella descritta condizione sia "morto" l'individuo umano. Di fatto l'insulto endocranico, nella sua complessa "dinamica patogenetica", ha fatto cessare il coordinamento fra le parti esercitato dalle azioni proprie del sistema nervoso centrale.

Tuttavia, se ciò che ormai qualcuno definisce "cadavere a cuore battente" può giovarsi di una ventilazione meccanica che assicuri a livello polmonare un efficiente scambio gassoso e presenti un'attività cardiaca assicurata dalla proprietà contrattile intrinseca dei miociti cardiaci (attività sostenuta farmacologicamente), si realizza ancora (per un certo tempo) un collegamento circolatorio fra i vari organi, che sopperisce ai loro bisogni metabolici attraverso la miriade di sostanze attive scambiate tramite la corrente sanguigna. Nessuno – in questa interpretazione fisiopatologia – nega l'esistenza di collegamenti fra le parti, né l'azione generale sull'organismo esercitata da altri specifici sistemi (come l'immunitario, l'ormonale, etc.) che agiscono attraverso il collegamento vascolare.

Va ribadito, peraltro, che in sede clinica l'utilizzazione del criterio neurologico per dichiarare l'intervenuta morte dell'individuo umano biologico deve essere condotta con il massimo rigore, non condizionata da altre finalità, anche se comprensibili e rispettabili. Specificando, lo stato di cosiddetta "morte cerebrale totale" (meglio "morte encefalica") è riconosciuta attraverso un insieme di segni:

- perdita irreversibile della capacità di veglia e quindi di coscienza (recettività e risposta agli stimoli e ai segnali provenienti dall'ambiente circostante);
- perdita contestuale della capacità di respiro spontaneo;
- elettroencefalogramma piatto constatato nel corso di un periodo clinicamente ritenuto congruo;
- assenza dei riflessi del tronco-encefalico;
- conoscenza certa della causa che ha determinato la distruzione dell'encefalo.

È indispensabile nella lettura dei "segni" tenere conto di una serie di variabili: le circostanze dello stato di coma (coma d'origine tossica, coma per ipotermia profonda primitiva, coma per una grave insufficienza endocranica o altre patologie metaboliche); le difficoltà che insorgono nell'accertamento della morte quando questo riguarda piccoli bambini. Quando però i segni sopra descritti sono rilevati in modo "completo", durante un tempo sufficiente, la morte encefalica è certa: la morte encefalica non "porta" alla morte ma "è" la morte dell'individuo, dato che viene meno l'unità funzionale autoregolata che è propria del vivente. La condizione di vita o di morte è ancora data dall'integrità strutturale e funzionale dell'organo che ha il compito specifico di conservare quella struttura o strutture che fanno dell'insieme delle parti corporee un tutto organico. Pertanto, è possibile confermare quanto già ebbe modo di osservare il CNB: "In pratica, può dirsi che la morte *avviene quando l'organismo cessa di "essere un tutto", mentre il processo del morire termina quando "tutto l'organismo" è giunto alla completa necrosi".*

Tuttavia, il Comitato è consapevole che alcuni argomenti critici verso il criterio di morte cerebrale vadano tenuti in considerazione, esigendo (per chi è convinto della sostenibilità della tesi della morte cerebrale totale) un confronto critico sul piano scientifico ed etico, l'elaborazione di una giustificazione

adeguata della posizione e – laddove necessario – una riformulazione del concetto e delle argomentazioni che lo sostengono, in particolare in merito alla possibilità che il processo di necrosi dell'encefalo non si identifichi istantaneamente con la necrosi della totalità delle cellule encefaliche e che sia solo parzialmente attendibile la considerazione dell'encefalo come esclusivo organo di integrazione dell'organismo. Ciò, come detto, non incide sull'accettazione del concetto di morte definita con criteri neurologici, ma implica soprattutto la necessità di fornire da parte dei neuroscienziati e dei medici delle informative che siano più rispondenti all'attuale situazione clinica ricavabile dalle tecniche di rianimazione e di supporto extra-corporeo. Appare infatti più corretto utilizzare una diversa terminologia rispetto a quella attualmente corrente. In specie è più opportuno dire che il paziente a seguito di un "danno cerebrale totale" sia morto piuttosto che riferirsi alla "cessazione di tutte le funzioni dell'encefalo" o ad un paziente "cerebralmente morto". Ed ancora non è consigliabile l'utilizzo dei termini "mantenimento in vita" e "trattamento sanitario", riferendosi a procedure di ventilazione meccanica o di trattamento farmacologico che vengano eventualmente impiegate sul corpo già cadavere, una volta accertata con criteri neurologici, senza possibilità di dubbio, l'avvenuta morte.

Il CNB, d'altro canto, come già ebbe modo di affermare nel suo precedente documento, non condivide la tesi di chi ritiene sufficiente per poter parlare di morte encefalica riscontrare la cessazione permanente delle sole funzioni della corteccia cerebrale. Di fatti nel verificarsi della c.d. "morte corticale" rimangono integri i centri del paleoencefalo e permane attiva la capacità di regolazione centrale delle funzioni omeostatiche vegetative, compresa la respirazione autonoma. Situazioni cliniche di questo genere (*brain failure*) implicano il mantenimento delle funzioni del tronco encefalico, che è prerequisito della capacità di veglia e della coscienza, con conservazione del respiro spontaneo.

Ad una parzialmente diversa conclusione rispetto al precedente parere del CNB si è giunti in merito al criterio di morte identificato con la "cessazione delle attività del tronco-encefalo". Criterio che, come già indicato, è fatto proprio dalla Gran Bretagna e sostenuta in specie dall'Academy of Medical Royal Colleges. Il CNB nel suo precedente parere non lo aveva considerato criterio di per sé sufficiente, giudizio che si ritiene abbia poi influenzato la nostra legislazione. Era stato osservato che la rilevazione empirica della lesione tronco encefalica è segno prognostico della cessazione dell'unità dell'organismo (cessazione della respirazione e, conseguentemente, della circolazione) e segno prognostico della cessazione dell'attività corticale (a seguito dell'assenza di ossigeno al cervello). Nella condizione di lesione limitata tronco encefalica, è stato detto, rimane aperta la possibilità sia di mantenere in vita l'organismo con la respirazione artificiale (che consente ossigenazione e circolazione dell'ossigeno), sia di rilevare ancora funzioni corticali (con opportuna stimolazione di alcune aree cerebrali)[220]. La mancanza della rilevazione strumentale della attività corticale (esclusione dell'elettroencefalogramma) - che in certi protocolli basati sulla sola analisi di segni di lesione tronco-basale (ad es. esame nella funzionalità dei nervi cranici con sole osservazioni cliniche era, all'epoca, adottata) - destava perplessità, poiché il permanere di aree di

[220] Ciò può verificarsi per effetto di una non completa compromissione del flusso sanguigno diretto alla corteccia, allorché almeno per un certo tempo non vi è stata una occlusione completa di ogni flusso arterioso.

incertezza poteva far nascere il dubbio che si potesse dichiarare morta una persona la cui corteccia cerebrale fosse ancora integra e funzionante "e non è giusto equiparare l'inevitabilità della morte con la morte stessa"[221].

È probabile che questa posizione sia stata influenzata dalla preoccupazione allora prevalente del CNB di evitare (come già qualcuno soprattutto in altri Paesi, ma anche in Italia proponeva) di omologare la perdita della funzione della corteccia cerebrale (che sarebbe da definire in ogni caso "morte corticale") alla perdita irreversibile di "tutte" le funzioni di coordinamento nervoso esercitato dalle varie "sezioni" dell'encefalo sull'organismo nel suo complesso.

Peraltro, si dava per implicito la inclusione, nel concetto di morte cerebrale "totale", della lesione grave e irreversibile della intera zona tronculare (che è notoriamente composta di vari nuclei funzionali). Situazione ben diversa quella della rara sindrome definita "locked-in", provocata da una lesione contenuta della zona del ponte (facente parte del mesencefalo come il tronco, e strettamente ad esso collegato): tale condizione documenta che vi possono essere lesioni che non impediscono la vigilanza e gran parte delle funzioni corticali, ma aboliscono le possibilità di comunicazione. L'esempio invita ad essere molto prudenti nell'identificare i rapporti fra lesioni circoscritte encefaliche e conseguenze generali.

Va richiamata l'attenzione che una attenta lettura delle norme inglesi pubblicate nel 2008 dall'Academy of Medical Royal Colleges[222]. Tale normativa rende conto dell'infondatezza del dubbio quando si tratta di danni molto estesi, cosicché la registrazione dell'elettroencefalogramma nelle condizioni in cui è possibile adottare i criteri neurologici per l'accertamento della morte nulla aggiungerebbe alla sospensione irreversibile di "tutte le funzioni dell'encefalo" sia tronco-encefaliche che corticali. In quelle condizioni, infatti, la necrosi del tronco-encefalo si associa inevitabilmente alla completa e definitiva sospensione anche dell'attività corticale così da ritenere superflua la registrazione dell'EEG che nulla aggiungerebbe al grado di certezza.

Non bisogna, infatti, dimenticare la premessa: i criteri neurologici per l'accertamento della morte sono utilizzabili solo quando è nota la causa del danno cerebrale (trauma cranico, emorragia cerebrale, anossia cerebrale). In queste condizioni non è assolutamente ipotizzabile una corteccia anche solo parzialmente funzionante quando si è verificata la necrosi totale del tronco encefalo a causa di una ipertensione endocranica di tale entità da determinare il blocco del flusso ematico endocranico. Peraltro, quando non è possibile eseguire in modo completo e affidabile le indagini cliniche finalizzate a dimostrare l'assenza dei riflessi del tronco, anche le norme inglesi pretendono indagini strumentali confirmatorie (riportate nell'appendice 3 del documento sopra citato). E' interessante osservare come siano ritenute affidabili: l'angiografia cerebrale (che deve documentare l'assenza di tutto il flusso sanguigno endocranico sia a livello del tronco-encefalo che della corteccia); la SPECT e la tomografia ad emissione di positroni (che debbono documentare l'assenza di attività metabolica di tutto l'encefalo); i potenziali evocati (che documentano l'assenza di attività elettrica sia a livello corticale che tronco encefalico). Non viene invece ritenuto pienamente affidabile l'elettroencefalogramma e su questa conclusione concordano diversi protocolli medici.

[221] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Definizione*, cit., p. 13.
[222] *A code of practice for diagnosis and confirmation of death*.

Dunque, sono diversi (ma solo per quanto riguarda l'EEG) i criteri ma non è diverso il concetto clinico di fondo: deve essere documentata l'assenza di tutte le funzioni dell'encefalo (vigilanza, coscienza, respiro spontaneo e riflessi del tronco) sostenuta da una causa nota che ha interrotto il flusso ematico endocranico e l'attività metabolica del tessuto encefalico[223].

4. Lo standard cardiopolmonare

4.1. Il dibattito recente

Nell'ambito della discussione sui criteri per l'accertamento della morte negli anni più recenti vi è stato un ritorno di interesse nei confronti dello standard cardiopolmonare**,** utilizzato all'inizio della trapiantologia del rene (anni '60 e '70) e poi pressoché abbandonato per la modesta "resa" in termini di successo[224]. Questo ritorno di interesse è avvenuto in considerazione della necessità di incrementare il pool dei donatori[225] e sono stati attivati programmi di prelievi di organo non solo da "donatori a cuore battente", dopo accertamento della morte con criteri neurologici, ma da "donatori a cuore non battente" (*non-heart-beating organ donors*)[226], dopo diagnosi di morte cardiaca irreversibile[227].

Una possibilità che si è realizzata - in qualche misura - grazie all'avanzamento della chirurgia dei trapianti e delle tecniche di conservazione di organi. Il successo del prelievo di organi da "donatori a cuore non battente", tuttavia, è condizionato dalla riduzione dei tempi di attesa dopo l'arresto cardiaco (che consente di minimizzare l'assenza di circolazione del sangue che irrora gli organi) e dalla rapidità con la quale avviene il tentativo - pur fallito - di soccorso del paziente in arresto cardiaco ed il trasporto in centro di rianimazione. Infine deve essere disponibile una équipe adeguatamente preparata sul piano organizzativo e tecnico.

Pertanto, il prelievo di organi in donatori a cuore non battente riporta oggi l'attenzione sulla complessità organizzativa e sulla problematicità della diagnosi di morte con standard cardiologico. Un fine questo che esige – come già accennato – l'abbreviazione del periodo di osservazione della ischemia calda degli organi, e ciò avviene (in questa fase che può considerarsi per molti aspetti ancora sperimentale) con l'uso di rilievi sempre più accurati per accertare l'avvenuta morte. Si tratta di determinare i tempi ritenuti sufficienti per la durata delle manovre rianimatorie e i test della non ripresa della funzione

[223] R. Proietti, *La diagnosi*, cit.

[224] Nel 1997 tale approccio è stato detto 'innovativo', perché ripreso con nuove modalità e tecnologie rispetto al passato (cfr. G. Kootstra, J.K. Kievit, E. Heiman, *The non heart-beating donor*, "British Medical Bullettin", 1997, 53, 4, p. 844).

[225] Data la diminuzione di morte di giovani a causa di danni cerebrali per patologie cardiovascolari e il miglioramento della diagnosi e cura di danni cerebrali gravi. Il prelievo di organi da "donatori a cuore non battente" rappresenta in alcuni Paesi europei – come il Regno Unito e la Spagna – il 10% dell'apporto di reni e – in misura lievemente minore – di fegato e si avvia ad essere con particolari accorgimenti anche fonte di prelievo di polmone.

[226] Si usa anche l'espressione "donation after cardiac/cardiopulmonary death".

[227] Mediante accertamento dell'irreversibile arresto della pulsazione cardiaca cui consegue anche l'arresto della circolazione sanguigna, la funzione respiratoria e il danno ischemico cerebrale sino alla colliquazione della massa encefalica.

cardiaca per certificare che l'anossia abbia effettivamente determinato la distruzione irreversibile dell'intero encefalo[228].

La questione etica centrale riguarda, dunque, il rispetto della 'dead donor rule' (analogamente a quanto avviene per l'accertamento della morte con criteri neurologici), secondo la quale gli organi devono essere prelevati solo dopo la morte del paziente. Pertanto è indispensabile fissare i criteri che consentano l'accertamento dell'avvenuta morte, così come si richiede per l'accertamento della morte con standard neurologico, in termini di equivalente sicurezza diagnostica[229].

Nella letteratura e nei protocolli internazionali si registra un consenso sui criteri diagnostici dell'arresto cardiaco, ma non c'è un consenso sulla determinazione dei tempi di osservazione della cessazione della circolazione e della respirazione che siano necessari ma anche prudenziali per dichiarare la irreversibilità della avvenuta morte cardiaca. Si rileva una variabilità che oscilla tra i 2 e i 20 minuti. I tempi sono definiti sulla base di esperienze empiriche più o meno prudenziali, ossia sulla base della osservazione che, dopo un certo periodo di tempo dall'arresto cardiaco e dopo la sospensione di ogni tentativo di assistenza strumentale, il cuore non riprenda a battere e non sia più in grado di riprendere a battere, ritenendo che la cessazione della circolazione implichi un danno irreversibile totale cerebrale.

Va anche detto che la determinazione del tempo di osservazione, che garantisca l'accertamento dell'avvenuta morte dell'individuo, è di fatto in molti Paesi fortemente connessa alle diverse categorie di donatori a cui va fatto riferimento per il prelievo degli organi.

Il protocollo di Maastricht (1995)[230] distingue 4 categorie: I - pazienti che hanno avuto un arresto cardiaco fuori dall'ospedale e di cui viene constatata la morte all'arrivo in pronto soccorso; II - pazienti che muoiono all'interno dell'ospedale dopo una rianimazione giudicata inefficace[231]; III - pazienti in fin di vita, soprattutto in reparti di terapia intensiva, per i quali vengono sospese le cure dopo la definizione di una prognosi sicuramente infausta[232]; IV - pazienti il

---

[228] Il criterio "cardio-polmonare" trova anch'esso un collegamento con il criterio neurologico di accertamento della morte, in base alla realtà organismica del cosiddetto tripode di BISHAT, che collega con ineluttabile necessità in caso di mancato intervento (sostitutivo) umano, la perdita di una delle tre funzioni: respiratoria, cardiaca, neurologica alla successiva perdita delle altre, indipendentemente dall'ordine con il quale la prima delle funzioni ha subito l'insulto catastrofico della noxa esterna o interna all'organismo.

[229] N. Valko, *Ethical implications of non-heart-beating organ donation*, in "Medicine and Morality", Michaelmas 2002, vol. XVII, n. 3; J.B. Shea, *Non-heart-beating organ donation*, 1 September 2003, www.lifeissues.net.

[230] G. Kootstra, J.H. Daemen, A.P. Oomen, *Categories of non-heart-beating donors*, in "Transplant Prod.", 1995, 27, 5, pp. 2893-2894. Il protocollo di Maastricht, che ha individuato le categorie dei donatori a cuore non battente, è nato dal primo Workshop internazionale su queste problematiche. Il protocollo è divenuto in breve tempo un punto di riferimento nella letteratura europea e internazionale sotto l'aspetto pratico per raggruppare categorie ai fini assistenziali e per la verifica dei risultati trapiantologici in condizioni cliniche diverse, nelle quali viene sperimentata la politica di acquisizione di organi per trapianto da persone decedute per arresto cardiaco. Sono così possibili comparazioni di casistiche, necessariamente ancora limitate (sopravvivenza dei trapiantati, tasso di rigetto o di mancata funzione del rene trapiantato ecc.).

[231] Costituiscono la maggior parte del pool di donatori a cuore non battente in Europa.

[232] Costituisce la maggior parte di donatori a cuore non battente negli USA. E' una categoria di pazienti che in Italia non può essere ritenuta lecita per la normativa vigente: la legge impone il prioritario obbligo di "compiere tutti quegli interventi suggeriti dalla scienza" nel tentativo di ripristinare la funzionalità cardiaca e la ripresa della respirazione e della circolazione

cui arresto cardiaco consegue alla morte cerebrale. In seguito è stata aggiunta una V categoria proposta da un gruppo di studio spagnolo di Madrid: pazienti in arresto cardiaco o insufficienza cardiaca non attesa in corso di terapia intensiva[233].

La III categoria, prevista per i donatori a cuore-non-battente in c.d. 'situazione controllata', è quella che ha condotto diversi protocolli in USA ad attestarsi su di una tempistica per l'accertamento dell'avvenuta morte estremamente contenuta e che oscilla fra 2-5 minuti.

Va meglio precisato che in questa categoria sono inclusi pazienti in unità di terapia intensiva ventilatore-dipendenti che, sulla base della espressione della loro volontà (o della volontà dei familiari), sono staccati dalle macchine. Si tratta di pazienti in cui la cessazione della ventilazione artificiale può essere definita sulla base non della futilità o onerosità oggettiva del trattamento, ma di una decisione soggettiva, che può anche tener conto della scarsa dignità attribuibile a quelle condizioni di vita. In tali casi i pazienti staccati dalla macchina intenzionalmente non vengono rianimati nel rispetto della loro volontà di morire e si attende la cessazione del battito del cuore per il periodo di tempo determinato[234].

Il protocollo di Pittsburgh (1993) minimizza il tempo di osservazione di ischemia calda e prevede il prelievo degli organi (compreso il cuore) anche trascorsi solo 2 minuti dopo l'arresto cardiaco e la sospensione della ventilazione artificiale[235]. Altri centri ospedalieri USA estendono il tempo di osservazione a 5 minuti, combattuti tra l'esigenza di accertare la irreversibilità dell'arresto cardiaco e la urgenza di impedire il deterioramento degli organi[236]. Le linee guida della Ethics Committee della Society of Critical Care Medicine (2001)[237] definiscono l'intervallo minimo non inferiore a 2 minuti ma ritengono

---

sanguigna, condizioni indispensabili per il mantenimento in vita del soggetto.

[233] S. Ridley, S. Bonner, K. Bray, S. Falvey, J. Mackay, A. Manara, *UK guidance for non-heart-beating donation*, in "British Journal of Anaesthesia", 2005, 95, 5, pp. 592-595.

[234] Questa posizione è ritenuta eticamente lecita con argomenti diversi. Alcuni autori riconoscono che i pazienti in tali condizioni sono 'morenti' ma che il prelievo di organi è comunque lecito (D.W. EVANS, *Seeking an ethical and legal way of procuring transplantable organs from the dying without further attempts to redefine human death*, in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 29, pp. 2-11; J.L. Verheijde, M.Y. Rady, J. McGregor, *Recovery of transplantable organs after cardiac or circulatory death: transforming the paradigm for the ethics of organ donation*, in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 22, pp. 2-8); altri ritengono che i pazienti in queste condizioni sono 'morti', modificando il concetto di morte in riferimento alla intenzione di non rianimare/non essere rianimato (S. SHEMIE, *Clarifying the paradigm for the ethics of donation and transplantation. Was 'dead' really so clear before organ donation?*, in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 24, pp. 2-18).

[235] University of Pittsburgh Medical Center Policy and Procedure Manual, *Management of terminally ill patients who may become organ donors after death*, in "Kennedy Institute of Ethics Journal", 1993, 3, pp. A1-A15; M.A. Devita, J.V. Snyder, A. Grenvik, *History of organ donation by patients with cardiac death*, in "Kennedy Institute of Ethics Journal", 1993, 3, pp. 113-29; M.A. Devita, J.V. Synder, *Development of the University of Pittsburgh Medical Center Policy for the care of terminally ill patients who may become organ donors after death following the removal of life support*, in "Kennedy Institute of Ethics Journal", 1993, 3, pp. 131-143; G. Kootstra, *Statement on non-heart-beating donor programs*, in "Transplant. Proc.", 1995, 27, pp. 2965 e ss.

[236] L'Institute of Medicine suggerisce una attesa di 2 minuti ed al più di 5 minuti tra l'arresto cardiaco e la fine delle manovre rianimatorie (Institute of Medicine, *Non-heart-beating organ transplantation: medical and ethical issues in organ procurement*, Washington D.C. 1997).

[237] R.D. Truog et AL., *Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: The Ethics Committee of the Society of Critical Care Medicine*, in "Critical Care Medicine", 2002, 29,

inutile che sia superiore ai 5 minuti "nella misura in cui l'obiettivo sia il prelievo di organi". Anche la President's Council on Bioethics, USA, nel documento *Controversies in the determination of death*, riporta 5 minuti come tempo di osservazione generalmente applicato nel caso di 'situazioni controllate'[238]. La progressiva riduzione dei tempi di osservazione adottata da questi protocolli implica uno scivolamento dalla diagnosi alla prognosi di morte.

Con questa tempistica è possibile prelevare, oltre al rene, fegato e in taluni casi polmone, anche il cuore. Si preleva il cuore che non batte più nel soggetto dichiarato cardiologicamente morto per farlo tornare a battere in un ricevente che ha bisogno di un cuore nuovo per vivere. Alla domanda, posta in modo critico, come sia possibile che un cuore sia prelevato da un donatore morto e fatto rivivere nelle sue funzioni in altro ricevente, si risponde che l'organo donato è prelevato da un contesto che non può supportare il metabolismo delle cellule miocardiache, che possono riprendere la vitalità una volta trapiantate in un altro organismo in grado di avere questo metabolismo cellulare. Il cuore di un paziente dichiarato morto in base allo standard cardio-polmonare (in una 'situazione controllata') può dunque tornare a battere quando trapiantato, poiché i processi autolitici vengono meno nel ricevente. I problemi sono gli stessi anche per gli altri organi prelevati da un donatore di cui è accertata la morte in base a standard sia neurologici che cardio-polmonari nella piena aspettativa medica che questi possano riprendere a funzionare nel ricevente.

La situazione in Europa in merito all'accertamento della morte con standard cardio-polmonare è piuttosto variegata. L'Ospedale universitario olandese ha fatto proprio il Protocollo di Maastricht che stabilisce una attesa di 10 minuti, includendo sia i pazienti in una 'situazione controllata' che 'non controllata'[239]. In modo analogo l'Ospedale di Zurigo in Svizzera. In Spagna la diagnosi di morte con criteri cardiorespiratori implica specifici accertamenti clinici nell'arco di un periodo di osservazione non inferiore a 5 minuti, dopo un "adeguato periodo di manovre rianimatorie"[240]. In Francia è consentito soltanto il prelievo di rene e fegato da donatori a cuore non battente a determinate condizioni di efficienza delle complesse procedure che possano assicurare l'utilità del prelievo, dopo un "arresto della rianimazione per 5 minuti"[241]. Nel Regno Unito il donatore a 'cuore non battente' è detto 'donatore asistolico' e i

---

p. 2343: "these solid organ procurements are performed under protocols that call for life-sustaining treatments to be withdrawn (usually mechanical ventilation) under controlled-conditions (usually in the operating room), with death declared by cardiac criteria following 2-5 mins of pulselessness". Si dice successivamente: "alternatively, non-heart-beating organ donation can proceed after a failed attempt at resuscitation": la definizione di morte cardiaca in situazione 'non controllata' è considerata una 'alternativa'.

[238] Cap. 6: *Non-heart-beating organ donation*.

[239] Kootstra, Daemen, Oomen, *Categories of non-heart-beating donors*, cit.

[240] In Spagna la materia è regolata dal "Anexo 1" "Protocolos de diagnostico y certificaciòn de la muerte para extracciòn de òrganos de donantes fallecidos" del Real Decreto 2070/1999 "Regula las actividades de obtenciòn clinica de òrganos humanos y la coordinacion territorial en materia de donacion y trasplante de òrganos y tejidos". In base a detta normativa la tempistica dei cinque minuti è fatta propria dall'Hospital Universitario 12 de Octubre di Madrid.

[241] In Francia è iniziata in diversi Centri la sperimentazione sulla base del decreto applicativo n. 949 del 2 agosto 2005 (che ha autorizzato il Protocollo dell'Agence de Biomédicine) della legge n. 800 del 6 agosto 2004 di revisione delle "Leggi generali di bioetica". E' autorizzato il prelievo da donatori a cuore fermo (esclusa esplicitamente la categoria III), dopo tentativi di rianimazione.

tempi previsti sono non inferiori a 5 minuti[242].

In Italia la morte deve essere accertata – non solo nel caso di donazione di organi e tessuti – con la documentazione dell'assenza dell'attività elettrica cardiaca e la registrazione di un tracciato ECG piatto per almeno 20 minuti continuativi, al termine di un eventuale periodo di rianimazione[243].

4.2. La posizione del CNB

Il CNB intende richiamare l'attenzione sulla discussione etica in riferimento alla determinazione della morte cardiaca, che ha ricevuto critiche meno diffuse rispetto alla diagnosi di morte con standard neurologico.

Il CNB, in questo documento di aggiornamento di precedenti e già richiamati elaborati, ha ritenuto opportuno offrire alcune prime riflessioni cliniche e bioetiche che anche questo criterio tradizionale di accertamento dell'avvenuta morte suscita, riservandosi peraltro di svolgere una più ampia trattazione allorché sia maturata eventualmente una più diretta ed estesa esperienza italiana, per il momento confinata all'attività di un programma iniziato da pochi anni presso l'Università di Pavia limitatamente al prelievo di rene[244].

Le controversie etiche nei confronti dei protocolli sopra menzionati sono soprattutto incentrate sul fatto che il paziente a fronte di un accertamento con tempi fortemente ridotti (2/5 minuti), possa ancora "essere vivo", non essendo sufficiente il brevissimo lasso di tempo intercorso dall'arresto cardiaco per dichiarare la perdita irreversibile delle funzioni dell'encefalo. Le conclusioni a cui giunge il Protocollo di Pittsburgh ed altri similari sono clinicamente oggetto di critica[245], considerato anche che nella casistica risultano recuperi spontanei – per quanto rari – dopo un intervallo di asistolia superiore a 5 minuti. In questi documenti la 'irreversibilità' della cessazione della funzione cardio-polmonare è definita in senso 'debole' (non assoluto), in quanto rimane possibile che il cuore riprenda a battere a seguito dell'intervento del medico. Il limite di tempo di osservazione risulta allora "convenzionale" in quanto non basato su evidenze scientifiche. Si ritiene che il cuore non torni a battere, ma si tratta di una prognosi, predizione o presunzione senza prove effettive. Di contro, è possibile che i tempi di osservazione della cessazione del battito possano prolungarsi, non essendo il cuore 'malato' ma essendo la cessazione del battito causata dalla interruzione della ventilazione artificiale; è possibile che dopo il distacco dal ventilatore, i pazienti riprendano a respirare spontaneamente, con una conseguente dilatazione dei tempi; in ogni caso rimane aperta la possibilità del ritorno della circolazione se fosse praticato un intervento di rianimazione. Un

---

[242] E. Chaib, *Non heart-beating donors in England*, in "Clinics", 2008, 63, 1, pp. 121-134; Ridley, Bonner, Bray, Falvey, Mackay, Manara, *UK guidance*, cit.; British Transplant Society, *Guidelines relating to solid organ transplants from non-heart-beating donors*, London 2004.

[243] L. 578/93 e Decreto 582/94, aggiornato nel 2008 con le annesse linee guida scientifiche.

[244] In Italia, presso il Policlinico "San Matteo"di Pavia fin dal 2008 si effettuano trapianti di rene prelevati da un donatore "a cuore fermo" sulle linee guida contenute nel Protocollo Alba: *Prelievo di organi da donatore a cuore fermo (NHBD)*.

[245] Critiche che si sono avute anche negli USA. Cfr. J.L. Bernat et al., *Report of a National Conference on donation after cardiac death*, in "Am. J. Transplant", 2006, 6, p. 282; J.L. Bernat, *The boundaries of organ donation after circulatory death*, in "New England Journal of Medicine", 2008, 359, p. 669.

recente studio su "Critical Care Medicine" (2010)[246] ritiene sulla basa di una analisi della letteratura scientifica che in 'situazione controllata' non vi sia certezza per la fissazione di un limite temporale dell'attesa di autorianimazione in assenza di interventi medici[247].

Il Comitato ritiene che l'accertamento della morte cardiaca debba elaborare criteri certi indipendenti dalla donazione di organi: la riduzione di tempi di osservazione funzionale al prelievo di organi non è ritenuta eticamente accettabile. La 'fretta' per il prelievo di organi non deve ridurre i tempi necessari per l'accertamento della morte o la diminuzione di assistenza o qualità delle cure ai malati in terapia intensiva o in condizione di criticità terminale. Non è, dunque, sufficiente una 'prognosi di morte', quale predizione o probabilità, ma è indispensabile una evidenza scientifica di diagnosi dell'avvenuta morte cardiaca (analogamente alla morte cerebrale) in modo irreversibile. L'irreversibilità va intesa 'in senso forte' quale condizione assoluta che implica la impossibilità di recupero spontaneo, o mediante la tecnologia disponibile, dell'attività cardiaca[248].

Il Comitato ritiene indispensabile che si faccia chiarezza sulla distinzione tra pazienti in 'situazione controllata' e 'situazione non controllata'. La prima situazione suscita considerevoli problematiche etiche, in quanto coinvolge la decisione anticipata di sospensione di terapie di sostentamento vitale quando non sono considerate futili dal medico (o accanimento clinico), ma indesiderate soggettivamente dal paziente o dalla famiglia. Nella letteratura non è sempre chiaro se i tempi di osservazione necessari per la morte cardiaca facciano riferimento all'una o all'altra situazione. Il Comitato non intende addentrarsi nella questione della 'situazione controllata' che implica a monte il rifiuto o la rinuncia al trattamento sanitario (problema già affrontata nel parere *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, 2008). In questa sede si limita a ribadire che debbano essere garantiti i tempi di osservazione dell'avvenuta morte cardiaca a prescindere dal prelievo di organi e dalle categorie degli eventuali donatori.

Il problema bioetico è dunque legato essenzialmente all'accertamento clinico temporale dell'arresto cardiaco che, se non si vuole aggirare la regola del donatore morto (*dead donor rule*) nell'ambito dei trapianti e sostituirla con altro paradigma quello del "donatore in procinto di morire" (*dying donor rule*), deve essere così protratto da garantire con assoluta certezza, la morte cerebrale per anossia.

Il CNB ritiene che, a fronte della difficoltà di accertare l'avvenuta morte con lo standard cardiopolmonare in base alle attuali conoscenze scientifiche, i 20 minuti previsti dalla nostra normativa (L. 578/93) consentano una garanzia prudenziale necessaria. Nella normativa, per altro, non viene previsto un tempo minimale o massimale in cui debbano svolgersi i tentativi di rianimazione, che

[246] K. Hornby, L. Hornby, S.D. Shemie, *A systematic review of autoresuscitation after cardiac arrest*, in "Critical Care Medicine", 2010, 38, 5, p.1247.

[247] Gli autori ritengono necessario implementare studi osservazionali per la determinazione di morte cardiaca in pazienti a seguito di cessazione della ventilazione meccanica (*ibidem*).

[248] E' questa la posizione di: M. Potts, *Truthfulness in transplantation: non-heart-beating organ donation*, in "Philosophy, Ethics, ad Humanities in Medicine", 2007, 24, 2-17, pp. 2-17; A.R. Joffe, *The ethics of donation and transplantation: are definitions of death being distorted for organ transplantation?*, in *ibidem*, 25, pp. 2-28; T.S. Huddle, M.A. Schwartz, F.A. Bailey, M.A. Bos, *Death, organ transplantation and medical practice*, in *ibidem*, 2008, 4, pp. 3-5; F.L. Delmonico, *The concept of death and organ donation*, in "Transplantation", 2009, 88, pp. 123-126.

oltretutto sono correlati alle circostanze specifiche in cui si è verificato l'arresto cardiaco ed anche alla competenza di colui che si trova di necessità a compiere il tentativo di rianimazione. Tale obbligo di rianimare si applica sicuramente a fronte di arresti cardiaci 'non previsti' risultanti da cause interne all'organismo (es. aritmie) o esterne (es. incidente, trauma mortale), mentre è soggetto a diverse valutazioni mediche ed etiche allorché si tratti di episodio intercorrente di malattie molto gravi, in stadio avanzato e in fase terminale[249].

Sebbene un intervallo di 10 minuti di mancanza assoluta di attività cardiaca – sicuramente accertata – sia da considerarsi elemento di elevata presunzione della avvenuta morte dell'individuo umano, ragioni di prudenza impongono di non ridurre al di sotto dei limiti temporali di 20 m. l'attesa prima di iniziare le procedure "tecniche" sul corpo del defunto che potranno consentire il successivo prelievo di organi. Ne consegue che in Italia - qualora si sviluppi tale pratica - gli eventuali protocolli da utilizzare nei singoli ospedali con finalità mirate al prelievo degli organi a cuore fermo non sono e non devono essere frutto di decisioni isolate o autonome, ma devono essere elaborati nel rispetto della norma e del suo fondamento approvate dalla autorità garante nazionale (Centro Nazionale Trapianti)[250]. I centri che verranno eventualmente autorizzati dovranno inoltre essere formati da personale particolarmente qualificato e addestrato alle esigenze specifiche di questi danni cardiologici e dovrà essere assicurata una rete di soccorso pubblico a favore dei soggetti in cui si verifica l'arresto cardiaco, dotata di elevata efficienza e tempestività di intervento allo scopo di assicurare in primo luogo maggiori probabilità di rianimazione.

Ritiene il CNB che sia altresì indispensabile considerare il dibattito scientifico internazionale e incrementare gli studi osservazionali per verificare la possibilità scientifica di anticipazione della determinazione certa ed irreversibile di morte cardiaca o la eventuale possibilità di una delimitazione temporale suscettibile di variazione casistica, tenuto anche conto della distinzione tra diagnosi di morte cardiaca negli adulti e nei bambini. Il Comitato raccomanda che in tale determinazione non debbano entrare ragioni economiche o pragmatiche.

A monte di questo problema, sta anche la domanda se sia eticamente lecito sospendere le pratiche di rianimazione che non determinano condizioni di sofferenza, ma "stabilizzano" la situazione vitale del soggetto (ancorché precaria). Per alcuni il problema sconfina in quello dell'accanimento terapeutico, per altri l'assistenza viene intesa come atto dovuto in presenza di manifestazioni di vita del soggetto. Inoltre, almeno nella esperienza già in più occasioni documentata negli USA, non è la precedente espressione di volontà del soggetto a "non essere rianimato" o a interrompere trattamenti rianimatori considerati oggettivamente non produttivi (situazione di futilità terapeutica), ma sono le valutazioni dei congiunti e/o del legale rappresentante che vengono considerate determinanti. La situazione è dunque molte volte estremamente complessa sotto il profilo etico.

[249] Nei casi ricompresi nella prima ipotesi il soccorso deve essere il più rapido possibile, poiché dopo pochi minuti dall'arresto cardiaco (asistolia) il danno – particolarmente quello cerebrale – è grave e di frequente fatale. Quanto più veloce è il trasporto e la presa in carico degli esperti ospedalieri (centri di pronto soccorso e terapia intensiva) con l'applicazione di tutti i criteri adeguati al caso della rianimazione cardiopolmonare (mezzi meccanici e farmacologici) è più consistente la possibilità di sopravvivenza.

[250] Così attualmente il già menzionato Protocollo Alba.

Nell'ambito di questi protocolli, anche prima dell'accertamento della morte con criteri-cardio-circolatori (ECG piatto per 20') e solo dopo l'evidente refrattarietà alle manovre avanzate di rianimazione cardio-respiratoria, il CNB, ritiene lecite alcune azioni tecniche che non danneggino il paziente, mirate al "controllo per la donazione dopo la morte cardiaca" e nella misura in cui siano necessarie a realizzare la positiva volontà del paziente già manifestata alla donazione. Si deve trattare pur sempre di una azione prudente e proporzionata in modo tale che qualsiasi intervento medico non causi nessun danno nei confronti del morente né tanto meno possa tradursi in una anticipazione della morte o in una lesione della sua dignità. La dichiarazione di morte non deve essere mai prematura né anticipata. Va ribadito che il protocollo sull'accertamento della morte, anche in previsione della possibilità di trapianti, deve sempre rispettare il principio della pari dignità della volontà del donatore e dell'interesse del ricevente, considerati soggetti aventi pari diritti. È doveroso un atteggiamento di cautela e di precauzione, che fondi sempre il privilegio per la vita nelle situazioni di incertezza.

5. Conclusioni e raccomandazioni

5.1. Innanzitutto il Comitato afferma che per quanto siano diversi i criteri di accertamento la morte è una sola.

5.2. È opinione del Comitato che sia lo standard neurologico che quello cardiopolmonare siano clinicamente validi per l'accertamento dell'avvenuta morte dell'essere umano.

5.3. Il Comitato rifiuta l'idea che la morte possa essere definita sulla base di una mera "convenzione" fosse anche giustificata da altre ragioni umanitarie e solidaristiche, quali la donazione di organi. Alla luce di questa premessa e a fronte di situazioni complesse, la posizioni condivisa è che un essere umano nell'incertezza della sua morte clinica debba essere considerato vivo e tutelato.

5.4. Per quanto riguarda l'accertamento della morte con criteri cardiopolmonari, il Comitato:

- ritiene che allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non sia eticamente accettabile la riduzione dei tempi di osservazione della morte cardiaca, rispetto a quanto attualmente previsto dalla normativa italiana;
- raccomanda che le modalità attualmente utilizzate per la classificazione dei potenziali donatori a cuore non battente debbano essere prese in considerazione solo in centri altamente attrezzati ed espressamente autorizzati ed operanti in condizione di particolare tempestività del soccorso dell'infortunato e attraverso l'adozione di un unico protocollo operativo, stabilito in sede nazionale nel rispetto della normativa vigente;

Il Comitato si riserva di riconsiderare il complesso problema dell'accertamento della morte determinato con criteri cardiocircolatori non appena sarà disponibile una adeguata valutazione della fase sperimentale in corso anche in Italia.

5.5. Per quanto riguarda l'accertamento della morte con criteri neurologici, il Comitato:

- ritiene accettabili solo quelli che fanno riferimento alla c.d. “morte cerebrale totale” e alla c.d. “morte del tronco encefalo”, intese come danno cerebrale totale, irreparabile che ha provocato uno stato di coma irreversibile, dove il supporto artificiale è avvenuto in tempo a prevenire o trattare l’arresto cardiaco atossico;

- ritiene inaccettabili - allo stato attuale delle conoscenze scientifiche - altri criteri neurologici per l’accertamento dell’avvenuta morte, come quello della mera cessazione delle funzioni corticali.

Sebbene il criterio di morte cerebrale - inteso nell’accezione di “morte encefalica” - sia stato adottato dalle più importanti accademie di neurologia del mondo e fatto proprio dagli ordinamenti di quasi tutti i paesi che hanno affrontato questi problemi, il Comitato ritiene che le spiegazioni all’opinione pubblica di questo concetto vadano aggiornate e chiarite soprattutto sotto il profilo terminologico con definizioni oggi più rispondenti alla pratica clinica. Raccomanda, inoltre, che l’opinione pubblica sia messa dinanzi alla più consapevole conoscenza delle implicazioni antropologiche, sociali, etiche e giuridiche dei criteri dell’accertamento della morte.

5.6. I criteri adottati per l’accertamento della morte richiedono l’osservanza della metodologia, delle procedure e del ricorso eventuale ai test confirmatori. Si raccomanda proprio a tal fine il massimo di uniformità nei protocolli sia per lo standard neurologico che per quello cardiopolmonare, che allo stato appaiono di sovente difformi da Paese a Paese, ingenerando confusione nell’opinione pubblica con ricadute negative sulla considerazione relativa all’attendibilità dei criteri stessi.

5.7. Il CNB ritiene la legislazione italiana sull’accertamento dell’avvenuta morte, corredata dalle attuali linee guida[251], adeguatamente garantista e prudenziale e tale da consentire alle strutture mediche di adottare una pratica omogenea.

5.8. In relazione alla validità etica dei criteri di accertamento della morte il punto di partenza non potrà che essere la realtà fattuale della morte, così come presentata dalla diagnosi clinica. Tuttavia, si deve essere sempre aperti ad ulteriori analisi del problema, soprattutto quando emergono dei dati scientifici nuovi o prima non considerati con sufficiente attenzione.

[251] L. 578/93 e Decreto 582/94 aggiornato nel 2008 con le annesse linee guida scientifiche.

GLOSSARIO

In genere si fa riferimento alle seguenti situazioni cliniche.

= Locked-in syndrome (letteralmente 'chiuso dentro'): condizione caratterizzata da tetraplegia, diplegia facciale, paralisi labio-glosso-faringea, paralisi laringea; il più delle volte tale condizione è associata ad una lesione pontina ventrale di varia eziologia (emorragica, ischemica, contusiva etc.), che risparmia peraltro le vie della sensibilità somatica, la formazione reticolare tronco-encefalica responsabile della vigilanza e dello stato di allerta, alcuni raggruppamenti neuronali mesencefalici che permettono il sollevamento delle palpebre e la motilità oculare sul piano verticale, il diencefalo e gli emisferi cerebrali, mentre vengono interrotte le vie cortico-bulbari e corticospinali, privando il paziente della capacità di rispondere in qualsiasi modo eccetto che con lo sguardo verticale e con l'ammiccamento (che consentono di stabilire un codice di comunicazione tra paziente ed esaminatore).

Nel paziente acuto è molto difficile la valutazione cognitiva ed emotiva a causa di vigilanza fluttuante e movimenti oculari inconsistenti e facilmente esauribili.

I criteri diagnostici prevedono:

- coscienza presente;
- ritmo sonno-veglia;
- quadriplegia;
- funzione uditiva conservata;
- funzione visiva conservata;
- comunicazione: anartria (o incapacità di parlare a causa di una lesione cerebrale);
- stato emotivo conservato.

= Morte cerebrale totale: stato di lesione dell'encefalo nel suo complesso (strutture tronco encefaliche e corticali).

Dal punto di vista clinico sia la "morte cerebrale totale" che la "morte del tronco-encefalo" identificano la perdita definitiva della vigilanza, della coscienza, dell'attività respiratoria e dei riflessi del tronco-encefalo.

Si ricorda che il "**cervello**" rappresenta l'insieme delle parti del sistema nervoso centrale contenute nella scatola cranica, che più propriamente dovrebbero essere chiamate "encefalo" (dal greco encephalon: "dentro la testa"). Il cervello, in sede scientifica**,** rappresenta l'insieme del telencefalo e del diencefalo.

- telencefalo: è la porzione più superficiale costituito dalla *corteccia telencefalica*, la *sostanza bianca* ed i *nuclei della base*
- diencefalo: è situato internamente alla sostanza bianca telencefalica, ed è costituito da cinque porzioni (*talamo*, *epitalamo*, *metatalamo*, *ipotalamo*, *subtalamo*), si continua inferiormente con il mesencefalo tramite i due peduncoli cerebrali
- cervelletto: la porzione dell'encefalo situata nella fossa cranica posteriore
- tronco encefalico: funzionalmente connesso con il cervelletto è costituito a sua volta da tre porzioni, in senso craniocaudale:

- mesencefalo: in continuità superiormente con il diencefalo, costituito dai due *peduncoli cerebrali* e dalla *lamina quadrigemina*;
- ponte: posizionato ventralmente al cervelletto;
- bulbo: detto anche midollo allungato o mielencefalo che prosegue in basso, senza interruzione, con il midollo spinale.

= **Morte corticale**: stato di lesione della corteccia cerebrale nel verificarsi della quale rimangono integri i centri del paleoncefalo e permane attiva la capacità di regolazione centrale delle funzioni omeostatiche e vegetative, compresa la respirazione autonoma.

= **Morte del tronco-encefalo:** stato che consegue alla perdita totale e definitiva di tutte le funzioni del tronco dell'encefalo con perdita irreversibile della coscienza, della vigilanza, del respiro e delle altre funzioni vegetative

= **Stato vegetativo**, noto anche come **sindrome apallica** oppure **coma vigile**: condizione particolare e rarissima in cui si trovano pazienti con danno cerebrale severo (lesione della corteccia cerebrale) nei quali il coma è progredito ad uno stato di veglia che non corrisponde allo stato di consapevolezza o coscienza. Gli occhi sono aperti, abitualmente la mobilità oculare e delle palpebre è conservata, ma il paziente non segue con lo sguardo uno stimolo visivo. Inoltre:

- non ha alcuna coscienza di sé, né dell'ambiente circostante;
- è presente il ciclo sonno-veglia;
- mostra schemi riflessi di movimento in risposta a stimoli dolorosi, non volontari;
- compie movimenti spontanei stereotipati, non finalistici;
- può presentare alcuni riflessi arcaici tra cui movimenti di masticazione, deglutizione, smorfie del viso, sbadiglio, presa della mano (grasping);
- può riacquisire il respiro autonomo e la deglutizione.

.

POSTILLE

Postilla a firma della Prof.ssa Lucetta Scaraffia

A poco più di quarant'anni dall'introduzione del nuovo criterio neurologico per definire ed accertare la morte le critiche nei confronti di tale criterio, inizialmente avanzate da pochi studiosi, si sono oggi notevolmente diffuse, anche alla luce di nuove conoscenze scientifiche, sia in ambito medico che in ambito etico-filosofico. E' significativo che la commissione di bioetica degli Stati Uniti abbia ritenuto opportuno ritornare sull'argomento, pubblicando nel dicembre 2008 un documento notevole per l'approfondimento del tema. Anche in altre aree linguistiche la discussione sulla morte cerebrale è ritornata al centro dell'attenzione. Se ne può trovare un sunto preciso nel recente contributo di Sabine Muller pubblicato online sull'autorevole Ethik Med con il titolo *Revival der Hirntod-Debatte: Funktionelle Bildgebung für die Hirntod-Diagnostik*.

E' stato dunque quanto mai opportuno che il CNB abbia deciso di ritornare su un tema già affrontato in passato e sul quale si era, allora, raggiunto un'unanimità di consensi. A fronte di una discussione a tratti di notevole interesse – mi limito qui ad osservare che il Prof. d'Avack aveva sostenuto "che è ormai superata l'idea che il cervello sia l'integratore di ogni funzione dell'organismo", tesi invece ribadita nel presente parere – il risultato a cui si è pervenuti non mi sembra soddisfacente. Ritengo infatti non equilibrato il modo in cui si è proceduto con le audizioni, la loro valutazione ai fini della stesura del parere e gli altri tre documenti che si è ritenuto di dover prendere in considerazione. Far ricorso alle audizioni in questo caso era quanto mai opportuno dal momento che coloro che hanno sollevato il problema in Italia non sono membri del CNB. Si tratta fondamentalmente del Professor Paolo Becchi (docente di filosofia del diritto nell'Università di Genova) e del Professor Carlo Alberto Defanti (uno dei più autorevoli neurologi del nostro paese, di grande esperienza e con una bibliografia considerevole proprio sul tema in questione). Sicuramente dal punto di vista medico uno dei massimi esperti sulla problematica considerata.

Il primo è stato sentito, il secondo no. Entrambi comunque – direttamente – non hanno lasciato segno significativo nel parere del CNB. Solo un breve cenno alle due monografie di Defanti e ai suoi molteplici articoli. E' altresì discutibile che su sette audizioni, di cinque almeno si sapeva già dall'inizio che avrebbero difeso il criterio di morte cerebrale e soltanto uno l'avrebbe esplicitamente criticata. Mi ha stupita soprattutto che su un tema di questa natura il CNB non abbia ritenuto di sentire neppure un neurologo, e cioè di chi ha sicuramente la maggior competenza medico-scientifica per affrontare il tema in oggetto.

Nel parere del CNB si afferma inoltre che si è "volutamente tenuto distinto il problema dell'accertamento della morte da quello del trapianto di organi"; ciò tuttavia è palesemente contraddetto dal fatto che una parte non irrilevante del documento si occupa dello standard cardiopolmonare e "questo ritorno di interesse è avvenuto in considerazione della necessità di incrementare il pool dei donatori…". Inoltre, su sette audizioni tre riguardavano persone direttamente o indirettamente coinvolte nell'attività del CNT. A dire il vero quattro, dal momento che il Professor Azzoni è stato sentito in merito al problema della donazione degli organi a cuore fermo. Non sorprende quindi

che il documento cui più si faccia riferimento nel Parere è quello del CNT. Insomma, un parere che non dovrebbe avere niente a che fare con i trapianti si basa sull'audizione del direttore del CNT, di due collaboratori del medesimo centro e su un documento del CNT firmato da due persone che sono state sentite (il Dottor Procaccio e il Dottor Nanni Costa).

E' parziale e lacunoso, inoltre, il modo in cui è stato utilizzato il secondo documento, ovverossia quello della Pontificia Accademia delle Scienze. Nel Parere è stato completamente taciuto il fatto che la Pontificia Accademia negli ultimi anni sia stata piuttosto lacerata su questo tema. E' corretto dire che alla fine ha finito con il prevalere la linea fatta propria ora anche dal CNB, ma non va dimenticato che una consistente minoranza in seno alla Pontificia nei lavori del febbraio 2005 si era espressa contro il criterio della morte cerebrale. Ciò risulta evidente dall'antologia curata da De Mattei, che riproduce in larga parte (anche se non esclusivamente) tutti i testi dissidenti presentati alla Pontificia Accademia delle Scienze (Evans, J.Evers, D.Hill, J.Seifert, A.Shewman, R.Spaemann, W. F.Weaver). Il Parere cita l'antologia curata da De Mattei, ma senza mai menzionare il fatto che esso raccoglie i contributi dei lavori di coloro che, nell'ambito della Pontificia Accademia delle Scienze, si erano opposti alla morte cerebrale.

Sembra che il Parere abbia qualche difficoltà a rivelare che il mondo cattolico – come del resto testimonia anche il caso ricordato del Professor Vincent Pellegrino – non è compattamente favorevole al criterio di morte cerebrale.

E veniamo al Parere. Le mie osservazioni si riferiscono al punto 3.2 e 3.3, al punto 3.4 e al punto 3.5. Comincio dal punto 3.2 e 3.3, in cui dopo una breve ricostruzione storica (in cui si annuncia, nella parte finale, una tesi che sarà sviluppata in seguito) si dà conto delle critiche avanzate nei confronti della morte cerebrale sia a livello scientifico che filosofico. Ci si è limitati qui ad un riassunto di un'antologia curata da P. Becchi insieme a R. Barcaro e pubblicata nel 2004, riprendendo alcuni dei saggi ivi tradotti. Le uniche cose "originali" di questa parte sono l'idea, sostenuta dal CNT e fatta propria dal CNB, per cui non vi sarebbe, in sostanza, distinzione fra morte cerebrale totale e morte del tronco encefalico e la presentazione di Singer quale sostenitore della morte corticale, quando sarebbe stato sufficiente leggere l'articolo di Becchi per rendersi conto dell'evoluzione compiuta da questo studioso, che lo ha portato oggi a sostenere apertamente l'idea di un ritorno al tradizionale criterio di morte cardiaca.

La cosa che maggiormente sorprende in tutta questa parte è la censura pressoché totale sulle opere uscite nel nostro paese sul tema in oggetto. Di Defanti si è già detto. Becchi viene nominato solo come curatore di un'antologia, nessuna menzione viene invece fatta del suo libro *Morte cerebrale e trapianto di organi* del 2008 (scritto di alta divulgazione) e soprattutto dell'opera di poco successiva pubblicata con i suoi collaboratori, R. Barcaro, P. Becchi, P. Donadoni *Prospettive bioetiche di fine vita*. Si tratta dell'opera in Italia più esaustiva sull'argomento, che dà conto del dibattito scientifico internazionale sino al 2008 e contiene una selezionata bibliografia di una dozzina di pagine. Con il risultato di sottovalutare il dibattito degli ultimi anni.

Non fine migliore ha fatto l'utilizzo dell'antologia curata da De Mattei. Ci si è limitati a dire qualcosa di tre dei 18 contributi ivi raccolti, trascurando ovviamente di discutere, tra gli altri, un contributo di Cicero Galli Coimbra,

neurologo brasiliano che ha condotto studi accurati al letto di pazienti in stato di morte cerebrale. Infine, dei tre contributi presentati da Becchi nell'audizione e allegati agli atti si è fatto poco conto. Eppure tutti e tre i documenti presentati in quella occasione da Becchi, avrebbero richiesto una analisi approfondita. In particolare, se si fosse letto il documento da lui presentato con il titolo *I segni della morte e la questione dei trapianti* ci si sarebbe potuto subito rendere conto del fatto che la letteratura scientifica è tutt'altro che incline a considerare – come ritiene il CNT e sulla sua scia il CNB – equivalente "morte da tronco encefalico" e "morte cerebrale totale". A ulteriore conferma si potrebbe ora richiamare l'articolo di S. Müller citato in apertura. Dallo schema riportato in questo articolo (p.4) risulta evidente che sulla base della morte del tronco encefalico (*Brainstem death*) adottato in Gran Bretagna un paziente affetto da sindrome di *locked-in* all'ultimo stadio sarebbe morto, mentre da noi è ancora vivo.

E' grave sotto il profilo medico-scientifico (e ciò testimonia ulteriormente quanto importante sarebbe stato il parere di un neurologo!) e comunque priva di ogni fondamento l'affermazione che l'Academy of Medical Royal College con il documento del 2008 si sarebbe avvicinata al criterio della morte cerebrale totale. E' piuttosto vero il contrario: è il CNB che, prendendo le distanze dal suo precedente Parere, riconosce – senza poterlo ovviamente dire – quello che gli inglesi hanno già da sempre sostenuto, vale a dire l'inattendibilità scientifica del criterio di morte cerebrale totale.

Il punto 3.4 lascia perplessi: ci si sarebbe quanto meno aspettati una seria discussione della letteratura scientifica esistente che continua ancora oggi a sostenere la validità del criterio neurologico di morte, sottolineando però, al contempo, la necessità di far ricorso ad una diagnostica più precisa (ricorrendo all'angiografia cerebrale, alla risonanza magnetica funzionale e alla tomografia ad emissione di positroni), ma di ciò non si trova che una debole traccia, quando si accenna all'ultimo lavoro dell'Academy of Medical Royal Collages.

Nel punto 3.5, in cui viene presentata la posizione del CNB, ci troviamo di fronte a una conferma della tesi esposta in un documento informatico del CNT (non va dimenticato che tale documento – per come lo si voglia giudicare – aveva come unico scopo quello di fornire "alcuni elementi informativi essenziali"); vale a dire che allo stato attuale è venuta meno la distinzione fra "morte cerebrale totale" e "morte del tronco encefalico". Per il resto il CNB ribadisce la giustezza del proprio documento del 1991 e accetta senza neppure discuterle le tesi favorevoli al mantenimento della definizione di morte in termini neurologici.

In sostanza, quella che doveva essere una seria discussione sui criteri di morte cerebrale, partendo dalla vivace e abbondante letteratura scientifica accumulatasi in proposito negli ultimi anni, si è risolta in una maggior apertura nei confronti dei trapianti, rendendo praticabile la possibilità della morte del tronco encefalico e del prelievo anche a cuore fermo, di fatto al momento solo "tollerato" poiché – se si esclude il caso delle cornee – attualmente l'unica modalità effettivamente regolamentata dal nostro ordinamento era quella fondata sui criteri della morte cerebrale.

Concludo, quindi, affermando che il documento non risponde in modo adeguato alla sfida offerta dal dibattito scientifico più recente.

Prof.ssa Lucetta Scaraffia

Presidenza del Consiglio dei Ministri



IL SUICIDIO IN CARCERE. ORIENTAMENTI BIOETICI

25 giugno 2010

PRESENTAZIONE

Il Parere "Il suicidio in carcere. Orientamenti bioetici" parte dalla constatazione dell'alto tasso di suicidi della popolazione carceraria, di gran lunga superiore a quello della popolazione generale e dalla considerazione della considerevole rilevanza etica e sociale del problema, aggravato dalle presenti condizioni di marcato sovraffollamento degli istituti e di elevato ricorso alla incarcerazione. La recrudescenza di questo tragico fenomeno nel corso del 2009 e nei primi mesi del 2010 rende ancora più urgente richiamare su di esso l'attenzione delle istituzioni e dell'opinione pubblica. Il Comitato intende, con questo documento, richiamare l'attenzione sulla responsabilità collettiva rispetto al problema, al fine di rimuovere tutte quelle situazioni legate alla detenzione che, al di là del disagio insopprimibile della perdita della libertà, possano favorire o far precipitare la decisione di togliersi la vita.

Il richiamo alla responsabilità sociale è rafforzato dalla considerazione della particolare *vulnerabilità* bio-psico-sociale della popolazione carceraria rispetto a quella generale. Ne deriva il preciso dovere morale di assicurare un ambiente carcerario che rispetti la dignità delle persone in un percorso di reintegrazione sociale, alla luce di una riconsiderazione critica delle politiche penali. Il Comitato ritiene che il carcere possa sospendere unicamente il diritto alla libertà, senza annullare gli altri diritti fondamentali, come quello alla salute e alla risocializzazione, scontando una pena che non mortifichi la dignità umana.

Il Comitato raccomanda alle autorità competenti di predisporre un piano d'azione nazionale per la prevenzione dei suicidi in carcere, secondo le linee indicate dagli organismi europei. Il piano dovrebbe prevedere indirizzi: per lo sviluppo di un sistema delle pene più aderente ai principi costituzionali; per una maggiore trasparenza delle regole interne al carcere e per una maggiore personalizzazione del trattamento, contrastando le pratiche "deresponsabilizzanti" e "infantilizzanti" che riducono all'impotenza e umiliano le persone detenute; per una prevenzione specifica non tanto rivolta alla selezione dei soggetti a rischio suicidiario, quanto alla tempestiva individuazione e intervento sulle situazioni a rischio in grado di travalicare la "soglia di resistenza" delle persone (quali l'impatto psicologico dell'arresto, il trauma dell'incarcerazione etc.); per lo sviluppo del monitoraggio e della ricerca intorno al fenomeno e per la formazione specifica degli operatori a partire dall'esame dei singoli casi di suicidio.

Il Parere è stato elaborato nell'ambito del gruppo di lavoro coordinato dalla Prof.ssa Grazia Zuffa, che ha predisposto la bozza di lavoro, con contributi scritti dei Proff. Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Andrea Nicolussi e la segnalazione di materiali da parte dei Proff. Cinzia Caporale, Antonio Da Re, Laura Palazzani. Al gruppo di lavoro hanno partecipato anche i Proff. Luisella Battaglia, Lorenzo d'Avack, Anna Gensabella, Demetrio Neri, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi. Sono stati auditi il Dott. Mauro Palma, presidente CPT (Comitato Europeo Prevenzione Tortura), il Dott. Alessandro Margara, presidente Fondazione Giovanni Michelucci, già responsabile DAP (Dipartimento Amministrazione Penitenziaria) e il Dott. Sebastiano Ardita, Direttore Generale della direzione detenuti e trattamento del DAP.

Il Parere è stato approvato all'unanimità dei presenti (Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Roberto

Colombo, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Emma Fattorini, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Claudia Mancina, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Alberto Piazza, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa).

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

Premessa: il suicidio in carcere in una prospettiva bioetica

Nel decidere di affrontare il problema dell'alto tasso di suicidi in carcere, il Comitato Nazionale per la Bioetica è stato mosso dalla preoccupazione per un fenomeno certamente non nuovo, ma di tale di rilevanza sociale ed etica da meritare una riflessione, particolarmente in questo momento storico: c'era il timore che gli attuali gravi disagi della vita in carcere, in seguito al sovraffollamento, avrebbero creato le condizioni per una recrudescenza del fenomeno.

Purtroppo i timori si sono rivelati fondati perché l'anno 2009 ha segnato un record negativo, con 72 suicidi; alla metà del 2010, 32 persone si sono tolte la vita e 44 hanno tentato il suicidio.

Il Comitato è consapevole del carattere strutturalmente afflittivo della pena e dell'evidente incompatibilità della condizione carceraria con un equilibrato sviluppo della persona. Il suicidio costituisce solo un aspetto di quella più ampia e complessa crisi di identità che il carcere determina, alterando i rapporti e le relazioni, disgregando le prospettive esistenziali, affievolendo progetti e speranze. La via più netta e radicale per eliminare tutti questi disagi sarebbe quella di un ripensamento complessivo della funzione della pena e, al suo interno, del ruolo del carcere. Da tempo si parla di una crisi del diritto penale per effetto della convinzione, sempre più diffusa, che il punire tramite la privazione della libertà sia ormai anacronistico e in contrasto, in molti suoi aspetti, con lo Stato di diritto e con il rispetto dell'integrità psicofisica della persona. Il diritto penitenziario nasce proprio dall'esigenza di garantire ai detenuti il godimento di quei diritti fondamentali che vengono ridotti, se non negati, dalle condizioni in cui sono costretti a vivere, cercando di evitare che gli elementi afflittivi precludano ogni futura prospettiva di risocializzazione.

Nel corso della discussione è emersa anche la proposta di eliminare ogni remora e infingimento, andando dritti al cuore del problema e iniziando una riflessione sulla natura stessa del carcere. Se l'Illuminismo è riuscito a mettere fine alla tradizione secolare delle pene corporali, non si vede perché il nostro secolo non potrebbe mettere in discussione le pene detentive. Per quanto questa proposta eserciti una forte suggestione etica, il CNB ha ritenuto più opportuno di non entrare con questo documento nel dibattito sulla funzione della pena, bensì di mettere in luce quegli aspetti che potrebbero consentire, restando all'interno dell'attuale quadro istituzionale, di ridurre la sofferenza e di prestare maggiore attenzione a soggetti particolarmente vulnerabili come le persone in stato di detenzione.

Se l'orizzonte di competenza della bioetica è segnato dalle "scienze della vita e dalla cura della salute", allora è suo compito segnalare i settori in cui emerge una condizione di disagio e di crisi delle prospettive relazionali e di cura, evidenziando le condizioni sociali e politiche che li alimentano e proponendo, al contempo, specifici correttivi e soluzioni. Come sottolinea il CNB, nell'introduzione al documento sul suicidio degli adolescenti, i concetti di identità/soggettività di persona in senso etico giuridico e di società costituiscono punti di riferimento irrinunciabili che sostanziano il discorso bioetico[252]. C'è un profilo istituzionale e un profilo individuale in ogni problema

[252] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il suicidio degli adolescenti come problema bioetico*, 17 luglio 1998.

bioetico. L'uno non esclude l'altro, ma presentano caratteri diversi che ne consentono una trattazione separata. In questo documento viene privilegiato l'aspetto individuale, il miglioramento di singoli aspetti del trattamento carcerario, pur nella consapevolezza che sarebbe auspicabile un più ampio e radicale ripensamento di tutto il sistema penitenziario.

Il parere citato offre il precedente utile anche per inquadrare, con le dovute differenze, il suicidio in carcere come problema bioetico. Esso indica la via di "un radicale cambiamento dell'ottica con cui il mondo adulto, nelle sue variegate espressioni e funzioni, guarda all'adolescenza" per incidere significativamente sulle dinamiche più spesso sottese al suicidio degli adolescenti e delle adolescenti. A partire da qui, nel capitolo sugli orientamenti bioetici, il CNB si sofferma sul delicato equilibrio fra gli aspetti di responsabilità individuali e quelli ambientali/ sociali circa la comprensione del suicidio; fra i rischi di imputare il fenomeno alle caratteristiche individuali con conseguente deresponsabilizzazione sociale, da un lato; o, al contrario di cadere in un iper/pseudo protezionismo sociale per i soggetto individuati come "a rischio suicidario", dall'altro. Da qui l'opzione del CNB non tanto per una prevenzione selettiva verso individui/gruppi "a rischio"; bensì per una prevenzione intesa come *promozione* di "elementi idonei a sostenere in questa fase della vita un processo di sviluppo di identità". Quest'ultima indicazione, che prende le distanze dal sempre più pervasivo utilizzo della categoria di "rischio", è particolarmente preziosa rispetto allo specificità del carcere.

Prendendo spunto da quel documento, si può affrontare il suicidio in carcere, oltre che come spia del disagio soggettivo del detenuto rispetto alla perdita della libertà, anche come sintomo di inadeguatezza sociale, non tanto a "proteggere" i detenuti, quanto a rispettarne i diritti fondamentali. Il principio secondo cui la detenzione sospende *unicamente* il diritto alla libertà di movimento è spesso disatteso: come conseguenza, i diritti all'incolumità, alla salute, alla risocializzazione ed altri ancora non sono garantiti. Per ciò stesso il carcere è un ambiente che può favorire o far precipitare una eventuale decisione di togliersi la vita. Come denuncia il Comitato Etico francese, "le prigioni sono anche la causa di malattia e di morte: sono la scena della regressione, della disperazione, della violenza auto-inflitta e del suicidio"[253].

Da questa prospettiva, la prevenzione del suicidio è strettamente legata alla tutela della salute, con un altro rilevante aspetto bioetico che riguarda l'equità di accesso alle risorse di produzione della salute. Due sono dunque i nodi critici: il carente (a volte perfino assente) rispetto di diritti civili e di diritti umani, in particolare del diritto alla salute; lo squilibrio nell'esercizio di tale diritto fra i detenuti e i cittadini liberi: il dato circa l'elevato numero di suicidi in carcere (circa venti volte superiore al tasso della popolazione generale) può pertanto essere letto anche come indice di discriminazione.

E' vero che il suicidio è un atto di volontà frutto di una scelta individuale, a volte difficilmente comprensibile agli altri nelle sue motivazioni. Come tale va sempre guardato con cautela e rispetto. Ma il rispetto per il travaglio insondabile di chi decide il gesto estremo non solo non contrasta, ma, al contrario, spinge all'impegno collettivo per rimuovere tutte le condizioni capaci di favorire o far precipitare l'evento.

[253] 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, p.8.

Perciò, la prevenzione del suicidio rientra a pieno titolo nella difesa della salute e della vita, quale promozione di un ambiente che rispetti le persone e lasci aperta una prospettiva di speranza e un orizzonte di sviluppo della soggettività in un percorso di reintegrazione sociale.

Nella situazione del carcere, la responsabilità sociale è particolarmente chiamata in causa per le caratteristiche di *vulnerabilità* bio psico - sociale dei detenuti[254]. I carcerati non rappresentano lo specchio della società di fuori. Sono più giovani, più poveri, meno integrati in termini sociali, economici, culturali. Sono più affetti da malattie fisiche e psichiche.

Dunque, il carcere è un *luogo di contraddizioni* rispetto alla protezione della salute: contraddizione fra la domanda di sicurezza e il rispetto di fondamentali diritti umani

C'è una seconda contraddizione, fra l'obbligo a curare i detenuti, totalmente soggetti all'autorità delle istituzioni giudiziarie carcerarie, e un carcere che, come si è detto, turba l'equilibrio psicofisico e fa ammalare le persone.

Le responsabilità etiche della collettività di proteggere la salute e la vita in carcere coincidono in larga parte con l'ottemperanza ai principi e alle leggi che sono a fondamento delle nostre società[255]. In questa ottica, si può leggere l'affermazione secondo cui le condizioni del carcere sono lo specchio dello stato di civiltà di una società.

Il CNB ha in precedenza affrontato in generale le problematiche penitenziarie con una dichiarazione del 17 gennaio 2003, facendo alcuni rilievi di carattere bioetico. Il CNB ha considerato l'alto tasso di suicidi e il numero delle condotte autolesionistiche come indici di "gravissimo disagio"; ha rilevato che il sovraffollamento ostacola "in maniera drastica la garanzia effettiva dei diritti umani riconosciuti ai detenuti dalla Costituzione e dall'ordinamento penitenziario, rendendo pletorici i riferimenti al trattamento e all'impegno rieducativo"; ha infine sottolineato "la necessità di un'attenta riflessione sul fatto che la popolazione penitenziaria risulta ormai comprensiva nella sua quasi totalità di individui caratterizzati da condizioni specifiche di grave disagio sociale (si pensi ai tassi elevatissimi di stranieri e tossicodipendenti), condizioni delle quali è doveroso farsi carico anche pensando a percorsi sanzionatori nuovi".

A distanza di sette anni da quella dichiarazione, non solo non si sono registrati miglioramenti, ma il quadro denunciato si è perfino aggravato. Rimangono perciò drammaticamente attuali gli indirizzi bioetici allora indicati, ad iniziare dal richiamo ai principi: la tutela della salute degli individui sottoposti a restrizione della libertà personale in strutture penitenziarie è preciso dovere morale oltre che giuridico dei pubblici poteri; la condanna alla pena detentiva non deve implicare una compromissione dei diritti umani fondamentali. Altrettanto valido rimane l'auspicio finale "di un approfondimento finalizzato all'introduzione di pene principali non detentive".

La situazione attuale di emergenza del sistema carcerario spinge il CNB a

[254] Per il concetto di vulnerabilità, si veda la Dichiarazione di Barcellona, risultato di un confronto intrapreso all'interno della Comunità Europea per stimolare un dibattito pubblico sugli aspetti etici della cura, *The Barcelona Declaration Policy Proposals to the European Commission,* November 1998..

[255] Queste contraddizioni sono sottolineate nel parere n. 94 del Comitato francese già citato, pag.5. Il documento nota ancora una contraddizione fra "il significato della pena, basato sulla responsabilità individuale di chi commette il reato, e l'incarcerazione di un numero sempre crescente di persone che soffrono di seri disturbi mentali".

offrire spunti di riflessione sulla via dell'approfondimento allora auspicato, ricordando l'articolo 27, comma 3 della Costituzione che recita: "Le pene non possono consistere in trattamenti contrari al senso di umanità e devono tendere alla rieducazione del condannato".

Il limite che la norma definisce – la non contrarietà al senso di umanità – è chiaramente costruito in relazione al principio di dignità umana che è poi il fondamento dei diritti inviolabili dell'uomo e della donna. Anche se la pena affligge, deve essere concepita in modo da non ridurre la persona a semplice mezzo, "morti"ficandone la dignità, e così compromettere anche la funzione rieducativa.

E' vero che nella valutazione delle pene vi è il problema di evitare condizioni carcerarie che danneggino la salute; ma la non contrarietà al senso di umanità esprime un'esigenza che trascende la tutela della salute e riguarda la stessa dignità umana da tutelare pur nell'inflizione delle pene. Problematiche così gravi come il suicidio e l'autolesionismo sollecitano bensì a riconsiderare il problema delle condizioni oggettive delle carceri; ma prima ancora a mettere in luce l'insostenibilità di una politica penale che sia essa stessa causa del sovraffollamento.

Una politica penale che produce un sovraffollamento delle carceri e conseguentemente condizioni di invivibilità tali da far aumentare in modo significativo il numero dei suicidi, si pone come direttamente contraria al principio di umanità delle pene. Inoltre vi sono ipotesi di comportamenti antisociali con riguardo ai quali l'incriminazione penale dovrebbe essere soppesata in relazione alle condizioni del carcere, altrimenti la pena si rivela solo astrattamente adeguata a quel comportamento mentre in concreto non lo è.

Queste riflessioni invitano ad ampliare le pene non detentive. Va però ricordata la diffusa pratica di non applicare appieno la normativa esistente che consentirebbe a molte persone di non essere detenute in carcere. Così è per gran parte dei detenuti in custodia cautelare, che la legge prevede come misura eccezionale nei confronti di chi è presunto innocente. Così è per i soggetti particolarmente fragili come i tossicodipendenti per i quali sono previste misure alternative di trattamento. Incarcerare o tenere in prigione persone che secondo la legge avrebbero la possibilità di aspettare il giudizio o di essere punite al di fuori del carcere è pratica contraria al senso di umanità e, come tale, rappresenta una negazione dei diritti umani.

L'evoluzione storica del suicidio in carcere

La maggiore incidenza dei suicidi in carcere è stata oggetto di osservazione fino dal XVII secolo, quando alcuni *coroners*, chiamati ad indagare nelle carceri britanniche per i casi di morte violenta, cominciano a stabilire un legame fra gli episodi di autosoppressione e alcuni specifici aspetti della prigionia. Solo nell'ottocento inizia una riflessione sistematica sul suicidio, all'interno del generale problema delle morti e della salute in carcere. In un suo scritto del 1820, il dottor L.R.V. Villermé, studiando le prigioni di Parigi, osserva che "la mortalità dei detenuti è notabilmente maggiore di quelli che vivono in stato di libertà, in ragion diretta del cattivo stato delle prigioni e della miseria, delle privazioni, dei patimenti sofferti dai detenuti prima del loro imprigionamento". Quanto alla condizione di vita in carcere e alle differenze di

trattamento da una prigione all'altra, Villermé è convinto dell'importanza di questo fattore: a seconda del tipo di carcere "questi infelici hanno perduto per termine medio nel tempo del loro imprigionamento la probabilità di vivere 17, e perfino 30 anni di vita". Alla metà dell'ottocento, troviamo studi che utilizzano i suicidi e le morti in carcere come indicatori per la valutazione dei differenti sistemi di trattamento. Si scopre che i sistemi caratterizzati dall'isolamento dei detenuti avevano 12 volte più suicidi delle cosiddette "prigioni in comune" (Baccaro, Morelli, 2009, 26 sgg.).

In Italia, con la pubblicazione del lavoro di Enrico Morselli, nel 1875, si ha un quadro più completo della morte volontaria in carcere. A parte il riconoscimento della maggiore frequenza dei suicidi fra i detenuti rispetto alla popolazione generale, si osservano altre caratteristiche ambientali correlate: 1) nei sistemi che hanno come base il lavoro (colonie agricole penali), ci sono minori probabilità che si verifichino le condotte suicidali 2) le prigioni che ricorrono all'isolamento dei prigionieri hanno tassi più alti di suicidi e tentati suicidi 3) gli effetti negativi dell'isolamento si manifestano di più nei primi mesi 4) in tutti i regimi, il maggior numero di suicidi si verifica nei primi due anni di soggiorno in carcere 5) la fascia di età in cui il suicidio è più frequente è dai 21 ai 30 anni.

Molte di queste osservazioni sono ancora valide, in particolare gli effetti negativi dell'isolamento. Va ricordato che nell'ottocento per l'influenza lombrosiana, si ipotizza una relazione causale fra i fattori biologici/genetici e il comportamento deviante. Lo stesso Lombroso scrive sul suicidio dei carcerati, collegando la spinta al suicidio alla struttura mentale del delinquente, privo di spirito di conservazione. Il suicidio sarebbe uno dei caratteri dell'uomo delinquente, espressione dell'insensibilità verso se stesso oltre che verso gli altri; di conseguenza, il tentato suicidio diventa un elemento utile ad identificare il criminale.

Nonostante la preponderanza del determinismo biologico che induce a leggere il comportamento del criminale in maniera diversa dal comportamento dell'uomo normale, si fa strada anche una diversa considerazione delle ragioni del crimine e del suicidio dei criminali. Morselli stesso precisa che non tutti coloro che sono in carcere appartengono alla categoria dell'uomo delinquente come inteso da Lombroso, alcuni hanno commesso reato per debolezza di mente o di carattere o per cattiva educazione o "perché si trovarono in circostanze fatali". Alcuni si suicidano per rimorso o pentimento, per "liberarsi dall'infamia della pena", o anche per evitare la carcerazione o, fra i condannati alla forca, per evitare la pena di morte.

Nel novecento, i dati sulla popolazione carceraria cominciano ad essere raccolti in maniera più affidabile. La prima indagine sistematica raccoglie i dati sui suicidi consumati e tentati nelle carceri italiane dal 1960 al 1969: sono analizzati 403 casi (100 suicidi consumati e 303 suicidi tentati). I dati raccolti riguardano diverse variabili, dalla posizione giuridica (tipo di reato, situazione giuridica, tempo di internamento fino al suicidio o tentato suicidio), alla posizione del detenuto nell'istituto (recluso, in osservazione etc.), alla situazione personale (salute, situazione familiare, comportamento). Lo studio rivela che quasi ¾ dei casi di suicidio riguardano detenuti che non svolgono alcuna attività lavorativa entro il carcere; inoltre il 64% dei suicidi, sia consumati che tentati, riguarda detenuti in attesa di primo giudizio. Quanto al tasso di suicidio, la media degli anni sessanta è attestata a livelli del 3,01.

Negli anni settanta, i casi di suicidio iniziano ad aumentare: alla fine del 1997 sono l'11,15 (ogni diecimila detenuti), nel 2000 l'11,40, fino al picco del 2001 (12,52). L'aumento dei suicidi va letto all'interno di un profondo mutamento della popolazione carceraria, sia in termini quantitativi che qualitativi. Prima degli anni settanta, i detenuti provenivano da livelli sociali molto bassi, con altissimi tassi di analfabetismo. Per gli strati sociali più indigenti, il carcere era un evento vissuto in continuità con altri eventi di vita, più che come cesura traumatica. Esisteva una "subcultura" del carcere, violenta e coesa, che trovava il suo amalgama nella resistenza/opposizione all'istituzione carceraria. Da un lato, al suicidio non si prestava particolare attenzione, quasi che appartenesse alla ordinaria violenza quotidiana del carcere; dall'altro, lo stretto controllo (i detenuti vivevano quasi sempre insieme nei "cameroni") e la forte coesione di gruppo disincentivavano i gesti individuali di auto-aggressione.

La scomparsa di questa subcultura è frutto sia della riforma carceraria (1975) che del mutamento sociale e degli indirizzi delle politiche penali. Dagli anni settanta in avanti, la diminuzione dei reati violenti non ha comportato una diminuzione dei tassi di carcerazione, al contrario. Se nel 1975 i detenuti erano 30.000, nel 2008 avevano raggiunto i 57.000, nel 2009 si è toccata la quota di 60.000. In parallelo, il carcere è sempre più affollato di fasce emarginate, quali tossicodipendenti e giovani immigrati, particolarmente vulnerabili sotto l'aspetto bio/psico/sociale. In particolare, la OMS individua come gruppi vulnerabili più a rischio di suicidio i giovani maschi, le persone con disturbi mentali, le persone socialmente isolate, i soggetti con problemi di abuso di sostanze psicoattive, i soggetti con precedenti suicidari: questi gruppi sono sovra-rappresentati nei nostri penitenziari (WHO, IASP, 2007).

Negli anni duemila, a partire dal picco del 2001, già citato, del 12,5, i tassi sembrano stabilizzarsi intorno al 10 (ogni diecimila) fino al 2008, quando si registra un tasso dell'8. Nel 2009, c'è stato però un brusco rialzo.

Quanto ai tentati suicidi, negli anni duemila la percentuale è oscillata da 180 (ogni diecimila) del 1999 a 137,90 del 2007 (con una punta in basso di 127,8 nel 2004).

E' da notare che, nonostante i progressi, i dati di fonte istituzionale non sono ancora del tutto attendibili, anche per la difficoltà a trovare criteri univoci di rilevazione e di definizione stessa come suicidio o tentato suicidio dei comportamenti che portano alla morte (ad esempio l'esito fatale di intossicazioni con sostanze che hanno effetti psicotropi). Per tale ragione, sono preziose le fonti indipendenti[256].

Un altro spaccato del problema è offerto dal numero dei suicidi in rapporto all'insieme delle morti in carcere, nel confronto con altri paesi.

Fra i paesi europei, rispetto al totale dei decessi in carcere, l'Italia ha un numero relativamente alto di comportamenti suicidali: su una media di 50/60 morti all'anno, i suicidi sono circa un terzo.

[256] E' di fondamentale rilievo pubblico il lavoro di rilevazione e documentazione svolto da alcune organizzazioni non governative, in particolare dalla rivista e dal sito di "Ristretti Orizzonti", in possesso di un data base, quantitativo e qualitativo, dal 2000 in poi.
E' anche attivo un Osservatorio Permanente sulle Morti in Carcere, nato dalla collaborazione fra Radicali Italiani, Associazione "Il detenuto ignoto", Associazione "Antigone", Associazione "A buon diritto", Radiocarcere, "Ristretti orizzonti".

Non vanno dimenticati i casi di suicidio fra gli agenti di polizia penitenziaria: dal 1997 al 2007 si sono uccisi 64 agenti e molte di queste morti sono state collegate al malessere per la condizione lavorativa e al *burn out*. Un piano d'intervento organico dovrebbe prendere in considerazione anche i fattori di stress della quotidianità in carcere per chi vi lavora.

Studi sulle variabili incidenti sugli atti di autoaggressione e sul suicidio

Nonostante l'importanza del fenomeno e la sua persistenza nel tempo, sono scarsi gli studi sistematici in merito; i pochi sono per lo più orientati nella prospettiva clinico individuale, senza concentrarsi sulle variabili sociali e istituzionali incidenti sul comportamento di suicidio.

Tuttavia, agli inizi degli anni duemila si inaugura in Italia una stagione di studi che permettono di tracciare un primo profilo di rischio rispetto a variabili situazionali e ambientali (Manconi, 2002; Manconi, Boraschi, 2006). Ci si toglie la vita con maggiore frequenza nel primo anno di detenzione (nel biennio 2000-2001 il 64,5%, nel 2002 il 61%, nel 2003, il 63%); fra i suicidi del primo anno, la gran parte si concentra nei primi giorni e nelle prime settimane. Ciò è messo in relazione all'impatto traumatico con l'ambiente carcerario quale fattore di precipitazione verso il gesto autosoppressivo.

Inoltre, è sottolineata una relazione fra gli eventi suicidali e l'affollamento degli istituti penali: il sovraffollamento, oltre a limitare gli spazi e a provocare il deterioramento delle condizioni igieniche, pregiudica le relazioni col personale e limita le possibilità di accedere alle opportunità ricreative, formative, lavorative. Anche il disagio legato al sovraffollamento sarebbe un fattore di precipitazione, oltre che predisponente.

Un altro elemento riguarda i segnali antecedenti il suicidio: in ambedue gli studi citati emerge che una considerevole parte dei suicidi potevano dirsi "suicidi annunciati", perché gli autori versavano in condizioni di grave o gravissima depressione o avevano già posto in essere tentativi di togliersi la vita.

Circa la situazione giuridica dei ristretti in carcere e le relative implicazioni psicologiche, i due studi evidenziano un numero inferiore di suicidi fra le persone definitive (es. negli anni 2000/2001 il 44,2% dei suicidi è stato commesso da detenuti definitivi; nel 2002, il 36,4%; nel 2003, il 48,3%). Dunque si suicida di più chi è in attesa di rinvio a giudizio o di sentenza di primo grado o di appello, seppure con oscillazioni rilevanti. Al di là di queste variazioni, rimane il dato sufficientemente stabile rappresentato dalla sovra-rappresentazione dei suicidi fra i non definitivi rispetto all'intera popolazione carceraria non definitiva (i condannati definitivi superano il 60% dei reclusi). Ciò significa che, tra i definitivi, la propensione al suicidio è notevolmente inferiore a quella registrata fra i non definitivi.

Quanto all'età, in carcere si uccidono per lo più giovani uomini. Considerando i casi di suicidio nelle varie fasce d'età e confrontandoli con la distribuzione della popolazione carceraria nelle medesime, si evidenzia una più forte propensione al suicidio tra i 18 e i 34 anni. Per ciò che riguarda il confronto con la popolazione generale, facendo ad esempio riferimento ai dati del 2002, si può dire che in carcere, in età compresa fra i 18 e i 44 anni, ci si uccide circa 50 volte di più di quanto ci si uccida fuori (Manconi, Boraschi, 2006, 22sgg).

Un altro studio ha confermato che il restringimento degli spazi e il deterioramento delle relazioni, insieme alla scarsità di opportunità, sono effettivamente correlabili non solo col suicidio, ma più in generale con l'autolesionismo e con la reattività aggressiva nei confronti del personale e dei compagni di detenzione (Buffa, 2003). Questo studio ha anche mostrato che tali fenomeni non si distribuiscono in maniera uniforme negli istituti sovraffollati, ma sono più frequenti in quelle sezioni dove si trovano i detenuti meno dotati di risorse personali e sociali, che hanno minori capacità di adattarsi e di cogliere le scarse opportunità che il carcere, in particolare nelle situazioni di sovraffollamento, offre. A parere dell'autore, esce riconfermata l'ipotesi di E. Goffman sulle istituzioni totali e il cosiddetto "sistema di reparto": nella competizione che si attiva, la parte meno dotata si ritrova a vivere nelle condizioni peggiori in quel contesto e ciò innesca una spirale di marginalità e sofferenza.

In genere la letteratura esamina separatamente la condotta suicidale rispetto agli atti di autolesionismo, poiché si suppone che diverse siano le motivazioni profonde. In più, l'autolesionismo nello specifico ambiente carcerario è per lo più interpretato come una modalità strumentale e "manipolativa" per ottenere concessioni di vario genere.

Di recente si va affermando una diversa prospettiva: l'elemento manipolativo non esaurisce le motivazioni alla base dell'autolesionismo carcerario, c'è un "continuum di autodistruzione" che parte dalle condotte autolesive meno cruente fino ad arrivare a quelle auto soppressive. Ciò non significa leggere l'insieme dei fenomeni in chiave psicopatologica, bensì tentare di coglierli come espressione di un disagio che può assumere forme diverse (di maggiore o minore gravità) in rapporto alle capacità di *coping* dei soggetti nelle (specifiche) situazioni stressanti.

Su questa base, il più recente studio condotto per mandato dell'Amministrazione Penitenziaria italiana, analizza tutti i dati riguardanti le condotte auto aggressive: i suicidi, i tentati suicidi, le condotte auto lesive (es. le lesioni sul corpo o l'ingerire corpi estranei), le condotte astensive (es. la scelta dichiarata di non nutrirsi o di non assumere farmaci) (Buffa, 2008)[257].

Questi i risultati più interessanti: innanzitutto è riconfermata la maggiore frequenza del suicidio in carcere rispetto alla popolazione generale: nel periodo considerato, i suicidi fra i detenuti sono stati 41, pari a un tasso di 4,6 per diecimila, 7 volte superiore rispetto al tasso della popolazione generale[258].

Esce invece non confermata l'ipotesi di un maggior ricorso al suicidio, e in generale agli atti auto aggressivi, dei tossicodipendenti. Rispetto al dato generale della presenza di tossicodipendenti negli ingressi in carcere (24,85%),

[257] Lo studio, condotto da Pietro Buffa, ha analizzato i dati del Dap sugli istituti italiani dal 1° luglio 2006 al 31 giugno 2007. Dal punto di vista metodologico, si utilizzano indicatori diversi per calcolare la prevalenza dei fenomeni all'interno del carcere. Per tradizione, la prevalenza era calcolata sulla base della presenza media dei detenuti rilevata in un giorno. Buffa utilizza invece il numero totale degli ingressi dalla libertà in un anno. A detta dell'autore, questo consentirebbe una più esatta comparazione fra la prevalenza del suicidio (e altre condotte autolesive) in carcere e all'interno della popolazione generale. Tuttavia, la diversa metodologia impedisce un confronto coi dati rilevati dalle organizzazioni indipendenti

[258] Si ricordi che questo tasso è calcolato sulla base degli ingressi in un anno, cifra notevolmente più alta delle presenze medie calcolate in un determinato giorno dell'anno. Ciò dà conto della differenza di rapporto col suicidio nella popolazione generale (20 volte superiore, come si è scritto all'inizio, rispetto alle 7 volte superiore della ricerca Buffa).

questi si sono resi protagonisti di suicidi nel 9,8% dei casi e lo hanno tentato nel 11,2%.

Per gli stranieri, a fronte di una presenza generale pari al 48,7% di ingressi in carcere, i suicidi, i tentati suicidi e le condotte astensive hanno visto una quota di autori stranieri inferiore al predetto rapporto (rispettivamente il 26,9; il 42,1; il 39,6). Solo per le condotte auto- lesive la prevalenza è maggiore al dato generale (53,7%).

Quanto alle modalità del suicidio, l'87,6% si danno la morte per impiccagione, il 7% inalano gas.

Rispetto alla posizione giuridica, la maggior parte degli autori delle condotte autoaggressive non ha ancora una condanna definitiva (56,4%). Il divario fra reclusi non definitivi e definitivi si allarga ancora di più quando si considerano i suicidi (65,9%) e i tentati suicidi (62,1%). Si noti ancora il fenomeno della sovra-rappresentazione già accennato: nello stesso periodo, la percentuale dei ristretti in custodia cautelare o con condanne non definitive sul totale degli ingressi in carcere era pari al 46,8%. Questi dati confermano (e accentuano) quanto già suggerito dai precedenti studi. Lo stesso si può dire per la concentrazione delle condotte auto-aggressive nelle fasi iniziali della carcerazione. Il 32,8% degli eventi è avvenuto nell'arco del primo trimestre successivo all'ingresso in istituto (il 26,8% per i suicidi e il 45,6% per i tentati suicidi). Nel secondo trimestre le percentuali si riducono di quasi la metà e la diminuzione nei successivi trimestri procede con analoga modalità. Se esaminiamo in particolare i suicidi, nel primo anno se ne sono registrati oltre la metà (51,2%).

La ricerca ha anche messo in luce la distribuzione geografica delle condotte auto aggressive: ci sono differenze notevoli, con regioni che hanno una quota di eventi superiore alla propria quota di ingressi (in particolare la Lombardia, la Campania, il Lazio, la Sicilia, la Toscana). Dallo studio di otto grandi istituti metropolitani, si è visto che gli eventi si concentrano in alcuni reparti[259].

Questa osservazione sulla "geografia del disagio" illumina l'importanza delle variabili di contesto. Da uno studio sulle motivazione dichiarate dal personale nei rapporti redatti in carcere circa le condotte auto aggressive, emerge che le motivazioni di carattere psicopatologico sono citate solo nello 0,06 % dei casi. Anche in questo caso, come per i tossicodipendenti, è smentita l'ipotesi di un maggior ricorso alle condotte auto aggressive da parte di questi soggetti, presente nella letteratura internazionale. Sarebbero perciò necessari ulteriori studi per approfondire questi aspetti.

I significati del suicidio in carcere e gli approcci di comprensione e di intervento

Questo documento ha scelto di non addentrarsi nella vasta problematica del suicidio, per concentrarsi sul particolare fenomeno del suicidio e dell'autolesionismo in carcere. Peraltro, tramontata in epoca moderna la propensione a leggere il suicidio in chiave patologica, la sua comprensione rimane particolarmente complessa, poiché si tratta di integrare le riflessioni e i risultati delle ricerche dei sociologi, degli psicologi, degli antropologi, degli

[259] Una particolare concentrazione è rilevata negli istituti di Milano-Bollate, Torino, Napoli-Poggioreale (Buffa, 2008).

storici (Barbagli, 2009; De Leo, 2009). Anche nella prospettiva psicodinamica, è difficile individuare la specifica dinamica di base di questo atto autodistruttivo che annulla interamente ogni aspetto di auto-conservazione insito nella natura umana. Non mancano le contraddizioni: per certi versi, il suicidio si presenta come l'atto solitario per eccellenza, di negazione della relazione con l'altro/altra; ma, cercando di scavare oltre l'atto in sé, se ne può cogliere l'aspetto meta-comunicativo: mentre sul piano cosciente il suicidio sembra voler negare il rapporto col mondo, a livello inconscio l'atto è rivolto agli altri, in una tensione drammatica di rapporto affettivo, sia positivo che negativo (Fornari, 1981).

Quanto al suicidio in carcere, vanno considerati da un lato i fattori di vulnerabilità individuale, e il ruolo (predisponente o catalizzatore) nella condotta di suicidio di alcuni disturbi psicologici e psichatrici; dall'altro, non si può prescindere né dalle particolari caratteristiche patogene/stressanti del contesto carcerario, né dagli specifici livelli di salute psicofisica delle persone detenute, più bassi di quelli della popolazione generale. La combinazione delle due variabili fa sì che la OMS consideri i detenuti come gruppo in sé vulnerabile rispetto al suicidio. Più complesso, e più controverso, è individuare, all'interno del gruppo, gli individui particolarmente vulnerabili al suicidio per le loro caratteristiche psicopatologiche individuali.

In più, nel carcere, a differenza che fuori, ogni atto autolesivo tende ad essere letto nella logica custodiale, come resistenza/ribellione del custodito all'istituzione carceraria. Si pensi alla dimensione "comunicativa" degli atti autolesivi, sopra accennata: essa è in genere interpretata come parte intrinseca della sofferenza, quale forma di espressione del disagio dell'individuo. Al contrario, per i detenuti, si ragiona sulle condotte auto aggressive, cercando di distinguere fra atti "manipolativi" e atti che esprimono un "reale" disagio.

E' pur vero che la lettura delle condotte auto aggressive in carcere non può ignorare il conflitto, in primis simbolico, intorno ai corpi. Per l'istituzione, gestire la pena detentiva è un problema di controllo/protezione dei corpi dei detenuti. In ultima analisi, la perdita della libertà si sostanzia nella "consegna" del corpo all'istituzione carceraria. Il corpo è dunque lo spazio di comunicazione che viene ad essere comune sia al detenuto che all'istituzione. In questo senso, il carcere è il luogo per eccellenza del "linguaggio del corpo". E' la modalità immediata e regressiva che il detenuto ha per esprimersi pubblicamente, per comunicare ad altri il proprio disagio, a volte per rivendicare i propri diritti. E' un "parlare" attraverso il corpo ferito che tradisce un'impotenza relazionale e un profondo turbamento della comunicazione.

Ancora, nell'ottica del "carcere che ammala", è nota la riflessione sulle "istituzioni totali", ad iniziare da E. Goffman: tutti gli aspetti della quotidianità dell'internato sono posti sotto un'autorità altra, col risultato di annullare la dimensione privata e l'individualità. E' l'aspetto "depersonalizzante del carcere", ovvero "uno spazio privo delle espressioni simboliche di identità, relazioni, storia" (Bauman, 2002). Il carcere è perciò un contesto particolarmente fertile per i vissuti di "impotenza appresa" (*learned helplessness*) e di "mancanza di speranza" nel futuro (*hopelessness*), due indici del rischio suicidiario (Beck et al.1975).

Dunque il carcere è un luogo che crea il rischio suicidio, "in quanto la detenzione in sé e per sé è un evento stressante che priva la persona di risorse basilari"; ma è anche un luogo "che importa il rischio suicidio", per lo stato

precario di salute psicofisica della popolazione carceraria, come afferma la OMS. Tuttavia, la stessa OMS afferma che pochi studi hanno identificato elementi in grado di distinguere i detenuti che commettono suicidio dal resto della popolazione carceraria (WHO, 2007, 7).

Da qui la cautela verso un approccio (prevalentemente) rivolto a individuare i soggetti "a rischio", quale forma privilegiata di prevenzione del suicidio: in una parola, a "psichiatrizzare" il suicidio in carcere. Tale approccio, che la letteratura psicosociale ha da tempo definito come "eccezionalista", focalizzato sui soggetti etichettati come portatori di deficit, ha il difetto di aumentare la stigmatizzazione individuale, col rischio di non cogliere l'interazione fra individuo e ambiente. E' dunque preferibile un approccio "universalista", che veda nel potenziamento delle opportunità ambientali l'ambito più favorevole alla promozione delle abilità dei soggetti, a partire da quelli più deboli. E' l'approccio di promozione della salute, anche e soprattutto in ambito carcerario. Con due vantaggi: allontanare i suddetti pericoli della psichiatrizzazione del suicidio, particolarmente insidiosa nel carcere, poiché esso offre un terreno culturalmente fertile al recupero della tradizione custodiale propria della psichiatria fino a non molti decenni fa; evitare gli eccessivi "specialismi", a favore di un approccio comunitario che coinvolga il personale tutto e i detenuti stessi nella creazione di un carcere più "sano" o, almeno, meno "malato".

Suicidi in carcere: si possono evitare? Una prospettiva ecologica

Scegliere un approccio universalista di prevenzione in ambito di salute psicofisica significa in altri termini privilegiare una prospettiva ecologica, che considera la posizione del soggetto nell'ambiente di vita e la relativa interrelazione che ne scaturisce; di contro all'idea, saldamente radicata, che il suicidio sia una manifestazione psicopatologica di un disordine individuale. A supporto della prospettiva ecologica vi sono alcuni importanti studi sui comportamenti auto aggressivi condotti in diverse città del Regno Unito, che hanno evidenziato l'importanza di fattori situazionali ed ambientali quali la classe sociale e l'area di residenza. Tali studi hanno mostrato sia il ruolo di fattori avversi di stress (come la povertà e la disoccupazione), sia di quelli protettivi (supporto relazionale, stato matrimoniale e partnership, con significative differenze di genere) (Orford, 1992).

Scegliere l'approccio ecologico ha conseguenze operative importanti: come sottolineano Laura Baccaro e Francesco Morelli, autori dello studio più recente e comprensivo sul tema, nella prima valutazione delle persone appena entrate in carcere (i cosiddetti nuovi giunti) vengono in genere tenuti in assai maggiore considerazione i classici fattori psicopatologici della diagnosi psichiatrica, piuttosto che le reazioni psicologiche all'evento traumatico che potrebbero predire il precipitare di una crisi (lo stato di ansia, la capacità auto percepita di *coping* rispetto alla nuova situazione). Decisivo è anche il "continuum di stress", il ripetuto trovarsi di fronte a situazioni stressanti, senza riuscire ad elaborare le molteplici esperienze traumatiche e di perdita. "L'impatto psicologico dell'arresto e dell'incarcerazione, la paura di essere abbandonati da familiari e amici, la crisi di astinenza dei tossicodipendenti, la consapevolezza di una condanna lunga, lo stress quotidiano della vita in

carcere, sono tutti elementi in grado di superare la "soglia di resistenza" di una persona" (Baccaro, Morelli, 90 seg.).

Nella prospettiva di cogliere l'interazione fra l'individuo e il contesto, uno dei modelli più accreditati di interpretazione del disordine psicologico è quello dello *stress-vulnerabilità* e della mutua influenza fra fattori psicologici individuali e fattori ambientali. L'evento traumatico della condotta auto aggressiva è visto come una reazione sintomatica ad una combinazione di forze ambientali avverse: la gravità del disagio è proporzionale ai fattori di vulnerabilità individuale, quali risultano dal rapporto fra fattori avversi e fattori protettivi, accumulati nel tempo.

I fattori avversi

Esaminiamo alcuni di questi fattori:

Fattori individuali di natura psicologica e psichiatrica: dalle schede di valutazione delle patologie della popolazione detenuta, particolarmente significativi sono i dati relativi alla depressione. La prevalenza fra la popolazione carceraria si attesta al 10,25%, ma solo il 5% circa soffrirebbe di depressione maggiore.

E' da notare che i disturbi depressivi rappresentano il gruppo di disturbi psichiatrici con i più elevati tassi di prevalenza anche fra la popolazione generale, pur se esistono differenze marcate nelle stime che possono rappresentare l'effetto di differenti criteri o metodi di accertamento diagnostico. Secondo una delle più recenti e accurate revisioni dell'epidemiologia dei disturbi affettivi, la prevalenza life time per la depressione maggiore è stimata al 6,7%, mentre la prevalenza a un anno è stimata al 4,1% (Waraich et al., 2004). Per ciò che riguarda i dati italiani, seguendo il primo studio epidemiologico condotto in un campione rappresentativo della popolazione generale adulta italiana, i disturbi depressivi registrano una prevalenza annuale del 3,5% (De Girolamo et al., 2005). Ai fini dell'ambito specifico della problematica affrontata da questo documento, è da rimarcare l'importanza spesso cruciale che gli eventi di vita stressanti rivestono nell'insorgere della depressione, largamente documentata in un numero considerevole di ricerche. L'evento di vita che più ricorre in associazione al manifestarsi della depressione è un'esperienza di perdita (il venire meno di relazioni interpersonali, la caduta di ruolo e di autostima): sono vissuti che interessano larga parte dei detenuti, specie quelli alla prima esperienza di carcerazione. In generale, gli studi sugli eventi di vita stressanti mostrano che il rischio relativo di soffrire di depressione nei sei mesi successivi a un grave evento di vita stressante è 6 volte più elevato rispetto ad un periodo ordinario (Paykel et al., 1996).

Per quanto riguarda le altre patologie mentali, ne è affetto il 6,04%. Una ricerca condotta su un campione del carcere di Padova nel 2005, darebbe un'alta percentuale di co-morbilità psichiatrica fra i tossicodipendenti detenuti. Questo studio non è però in grado di fornire una lettura delle variabili che concorrono ad una tale concentrazione di disagio psichico (Bentivogli, 2006).

Fattori situazionali: un fattore importante sembra essere la collocazione nella cella di isolamento. Un detenuto "isolato" o sottoposto a particolari regimi di detenzione in cella singola cui non riesce ad adattarsi è ad alto rischio di suicidio.

Queste celle sono chiamate *celle lisce*, perché prive di mobili eccetto la branda. Sono usate sia per isolare persone che mostrano di non essere idonee alla vita collettiva, sia per i soggetti che si ritiene potrebbero tentare o ritentare il suicidio. Tuttavia, la privazione di ogni forma di vita comunitaria e la spoliazione di oggetti di uso corrente accentuano la de personalizzazione del carcere, mentre il detenuto è ridotto in stato di totale dipendenza dal personale per i bisogni più elementari. Una percentuale elevata di suicidi avviene in isolamento.

Altro fattore è quello del "trauma d'ingresso": i soggetti possono reagire allo stress dell'incarcerazione con un disturbo di adattamento, che può svilupparsi in un vero e proprio disturbo post traumatico da stress.

Fattori psicosociali: tra i detenuti suicidi sono abbastanza comuni l'inconsistenza del supporto familiare e sociale. L'isolamento sociale è un fattore di rischio per il suicidio.

Fattori di istituzionalizzazione: oltre alla "spoliazione identitaria" del soggetto, quale effetto del processo di istituzionalizzazione, la totale dipendenza da altri per ogni aspetto della vita quotidiana, porta alla "infantilizzazione" della persona reclusa.

In conclusione, la OMS elenca alcuni fattori di rischio individuali e ambientali, che, se presenti in qualsiasi combinazione e interazione, potrebbero contribuire ad innalzare il rischio suicidiario:

- negli istituti di pena si concentrano gruppi considerati vulnerabili al suicidio;
- il trauma d'ingresso e lo stress quotidiano della vita in carcere possono superare la soglia di resistenza del detenuto medio e a maggior ragione di quello a rischio elevato;
- non in tutti i carceri esistono procedure per identificare detenuti con rischio suicidario e, anche quando esistono, non vi è un adeguato monitoraggio dello stress dei detenuti e quindi vi è poca probabilità di identificare situazioni di rischio acuto;
- anche se esistono le procedure vi può essere un problema di sovraccarico di lavoro del personale;
- gli istituti di pena possono avere un limitato o assente accesso ai servizi psichiatrici;

Gli Ospedali Psichiatrici Giudiziari

Negli OPG, il tasso dei suicidi è più che doppio rispetto a quello della popolazione detenuta nel suo complesso[260].

Al di là di queste rilevazioni, mancano studi specifici sulle variabili ambientali nella loro interazione coi fattori psicopatologici individuali. E' da notare che la popolazione degli OPG è composita, non tutti gli internati sono autori di reati dichiarati infermi di mente, prosciolti e soggetti a misure di sicurezza. Ci sono anche imputati in misura di sicurezza provvisoria, nonché persone semplicemente in osservazione, in attesa di perizia psichiatrica. Negli

[260] E' quanto si ricava dall'elaborazione dei dati DAP riferiti al periodo 2004-2007. Gli internati, che rappresentano il 2,59% della popolazione detenuta, hanno messo in atto il 5,83% dei suicidi e il 3,26% dei tentati suicidi. Per le condotte autolesive e il rifiuto di vitto e terapie, il rapporto si rovescia (1,63% di autolesionismi e 0,65% di rifiuti di vitto e terapie).

ultimi anni, forse anche a causa del sovraffollamento, il flusso dal carcere all'OPG per ragioni di "osservazione" è cresciuto.

Fra i fattori ambientali avversi, vanno considerati: il trauma d'ingresso in istituti che recano lo stigma del manicomio criminale; la sospensione di alcuni diritti, in primis il venir meno della certezza sulla durata della detenzione, poiché le misure di sicurezza possono essere reiterate senza limite; il fatto che in molti casi le misure di sicurezza sono reiterate non perché si ritiene che sussistano elementi di pericolosità sociale, ma per mancanza di strutture residenziali esterne in grado di accogliere gli internati.

Col passaggio della sanità penitenziaria al SSN, la gestione e l'organizzazione degli OPG è in fase di profonda ristrutturazione. Si prevede che l'internamento in OPG sia limitato alle persone sottoposte a misure di sicurezza definitiva, con una riduzione di circa un terzo del numero degli internati. E' anche prevista una dislocazione regionale degli internati per favorire la dimissione e l'accoglienza all'esterno di coloro che hanno già superato il periodo della misura di sicurezza.

I suicidi delle donne

E' difficile trovare ricerche sui decessi in carcere con un'attenzione alla differenza sessuale. La giustificazione addotta è che le donne in carcere sono molto meno degli uomini. La maggior parte della letteratura internazionale sul suicidio non ha trovato significative differenze fra i sessi nei tassi di suicidio. C'è però da notare che il numero molto limitato di suicidi femminili nei gruppi campione inficia la validità dei risultati. Tuttavia, dai dati italiani, risulta che le detenute si uccidono più degli uomini[261].

Al di là delle indagini statistiche e delle ricerche quantitative, sarebbero importanti le ricerche qualitative, per individuare la percezione femminile dello stress da carcere, come anche le differenze nei fattori protettivi e in quelli di vulnerabilità.

Secondo la ricerca "Donne in carcere", le donne vivono più duramente i "tempi della vita" sul loro corpo (mestruazioni, maternità, menopausa e invecchiamento) rispetto agli uomini. La donna spesso somatizza il suo malessere, con disturbi del ciclo mestruale e crisi respiratorie. E' come se le donne vivessero sul loro corpo non solo il peso della costrizione in un ambiente ristretto, ma anche il succedersi del tempo, l'angoscia della separazione, la negazione della femminilità e maternità (Campelli et al, 1992).

La risposta dell'istituzione

Garantire l'incolumità dei detenuti è un dovere dell'amministrazione penitenziaria, rientra nei compiti di custodia. E' un punto di vista diverso da quello del diritto soggettivo alla salute e alla vita dei detenuti. Nell'ottica custodiale, la prevenzione del suicidio può sfociare in un rafforzato controllo sulle persone e l'atto autolesivo può essere inquadrato come atto di insubordinazione; nell'ottica del diritto soggettivo, la prevenzione richiede di

[261] Dai dati DAP riferiti al 2004-2007 le donne suicide costituiscono il 6,2% del totale dei suicidi, mentre sono solo il 4,4% della popolazione detenuta.

eliminare/ridurre/contrastare i fattori ambientali che possono favorire l'evento suicidiario, ad iniziare dalla garanzia del rispetto dei fondamentali diritti umani.

Nel tempo, l'istituzione ha assunto come uno dei suoi compiti la tutela del diritto alla salute delle persone detenute, ma le contraddizioni rimangono: non a caso, nei confronti di chi ha tentato il suicidio, sono spesso applicate le stesse misure che vengono erogate come sanzioni contro i detenuti che turbano l'ordine degli istituti. In particolare, sia che il carcerato turbi l'ordine dell'istituto e ne metta in pericolo la sicurezza, sia che tenti di togliersi la vita, è in genere applicato il regime di "sorveglianza particolare": le misure di prevenzione vengono con ciò a coincidere con quelle di punizione. Così è per il regime di isolamento in cella "liscia", ma anche l'invio in OPG in osservazione può essere percepito dal detenuto come punizione[262].

L'amministrazione penitenziaria ha cominciato ad affrontare il problema del suicidio e dell'autolesionismo in maniera specifica negli anni ottanta, quando si individuano alcune categorie di detenuti a rischio (malati di mente, tossicodipendenti, i giovanissimi, coloro che fanno ingresso in istituto per la prima volta, tutti coloro che, in generale, vivono la privazione della libertà in maniera particolarmente sofferta e traumatica) [263].

Nel 1987, è istituito il "Servizio Nuovi Giunti": si compone di un presidio psicologico (con la presenza di psichiatri, psicologi, criminologi) che affianca i medici, con lo scopo di individuare i soggetti a rischio sulla base della diagnosi psicopatologica. I nuovi giunti diagnosticati a rischio sono destinati ad un reparto specifico[264].

Negli anni duemila, sono ancora emanate indicazioni per la riduzione dei suicidi in carcere. Il Servizio Nuovi Giunti è sostituito dal Servizio di Accoglienza per le persone provenienti dalla libertà, con una impostazione più "ecologica" e meno specialistica/psichiatrizzante[265]. Le linee operative chiedono agli operatori di incentivare la padronanza del soggetto rispetto alla nuova situazione, cercando di ridimensionare i vissuti di disorientamento e di impotenza. In questa direzione vanno le indicazioni di: 1) segnalare immediatamente ai detenuti la possibilità di avere operatori con cui instaurare un dialogo; 2) informare le persone sulle regole che scandiscono la vita detentiva. Si creano anche "centri di ascolto" con operatori provenienti da diverse aree (sanità, trattamento detenuti, agenti di custodia), col compito di intervenire per problemi familiari o personale, per offrire sostegno psicologico, per assistere ai bisogni di prima necessità, per assistere ai bisogni legati allo status di straniero[266].

---

[262] Con l'entrata in carcere del SSN, gli istituti penitenziari dovrebbero essere messi in grado di svolgere il compito dell'osservazione psichiatrica, poiché è improprio che questo compito sia svolto dall'OPG (Margara, 2010).

[263] Vedi la circolare 3182/5632 del 21.7.1986.

[264] Circolare 3233/5683 del 30.12.87, *Tutela della vita e dell'incolumità fisica e psichica dei detenuti e degli internati. Istituzione e organizzazione del Servizio Nuovi Giunti*.

[265] Da segnalare il progetto DARS (detenuti a rischio suicidale), finanziato dalla Regione Lombardia e attivo dal 2004 negli istituti penitenziari di San Vittore, Opera, Pavia, Monza, Como, Busto Arsizio e Bergamo, dopo che il servizio era stato attivato in via sperimentale a San Vittore sino dal 2001. Individuato un soggetto a rischio, anche su segnalazione del personale di sorveglianza, gli psicologi del DARS intervengono tempestivamente.

[266] Si vedano la circolare 3524/5974 del 12.05.2000, *Atti di autolesionismo e suicidi in ambiente penitenziario. Linee guida operative ai fini di una riduzione dei suicidi in carcere*, e la circolare del 2007 che stabilisce le linee di indirizzo e le regole di accoglienza per i detenuti provenienti dalla libertà.

Di recente, con l'aggravarsi del disagio nelle carceri e l'aumento dei suicidi, il Dipartimento Amministrazione Penitenziaria ha di nuovo fornito indicazioni per rafforzare l'osservazione e l'ascolto dei detenuti, sia impegnando maggiormente in questa attività il personale di Polizia Penitenziaria, accanto al personale dell'area educativa e ai volontari; sia favorendo una maggiore presenza dei volontari e dei rappresentanti della comunità esterna anche in orari pomeridiani e serali. Si ribadisce l'invito ad assicurare nel concreto l'esercizio di alcuni diritti- come quello dei colloqui col difensore - e a prestare attenzione agli "spazi e ai momenti di affettività fra i detenuti e i loro congiunti e familiari": in tal senso sono citate precedenti disposizioni specifiche per facilitare il percorso in carcere dei bambini che devono incontrare il genitore detenuto[267].

Si devono infine segnalare iniziative utili, intraprese da alcuni istituti a livello di sperimentazione: nella casa circondariale di Torino sono stati creati "gruppi di attenzione" per individuare le situazioni critiche al loro insorgere; nel carcere di San Vittore di Milano si sono creati gruppi di aiuto da parte di detenuti, per sostenere i soggetti che appaiono più fragili.

A livello europeo, alcuni stati, come la Francia e la Spagna, hanno varato negli ultimi anni piani d'azione che hanno portato a una riduzione consistente del numero dei suicidi. Secondo il Comitato Europeo per la Prevenzione della Tortura e dei Trattamenti inumani e degradanti (CPT), i piani d'azione dovrebbero prevedere indicazioni per approntare un sistema di rilevazione efficace dei suicidi e degli atti auto-lesivi, predisporre la formazione degli operatori sui casi, creare equipe articolate e integrate, assicurando anche la presenza di operatori del trattamento e volontari e il coordinamento con gli operatori di custodia.

Orientamenti bioetici e conclusioni

In conclusione, la prevenzione del suicidio passa innanzitutto attraverso la garanzia del diritto alla salute (inteso, come oggi avviene, come promozione del benessere psicofisico e sociale della persona) e del diritto a scontare una pena che non mortifichi la dignità umana.

Dal punto di vista etico, il primo compito è di interrogarsi se il carcere, per come è oggi, assicuri nel concreto tali diritti. Nella quotidianità della detenzione, molti ostacoli si frappongono al loro pieno esercizio. Se ne possono elencare alcuni, fra i più gravi:

- il sovraffollamento, che ha raggiunto livelli mai prima toccati: esso ha riflessi sul sovraccarico del personale, col risultato, fra gli altri, di restringere ulteriormente gli spazi di movimento dei detenuti dentro l'istituto;
- nella quotidianità della vita carceraria, i detenuti affrontano spesso restrizioni ulteriori rispetto a quelle intrinsecamente connesse alla costrizione detentiva (riguardo le opportunità di lavoro, la formazione e l'istruzione, la gestione della corrispondenza, la disponibilità dei beni personali, i rapporti con lo staff, coi compagni di detenzione e con la società esterna). Negli istituti

[267] Nota del 25 gennaio 2010 GDAP-0032296, *Emergenza suicidi – istituzione di unità di ascolto di Polizia Penitenziaria* e la Circolare 177644 del 26 aprile 2010 *Nuovi interventi per ridurre il disagio derivante dalla condizione di privazione della libertà e per prevenire i fenomeni autoaggressivi*. Quest'ultima circolare fa riferimento alla nota del 10 dicembre 2009 (PEA16/2007) *Trattamento penitenziario e genitorialità*.

sovraffollati, può accadere che le persone passino in cella fino a 20 ore su 24, senza poter accedere ad alcun tipo di attività, né di istruzione né di lavoro;

- il grande numero di persone in custodia cautelare (quasi la metà della popolazione carceraria): ciò in primo luogo è un'anomalia in sé poiché, secondo il dettato di legge, la custodia preventiva è prevista come provvedimento eccezionale (sulla base della presunzione di innocenza dell'imputato); per amaro paradosso, sono proprio i detenuti in attesa di giudizio, che in quanto tali non ricevono il trattamento, a essere costretti all'inattività e a vedersi ristretti gli spazi di movimento e le ore d'aria;
- l'alta presenza di soggetti diagnosticati come affetti dalla patologia della dipendenza, che stanno in carcere, nonostante la legge indichi come alternativa valida il trattamento sul territorio (i tossicodipendenti rappresentano il 33% degli ingressi in carcere)[268]. Se solo fosse ridotto il ricorso alla custodia cautelare e fossero meglio utilizzate le norme per i trattamenti terapeutici alternativi al carcere, il problema del sovraffollamento sarebbe notevolmente ridotto, se non superato;
- il sovraffollamento e il sovraccarico di lavoro dello staff hanno riflessi immediati sul rischio dei suicidi, che, come si è visto sono più frequenti nei primi periodi della detenzione e in custodia cautelare. Nella cosiddetta "area transito", dove i detenuti attendono di essere destinati ai vari reparti, le procedura di accoglienza avvengono spesso in situazioni logistiche di precarietà e di tensione psicologica;
- le restrizioni particolari nella comunicazione coi congiunti che interessano i detenuti stranieri (le chiamate ai cellulari, non abilitate fino a pochi mesi fa, sono ancora in genere difficilmente fruibili);
- infine, le inaccettabili pratiche di violenza verso i detenuti che sono emerse da alcuni casi di cronaca e tramite recenti iniziative della Pubblica Accusa.

Il quadro sopra descritto illumina una contraddizione fra l'esercizio del primo diritto del detenuto – la finalizzazione della pena detentiva alla reintegrazione sociale – e una vita in carcere che costringe le persone alla regressione, all'assenza di scopo, in certi casi perfino a subire violenza.

Sanare questa contraddizione non è solo compito delle istituzioni giudiziarie e penitenziarie, è una responsabilità etica dell'intera società. L'opinione pubblica è oggi particolarmente sensibile al tema del "rispetto della legalità". Va ricordato che questo principio non vale solo per le persone che hanno commesso reati e che per questa ragione scontano le pene: anche il principio, secondo cui la privazione della libertà non sospende gli altri diritti umani e civili, è a pieno titolo meritevole di rispetto. Il fatto che tale aspetto sia solitamente sottaciuto nel dibattito odierno è spia della difficoltà della nostra società a riconoscere appieno i diritti delle persone detenute.

Va infine sottolineato che, colla fine della sanità penitenziaria, la responsabilità istituzionale delle tutela della salute in carcere è in capo al Servizio Sanitario Nazionale. Le istituzioni sanitarie sono chiamate non solo a migliorare la qualità degli interventi clinici individuali, ma a farsi carico della

[268] Il dato è riferito al 2008. Negli ultimi anni si registra una tendenza preoccupante: non solo sono diminuiti gli affidamenti terapeutici alternativi, sono particolarmente calati quelli dalla libertà. Ciò significa che il carcere, anche in custodia cautelare, sta diventando la norma per i tossicodipendenti (Relazione al parlamento sulle tossicodipendenze 2009).

prevenzione ambientale, prestando la dovuta attenzione alle condizioni igienico sanitarie degli istituti penitenziari e assicurando i dovuti controlli.

Più in generale, la riforma sanitaria in carcere apre una nuova possibilità di rapporto e continuità fra il carcere e il territorio, per colmare il divario fra la tutela della salute dentro e fuori il carcere tenendo presente la particolare vulnerabilità della popolazione carceraria. In quest'ottica, la prevenzione del suicidio in carcere è ambito di intervento anche delle autorità sanitarie locali, specie attraverso i servizi territoriali di salute mentale.

Il CNB ritiene che la prevenzione del suicidio passi per un cambiamento di contesto all'interno del carcere, che si deve ispirare al rispetto dei diritti di cittadinanza e dei diritti umani dei detenuti. "Umanizzare il carcere" significa in ultima analisi restituire alle persone detenute un orizzonte di speranza e di autonomia.

In questa cornice di assunzione di responsabilità collettiva per il rispetto dei diritti umani dei detenuti, sono da promuovere interventi specifici: è da raccomandarsi la predisposizione di *un piano d'azione nazionale per la prevenzione dei suicidi in carcere* secondo le linee indicate dagli organismi europei. Il piano dovrebbe prevedere indicazioni per:

- lo sviluppo del monitoraggio e della ricerca intorno al suicidio e agli atti di autolesionismo per una migliore comprensione del fenomeno;
- indicazioni normative per l'introduzione di pene principali non detentive, finora assenti – tranne lo spazio molto modesto della mera pena pecuniaria e taluni provvedimenti dei giudici speciali – dall'ordinamento giuridico italiano. Ciò è auspicabile pensando alle condizioni specifiche di grave disagio sociale della popolazione carceraria attuale, con elevata presenza di stranieri e di tossicodipendenti;
- una maggiore trasparenza delle regole interne, superando le opacità istituzionali che rendono inaccettabile, in quanto totalmente indecifrabile, la sofferenza della condizione detentiva. Va in questa direzione la rinuncia a pratiche generali "deresponsabilizzanti" e infantilizzanti nei confronti dei detenuti e l'abbandono di interventi specifici particolarmente rischiosi quali la messa in isolamento;
- un piano di intervento immediato per diminuire gli internati negli Opg secondo le linee previste dal passaggio della sanità penitenziaria al SSN;
- la predisposizione di una formazione specifica degli operatori sulla prevenzione del suicidio, a partire dai singoli casi;
- lo sviluppo della personalizzazione del trattamento, garantendo nello staff di osservazione e trattamento l'effettiva presenza anche di figure specialistiche, in particolare dello psichiatra;
- il miglioramento della comunicazione fra i detenuti e il personale; in particolare la creazione di reti informali di ascolto e di supporto che utilizzi tutte le risorse disponibili, formali e informali (dagli operatori di ogni professionalità ai detenuti), per tempestivi "interventi sulla crisi".

Bibliografia

Baccaro L., Morelli F., *In carcere: del suicidio e di altre fughe*, Ristretti orizzonti, Padova, 2009

Barbagli M., *Congedarsi dal mondo*, il Mulino, Bologna 2009

Bauman Z., *Modernità liquida*, Laterza, Bari 2009

Beck A.T., Beck R., Weissman A., *Hopelessness and suicidial behaviour: an overview*, in "Journal of American Medical Association", December issue 1975

Bentivogli S., *Pillole e umanità*, in "Fuoriluogo", maggio 2006

Buffa P., *L'attenzione al disagio psichico in carcere: dalla responsabilità formale al pragmatismo etico*, in "Autonomie locali e servizi sociali", 2003, XXVI, 1

Buffa P., *Alcune riflessioni sulle condotte autoaggressive poste in essere negli istituti penali italiani*, in "Rassegna Penitenziaria, Rivista del Ministero della Giustizia e del Dipartimento Amministrazione Penitenziaria", 2008, n.3

Campelli E., Faccioli F., Giordano V., Pitch T., *Donne in carcere*, Feltrinelli, Milano 1992

De Girolamo G. et al., *Prevalenza dei disturbi mentali in Italia, fattori di rischio, stato di salute ed uso dei servizi sanitari: il progetto ESEMED-WMH*, in "Epidemiologia e Psichiatria Sociale", 2005, suppl.8

De Leo D., *Quando la prevenzione del suicidio incontra le questioni del diritto alla morte: alla ricerca della prospettiva medica*, in Baccaro L. e Pegoraro L. (a cura di), *Salute mentale e garanzia dei diritti*, in "Quaderni di Etica e Medicina-Fondazione Lanza", giugno 2009

Fornari F., *Il codice vivente*, Boringhieri, Torino 1981

Goffman E., *Asylums. Le istituzioni totali: i meccanismi dell'esclusione e della violenza*, Einaudi, Torino 2003

Manconi L., *Così si muore in galera. Suicidi e atti di autolesionismo nei luoghi di pena*, Politica del diritto, Il Mulino, Bologna 2002, n.2

Manconi L., Boraschi A., *Quando hanno aperto la cella era già tardi perché…Suicidi e autolesionismo in carcere 2002-2004*, in "Rassegna Italiana di Sociologia", 2006, n.1

Morselli E., *Il suicidio dei delinquenti*, in "Rivista sperimentale di Freniatria", 1875

Morselli E., *Il suicidio. Saggio di statistica morale comparata*, Dumolard, Milano 1879

Mosconi G., *Tempo sociale e tempo del carcere*, in “Sociologia del diritto”, 1996, n.2

Orford J., *Community Psychology. Theory and Practice*, Wiley, Chichester 1992

Pagano L., *Rapporto degli ispettori europei sullo stato delle carceri in Italia*, Sellerio, Palermo 1995

Paykel E.S., *Life events, social support and marital relationships in the outcome of severe depression*, in “Psychol. Med.”, 1996, 26, pp. 121-133

Villermè L. R., *Des Prisons telles qu’elles sont et telles qu’elles devraient etre*, Mequignon-Marvis, Paris 1820

Waraich P. et al., *Prevalence and Incidence studies of mood disorders: a systematic review of studies,* in “Can. J. Psychiatry”, 2004, 49, pp. 124-138

Comitato Nazionale per la Bioetica, *Dichiarazione sul problema penitenziario*, Roma, 17 gennaio 2003

Centro di Documentazione Ristretti Orizzonti, *Dossier Morire di carcere 2000-2010*, www.ristretti.it

European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, *Health care services in prisons*, Strasburgo 1999

WHO, IASP, *La prevenzione del suicidio nelle carceri*, Ginevra 2007

Comite Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de le Sante, *La santé et la médecine en prison*, avis n.94, 26 ottobre 2006

Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il suicidio degli adolescenti come problema bioetico*, Roma 17 luglio 1998

Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Relazione al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia*, Roma 2009

WHO Europe, UNODC*, Women’s health in prison*, Copenhagen 2009

Presidenza del Consiglio dei Ministri



Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nella assistenza socio sanitaria

16 luglio 2010

PRESENTAZIONE

Il documento affronta alcune problematiche socio assistenziali e bioetiche in riferimento alle donne di oltre 65 anni di età, fascia di popolazione ad alto rischio di superare quella soglia di deprivazione, in senso psicologico oltre che materiale e relazionale, sotto la quale risulta impossibile esercitare qualsivoglia scelta per mancanza di fruizione delle più basilari risorse necessarie alla conduzione di una vita che non sia di mera sopravvivenza. Il documento si inserisce nel filone della cosiddetta "bioetica del quotidiano", complementare alla "bioetica di frontiera" (concentrata sui casi estremi di manipolazione della vita umana).

In particolare è affrontata la questione della giustizia distributiva e dell'equità di accesso alle risorse (non illimitate) con riferimento alla differenza sessuale e alla anzianità. Il documento mette in evidenza come nelle questioni relative alla salute si debba adottare un criterio moralmente giustificato di priorità, offrendo a tutti uguali opportunità di raggiungere il massimo potenziale di salute consentito a ciascuno nella propria fascia di età, favorendo gli individui più svantaggiati.

Riportando dati di ordine sociale, medico, psicologico, il Comitato sottolinea come le donne oltre i sessantacinque anni, con il passare del tempo, si trovano in situazioni che possono diminuire o bloccare la capacità di autonomia, di progettualità, di scelta consapevole, essendo particolarmente vulnerabili dal punto di vista biopsicologico e sociale. La diminuzione del reddito si riflette immediatamente in un peggioramento della qualità di vita, specie se si debbono sostenere spese crescenti per l'instaurarsi di patologie croniche, se si vive sole (circa tre milioni sono le donne spesate in questa fascia di età ed altrettante sono le vedove) e deprivate di ruoli e funzioni sociali. Appare quindi evidente che la *felicità* personale (resa oggi valutabile da precise indagini socio-psicologiche) non può essere legata alla sola crescita della ricchezza economica e materiale, misurata dal PIL o dal possesso di merci e potenzialità di consumi, ma deve tener conto di come ciascuno vive la sua realtà biopsichica.

Per quanto riguarda la terza e quarta età, grande valore deve essere quindi dato a beni fondamentali per quella che viene chiamata "fioritura della vita", quali il godere di relazioni significative e lo sviluppo di autostima ed ottimismo, sempre in vista di un "essere felici", obiettivo fondamentale non solo degli investimenti di politica economica, ma di una medicina che considera oltre la cura, anche il 'prendersi cura'. Il documento richiama ad un intervento prioritario nel settore socio-sanitario per questa fascia di popolazione, ritenendolo uno dei doveri etici in questo momento storico.

Il documento è frutto di un impegno pluriennale di un gruppo di lavoro coordinato dal Prof. Romano Forleo: è stato redatto insieme ai Proff. Monica Toraldo di Francia e Antonio Da Re, con la partecipazione nella discussione dei Proff. Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Riccardo Di Segni, Laura Guidoni, Claudia Mancina, Demetrio Neri, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa. La discussione del gruppo di lavoro è stata integrata con le seguenti audizioni: Dott.ssa Carla Collicelli (vicedirettore della Fondazione Censis e docente di Sociologia delle organizzazioni pubbliche e dei servizi nell'Università degli Studi di Roma Tre), Dott.ssa Francesca Loporcaro (ricercatrice ISTAT), Prof. Vincenzo Marigliano (Direttore Dipartimento "Scienze dell'Invecchiamento" Università di Roma, La Sapienza). Il Gruppo si è inoltre avvalso del prezioso

contributo scientifico della Dott.ssa Maria Paglia, che ha svolto il ruolo di segretaria del gruppo stesso.

Il documento è stato approvato all'unanimità dei presenti, con il voto favorevole dei Proff. Amato, Battaglia, Bompiani, Colombo, D'Agostino, d'Avack, Flamigni, Forleo, Garattini, Gensabella, Isidori, Morresi, Neri, Nicolussi, Palazzani, Scaraffia, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa. I Proff. Canestrari, Da Re, Dallapiccola, Di Pietro e la Dott. Guidoni, assenti alla seduta, hanno espresso la loro adesione.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

Premessa

Dal 2007, dichiarato Anno Europeo dell'Equità, con particolare riferimento alle questioni concernenti la salute, la letteratura sul tema si è andata arricchendo di numerosi studi e rapporti, che segnalano particolari necessità di intervento. La presente introduzione al nostro lavoro non pretende di essere una sintesi dei contributi scientifici in materia; si propone, piuttosto, di raccogliere alcuni spunti atti a servire alla riflessione su una specifica fascia della popolazione italiana, che reputiamo a rischio di "disequità" nell'ambito della salute, e sulle istanze bioetiche coinvolte: la fascia delle donne anziane (per convenzione si considerano tali le donne sopra i sessantacinque anni, anche, se i maggiori problemi insorgono in età più avanzata, dopo i settantacinque anni, come illustrato nell'allegato 1).

L'uso della nozione di equità rinvia immediatamente a questioni di etica pubblica, ossia di giustizia distributiva nella ripartizione di risorse per loro natura scarse, o comunque non illimitate, secondo una prospettiva che tende a identificare come inique, ossia ingiuste, le diseguaglianze nei destini di popolazioni e di individui imputabili a responsabilità umane. Per quanto riguarda il tema della salute, gli studi in materia confermano che negli ultimi decenni, con l'accelerazione dei processi di globalizzazione, si è ulteriormente accentuato il drammatico divario tra il Nord e il Sud del pianeta e anche all'interno del nostro Paese sono aumentate le differenze in salute fra le diverse aree geografiche e fasce di popolazione.

Usando la distinzione, ormai divenuta corrente, fra "bioetica di frontiera" e "bioetica quotidiana", che individua due possibili approcci alla materia – corrispondenti ad interessi teorici e normativi in parte diversi – si può subito rilevare che le questioni d'equità distributiva si collocano più sul versante della cosiddetta 'bioetica quotidiana'. La bioetica di frontiera si concentra, infatti, sulle questioni bioetiche più problematiche e conflittuali in ordine alle scelte personali e pubbliche riguardanti, in particolare, i cosiddetti stati di confine (la nascita e la morte); la problematicità di tali questioni dipende spesso dal loro carattere radicalmente innovativo, frutto del continuo sviluppo delle scienze biomediche e delle applicazioni della tecnica. La bioetica quotidiana si muove invece in una dimensione più vicina all'esperienza comune delle persone; essa, più che l'eccezionalità dei casi limite, considera – per così dire – la normalità delle situazioni. E' chiaro che tra i due approcci (quello più volto a sottolineare l'eccezionalità e quello invece che si sofferma maggiormente sulla normalità) vi è inevitabilmente una relazione, ed è chiaro che sarebbe riduttivo immaginare che la bioetica possa prescindere dalla considerazione dei casi limite, come del resto che essa debba occuparsi solamente di questi. La specificità della bioetica quotidiana consiste, ad ogni modo, nell'adottare uno sguardo analitico e critico sui grandi problemi che riguardano la vita di tutti (Berlinguer, 2000): emerge così un'attenzione più specifica nei confronti degli aspetti d'iniquità distributiva nella fruizione dei vantaggi del progresso della scienza biomedica, all'interno di uno stesso paese e fra le diverse aree del mondo, ed un più forte interesse per le questioni di giustizia viste da una prospettiva globale.

Da questo interesse muovono:

i. le indagini sulle cause delle diseguaglianze nella salute dovute alla povertà assoluta – di reddito, istruzione, infrastrutture, servizi sanitari, accesso

ai farmaci ecc. – in un'ottica che considera come rilevanti, per la valutazione morale, tanto le azioni quanto le omissioni capaci di accrescere, o ridurre tali differenze;

i.i. le ricerche sulle profonde differenze geografiche nella mortalità materna, perinatale, infantile e sulle molte morti precoci, che potrebbero esser evitate, dovute a mancanza d'assistenza medica, a carestie, a guerre e comportamenti violenti, ma anche sul "doppio carico di malattia" che oggi grava sugli abitanti dei paesi più poveri[269];

i.i.i. le riflessioni sulle varie facce della "rivoluzione medico-biologica" degli ultimi decenni, che ha comportato grandi benefici dal punto di vista clinico, ma non per tutti, essendosi congiuntamente accentuato il divario, sotto il profilo di 'capacità' di vita e di salute, sia fra i vari segmenti della popolazione all'interno dei Paesi sviluppati, sia fra questi paesi e il resto del mondo.

Come si è ricordato, tutti i dati oggi a disposizione rivelano un crescente aumento delle diseguaglianze nella morbilità, nel malessere psicofisico come nella stessa durata di vita, che richiede, per essere compreso nella sua genesi e contrastato con misure efficaci, una disamina accurata dei molteplici fattori che vi incidono e dei diversi attori e livelli di responsabilità coinvolti, sia sul piano delle politiche nazionali che delle dinamiche di ridefinizione dei rapporti di potere nella dimensione globale. Su questo punto occorre subito rilevare che le disuguaglianze d'accesso e di prestazione, in ambito sanitario, non sono dovute solo a differenza di classi sociali. Come sostiene nel suo contributo al tema anche Carla Collicelli (vicedirettore generale della Fondazione Censis)[270], è importante cercare di individuare le caratteristiche e le forme attuali della questione.

Riprendendo la classificazione dei determinanti della salute proposta da Angelo Stefanini, Marco Albonico e Gavino Maciocco[271], che bene illustra come la 'salute' sia dipendente dalla possibilità di usufruire di una molteplicità di risorse dirette e indirette, si può pensare allora ad una serie di "strati concentrici", corrispondenti a diversi livelli d'influenza sull'insorgenza e l'evoluzione delle malattie, cui corrispondono diversi livelli di possibili interventi intersettoriali sui fattori suscettibili di modificazione e correzione (tenendo tuttavia sempre presente la loro stretta correlazione). Secondo lo schema

---

[269] *Nel documento* Progressi per l'infanzia: un mondo a misura di bambino – rapporto statistico, presentato dall'UNICEF il 10.12.2007, si fa presente che nel 2006 il numero dei bambini morti prima dei 5 anni a causa di malattie, fame e guerre, è sceso per la prima volta al di sotto dei 10 milioni. Nonostante ciò, "ogni anno, circa 4 milioni di bambini muoiono durante i primi 28 giorni di vita, il periodo neonatale"; inoltre "in tutto il mondo in via di sviluppo i livelli di mortalità materna sono ancora troppo elevati, con oltre 500.000 donne che muoiono ogni anno a causa di complicanze legate alla gravidanza e al parto. Circa la metà di questi decessi si verifica nell'Africa subsahariana e circa un terzo nell'Asia meridionale. Le due regioni insieme incidono per l'85 % circa di tutti i decessi materni. Nell'Africa subsahariana il rischio di mortalità materna durante la vita di una donna è di 1 su 22, rispetto a 1 su 8000 nei paesi industrializzati".
Il "doppio carico di malattia", tipico dei paesi più poveri, fa riferimento al fenomeno per cui all'alta mortalità per malattie infettive – malaria, Aids, tubercolosi ecc – si aggiunge una crescente mortalità causata da malattie cronico-degenerative quali i tumori, le malattie cardiovascolari, il diabete ecc.

[270] C. Collicelli, *Disuguaglianze in sanità: l'evoluzione interpretativa a partire dalla ricerca sociale*, Fondazione Censis, 2007. *Paper* messo a disposizione del gruppo di lavoro.

[271] Cfr. A. Stefanini, M. Albonico, G. Maciocco, *I determinanti della salute,* in AA.VV., "*Le diseguaglianze nella salute"*, numero monografico di "Salute e territorio", 2006, n. 158, pp. 267-274.

proposto dagli autori citati, che procede dallo strato più interno a quello più esterno:

- al centro troviamo l'individuo con le sue caratteristiche biologiche, che si considerano come date: sesso, età, patrimonio genetico;
- lo strato successivo comprende invece il comportamento e lo stile di vita – l'abitudine al fumo e all'alcool, i comportamenti alimentari e sessuali, l'attività fisica ecc. – che possono promuovere o danneggiare la salute. Si tratta, a questo livello, di scelte individuali, le quali tuttavia possono essere più o meno condizionate dalla situazione economico-sociale e culturale, come pure dal tipo di messaggi che il sistema mediatico diffonde;
- segue lo strato delle interazioni con i familiari, gli amici, la comunità circostante. La qualità della vita di ognuno è infatti strettamente dipendente da una rete d'affetti e di relazioni sociali, la cui presenza o assenza può influire sullo stato di salute, mediante gli stati psicologici che attiva (ad es. equilibrio emotivo/depressione e ansia), e che spesso sono dipendenti da condizioni favorevoli o avverse (ad es. la presenza/assenza di una rete di supporto familiare e /o sociale);
- vi è poi un insieme assai complesso ed eterogeneo di fattori che incidono sul benessere psicologico e sullo stato fisico, fra questi: l'ambiente di vita e di lavoro delle persone, il reddito, l'occupazione, il livello d'istruzione, l'alimentazione, l'abitazione, le condizioni igieniche, i trasporti e il traffico, i servizi sanitari e sociali ecc.;
- con lo strato più esterno si arriva infine alla considerazione delle condizioni generali – politiche, sociali, culturali, economiche, ambientali – in cui gli individui e le comunità vivono, fra le quali si deve annoverare anche il grado di giustizia sociale e di solidarietà che una società riesce ad esprimere. Come alcuni studi hanno rilevato, un sentimento di solidarietà diffuso, che a livello istituzionale trovi riscontro in politiche di effettiva equità distributiva, costituisce un importante fattore di coesione sociale che può funzionare da volano per un miglioramento delle aspettative di vita dei cittadini anche in situazioni di 'emergenza' (come ad es. quelle del primo periodo postbellico) (Sen, 1999).

Questa classificazione ci aiuta a comprendere:

i. come il problema della salute si inquadri nella più ampia cornice della discussione sui diritti umani fondamentali (*Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo*, 1948 art. 25)[272], quei diritti il cui effettivo godimento dovrebbe essere accessibile a tutti, senza discriminazioni, in quanto condizione necessaria per garantire ad ogni persona pari opportunità di coltivare e di sviluppare le proprie capacità e, congiuntamente, di raggiungere il proprio potenziale di salute psico-fisica;

i.i. come molte diseguaglianze in salute, fra popolazioni e fra gruppi sociali, siano ingiuste perché vengono a riflettere una distribuzione iniqua dei determinanti sociali, che, a sua volta, è imputabile ad una molteplicità d'interventi (o non interventi) e di livelli di responsabilità;

[272] Articolo 25 :
1) Ogni individuo ha il diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; ed ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia e in ogni altro caso di perdita dei mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà.
2) La maternità e l'infanzia hanno diritto a speciali cure ed assistenza. Tutti i bambini, nati nel matrimonio o fuori di esso, devono godere della stessa protezione sociale.

In questa ottica la nozione di '*salute possibile'* – che necessariamente sarà diversa da soggetto a soggetto – si rivela un utile strumento per indagare le iniquità distributive e per individuare, tenendo conto delle indagini empiriche sulla stratificazione sociale di questo bene così essenziale, la prospettiva normativa da cui muovere per proporre correttivi efficaci.

Com'è stato sottolineato nel precedente documento del CNB sul tema (CNB, 2001)[273], cui è opportuno far riferimento per ricostruire la cornice teorica e concettuale entro la quale collocare il nostro lavoro, il concetto di *salute possibile*, oltre ad essere in sintonia con il punto di vista che valorizza la salute come condizione per esprimere una gamma di capacità (Nussbaum e Sen, 1993), presenta anche altri vantaggi. Esso ha il pregio per un aspetto di connettere l'assistenza medica con una concezione non riduttiva della salute e della prevenzione, per l'altro di introdurre quella che è una delle grandi questioni della giustizia sanitaria: l'impossibilità di decidere le questioni distributive assegnando a tutti la stessa quota di risorse a causa della diversa "distribuzione naturale e sociale" delle malattie e dei deficit psico-fisici.

Ne consegue, allora, che alle questioni relative alla salute non si può rispondere facendo valere un mero criterio di eguaglianza distributiva, ma si deve piuttosto cercare un criterio, moralmente giustificato, di selezione delle priorità affinché siano offerte a tutti/e eguali opportunità di raggiungere il massimo potenziale di salute consentito a ciascuno nella propria fascia d'età. In altri termini, si devono favorire, nella distribuzione di risorse limitate, i gruppi e gli individui più svantaggiati (Rawls., 1971); e questo significa anche un maggior impegno nella ricerca di misure atte a contrastare quella "legge dell'assistenza inversa" – il fenomeno per cui la disponibilità di servizi sanitari di qualità varia inversamente con il bisogno di questi nella popolazione servita (*The inverse care law*) – che ancora sembra caratterizzare, in molte aree, il panorama dell'assistenza sanitaria.

Muovendoci su un diverso piano, sempre relativo alla problematica "eguaglianza/differenza" nell'ambito delle questioni di giustizia distributiva, può esser d'aiuto riprendere alcuni spunti offerti dal saggio, ormai 'classico', del filosofo inglese Bernard Williams sull'idea di eguaglianza (Williams, 1973). Quella che Williams ci propone è una delle possibili strade percorribili per dare alla nozione di "rispetto della dignità umana" una valenza non solo retorica. Questo autore ci invita, infatti, a riflettere su cosa ci possa ancora suggerire l'asserzione, apparentemente tautologica, dell'eguaglianza degli uomini in quanto uomini: asserzione incompleta, ma non banale, in quanto può sempre servire a ricordarci il 'senso' della nostra comune umanità. Il concetto di eguaglianza è un concetto relazionale ("eguaglianza fra chi?") e astratto, nel senso che presuppone un processo mentale di astrazione dalle caratteristiche concrete dei soggetti considerati ("in che cosa, o rispetto a che cosa, gli individui in questione sono eguali e/o devono essere considerati come eguali?"); ne discende che i giudizi di eguaglianza sono sempre giudizi non di identità fra due o più persone, ma di equivalenza, o di somiglianza, sotto un qualche profilo che si giudica rilevante e la cui rilevanza siamo disposti ad argomentare con buone ragioni (Revelli ,1995).

Una risposta pertinente, per affrontare le questioni legate al presente tema, è quella che considera rilevanti, sotto il profilo etico, due dimensioni della

[273] CNB, *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001, http://www.governo.it/bioetica/pareri.

nostra “comune umanità” da cui derivano pretese morali che possiamo riconoscere come degne di rispetto:

i. la prima è quella che ci accomuna per i nostri aspetti più riconoscibili di fragilità, vulnerabilità, dipendenza reciproca: l’avere dei bisogni primari che vanno soddisfatti, la capacità di provare dolore, di patire in virtù dell'azione sia di cause fisiche immediate, sia di varie situazioni che ci rappresentiamo nella percezione e nel pensiero, come pure la capacità di provare affetto per altri e di subire le conseguenze di tale affetto in termini di frustrazione, o di perdita dell’oggetto. Si tratta della dimensione della nostra uguaglianza morale per le cose di cui abbiamo un bisogno vitale e di cui possiamo soffrire, che ci coinvolge in rapporti di tipo morale come destinatari di un certo tipo di trattamento relativo al nostro benessere e, al contempo, ci identifica come ‘pazienti’ morali;

i.i. l’altra dimensione, su cui si richiama l'attenzione, è invece quella che riguarda aspetti più positivi, e ritenuti meno facili da definire, relativi alla nostra capacità autoriflessiva, di autocoscienza: la capacità di riconoscerci come esseri che hanno una continuità biografica, esseri che aspirano a essere rispettati nella propria capacità di assumersi responsabilmente impegni e lealtà di varia natura, di proporsi scopi e obiettivi, di fare progetti e di identificarsi con questi progetti per dare un senso e un valore alla propria vita (uguaglianza per le cose che si possono fare e realizzare) (Veca, 2001). Ed è la dimensione in cui ci riconosciamo reciprocamente come ‘agenti morali’. Con l'avvertenza che la capacità di autonomia non è qualcosa di dato a priori, né è priva di gradualità; essa è in larga misura dipendente dall’azione della società e dell’ambiente particolare, relazionale e affettivo, in cui gli individui si trovano inseriti.

L'interpretazione dell’eguaglianza morale che ritiene moralmente rilevanti i due profili sopramenzionati può offrire un criterio guida per affrontare alcune delle questioni più significative della bioetica quotidiana, ma solo se la si interpreta in modo dinamico. Si deve infatti guardare alla dimensione dei ‘pazienti’ e a quella degli ‘agenti morali’ come a due dimensioni non statiche, ma che, seppure spesso sovrapposte, si possono modificare nel tempo e possono convertirsi l’una nell’altra. Il confine fra le due condizioni è sfumato e dipendente dalle diverse situazioni e fasi della vita. Si deve, cioè, tener sempre presente che ci sono situazioni e circostanze che possono diminuire o bloccare la capacità di autonomia – come capacità di progettualità e di scelta ‘consapevole’ – e che il contesto relazionale, economico-sociale e politico in cui l’individuo si trova inserito ha spesso un ruolo rilevante sia nell’inibirne che nel favorirne lo sviluppo, o il suo recupero una volta che tale capacità si sia affievolita.

Esiste una soglia di deprivazione, sia sotto il profilo materiale che psicologico, al di sotto della quale risulta quasi impossibile esercitare qualsivoglia capacità di scelta per mancanza di fruizione delle più basilari risorse necessarie alla conduzione di una vita che non sia un mero sopravvivere. Dal punto di vista dell’‘etica pubblica’, un'equa distribuzione dei determinanti della salute dovrebbe allora avere come obiettivo ideale quello di cercare, in primo luogo, di far sì che nessun individuo e nessun gruppo, o popolazione, possa discendere al di sotto di tale soglia, agendo, a tal fine, sui fattori su cui è possibile influire con interventi sociali e politiche redistributive mirate. Questa può essere un primo passo concreto per formulare la risposta ‘giusta’ alla provocatoria domanda “quanta diseguaglianza possiamo

accettare?"[274], che dà per scontata l'impossibilità di una totale cancellazione delle diseguaglianze inique nei destini umani, ma non la possibilità (necessità morale) di una loro rilevante riduzione.

Per quanto riguarda il nostro paese, l'obiettivo sopraindicato trova un significativo riscontro nei primi tre articoli della nostra Costituzione, in cui la libertà e l'uguaglianza acquistano un esplicito carattere normativo; divengono, in altri termini, idea regolativa della politica costituzionale, perché il dato di partenza è qui costituito proprio dalla registrazione dell'inesistenza, di fatto, delle condizioni necessarie al pieno sviluppo della personalità di tutti e di ciascuno[275].

1. Una fascia di popolazione particolarmente 'vulnerabile': le donne oltre i sessantacinque anni

Questa premessa ci è sembrata opportuna per inquadrare meglio, e giustificare, la nostra scelta di focalizzare l'attenzione su una fascia di popolazione particolarmente vulnerabile, che rischia di veder sottovalutati i propri bisogni di salute, generici e specifici: quella delle donne c.d. 'anziane'.

Aprendo una parentesi relativa alla nozione di *vulnerabilità* val la pena di ricordare che è stata proprio la "*Dichiarazione di Barcellona*" – sottoscritta nel 1998 da ventidue studiosi europei, provenienti da diverse discipline e orizzonti filosofici, a conclusione di una ricerca di tre anni promossa dalla Commissione Europea – ad aver valorizzato tale nozione affiancandola a quelle di *autonomia*, *integrità*, *dignità*. Si tratta di quattro idee regolatrici, utili non solo per l'analisi delle questioni cruciali della bioetica e del biodiritto ma anche per orientare il dibattito contemporaneo sulla biomedicina e le biotecnologie in un contesto normativo, nel quadro di un'etica della solidarietà, della responsabilità e della giustizia intesa come equità. Il principio di vulnerabilità, che esprime essenzialmente l'idea della finitezza e della fragilità dell'esistenza umana, fonda, per coloro che sono capaci di autonomia, la possibilità e la necessità di ogni discorso morale e di ogni etica che faccia appello alla responsabilità e alla cura[276].

Tornando al nostro tema, senza voler entrare nel merito delle diverse classificazioni dell'invecchiamento, si ricomprende nel concetto di 'anzianità' quel "continuum di problemi", convenzionalmente fissato a partire da 65 anni,

---

[274] Cfr. C. Arnsperger, P. Van Parijs, *Éthique économique et sociale,* 2000, tr. it., *Quanta diseguaglianza possiamo accettare? Etica economica e sociale,* il Mulino, Bologna 2003.

[275] Costituzione Italiana*, Principi fondamentali*: art. 3 "… E' compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana...".

[276] Occorre inoltre notare che si tratta di una nozione che ha una valenza insieme descrittiva e normativa: infatti, descrivere una persona come vulnerabile significa evocare, ad un tempo, una risposta etica di protezione e responsabilità nei suoi confronti. Da qui il profondo legame tra l'idea di vulnerabilità e l'etica della cura ma perché tale idea non sia un principio utopistico, è necessario che la società indichi con la massima chiarezza a quale tipi di vulnerabilità intenda prestare attenzione e con quali risorse: in tal modo, l'etica della cura incontra il campo della giustizia. Come è agevole constatare, il messaggio complessivo che emerge dalla *Dichiarazione* è che la vulnerabilità è, in larghissima misura, situazionale e che quindi l'impegno di tutti deve essere inteso a ridurla nei suoi diversi ambiti. Si cerca, in tal modo, di far sì che la vulnerabilità rappresenti non un elemento di esclusione ma di particolare considerazione e di maggior cura, tenendo conto dell'eguale dignità sul piano normativo di ogni persona e insieme di quelle singolarità che ne fanno un essere unico.

che divengono sempre più rilevanti col trascorrere del tempo e, in genere, nelle nostre società soprattutto dopo i 75 anni[277].

Molti sono gli studi che oggi si confrontano con i problemi sollevati, nelle società del primo mondo, dal crescente invecchiamento della popolazione, ma non sempre vi è un'adeguata ricognizione delle strategie di politica culturale, sociale, economica, biomedica ecc.., necessarie a contrastare il pregiudizio etico dell'‘ageismo’, ossia a far sì che la popolazione anziana venga riconosciuta come una possibile risorsa sociale e non come un peso gravante sull'intera società ed, in particolare, sulle generazioni più giovani. In un mondo in cui i modelli culturali e mediatici prevalenti ci ripropongono quotidianamente l'ingiunzione della “cura di sé” nei termini di una continua lotta per cancellare, almeno esteriormente, i segni del tempo, mentre si fa sempre più precaria la prospettiva di vita, di lavoro, di sicurezza sociale dei giovani, l'invecchiare viene percepito, anche soggettivamente, quasi come una colpa; e viene crescentemente vissuto come un processo di irreversibili perdite – di ruolo, di status, di salute, di relazioni affettive ecc. – che conduce a forme, più o meno accentuate, di emarginazione o di esclusione sociale.

Tutti temi, questi, che sono, comunque, già stati trattati in un precedente documento del CNB riguardante la condizione dell'anziano, nel quale si esorta a “considerare con maggior disponibilità la dignità e i diritti che spettano alle persone in questa particolare fase della vita” e si indicano percorsi diversificati per l'effettiva promozione di un'“anzianità attiva e creativa” (*Active Aging*) (CNB, 2006).

Ad integrazione del menzionato documento abbiamo pertanto circoscritto il nostro interesse ad alcuni profili specifici, di rilievo bioetico, riguardanti la condizione delle donne ultrasessantacinquenni, con particolare attenzione per quelli relativi alle opportunità di fruizione dei beni e servizi socio-sanitari. Abbiamo, cioè, avvertito l'esigenza di far nostra la prospettiva critica che tiene conto delle differenze fra i sessi per dare risalto, ancora una volta, alla necessità di un superamento, nell'ambito biomedico come in altri ambiti, del paradigma del soggetto ‘neutro’ con cui si tende ad assimilare la donna all'uomo e, pertanto, ad ignorarne sia la specificità psico-fisica, sia i diversi bisogni e vulnerabilità, modulati seconda le fasi del ciclo vitale.

La consapevolezza del significato della differenza sessuale è uno dei risultati del crescente influsso anche in bioetica del pensiero delle donne. Tale pensiero, pur nella pluralità delle prospettive, muove dall’intento di porre rimedio ad alcuni limiti avvertiti nella prima fase della bioetica:

- il tendenziale deduttivismo di una bioetica basata sui principi e quindi poco propensa a considerare l’importanza del contesto, della situazione in cui l’azione morale si svolge – cui invece è assai sensibile l’approccio femminile e femminista;
- la predominanza di una prospettiva individualistico-astratta con la sua enfasi sui diritti a scapito della responsabilità e della ‘cura’, nel senso del ‘prendersi cura’;
- la connessione dei dibattiti bioetici con luoghi istituzionali – come i Comitati Nazionali – in cui le donne non sono ancora sufficientemente rappresentate (benché la loro presenza sia oggi più numerosa nei Comitati che non in altre sedi istituzionali).

[277] Cfr. CNB, *Bioetica e diritti degli anziani*, 20 gennaio 2006, http://www.governo.it/bioetica/pareri.

E' stata soprattutto Susan Wolf[278] a sottolineare, in campo filosofico, come il dibattito bioetico in medicina troppo spesso avvenga sulla base di un modello di paziente che non esiste, che non ha sesso, età, razza, status etc.: un 'paziente generico'. Non si è prestata, cioè, sufficiente attenzione a come le differenze tra i pazienti possano introdurre mutamenti significativi nell'approccio alla conoscenza e cura della persona malata. In particolare, tra gli altri fattori, si è ritenuto che 'la differenza sessuale' meritasse un'analisi approfondita perché le donne vivono in una società ancora segnata da atteggiamenti 'sessisti', che tendono a non prendere in sufficiente considerazione la conoscenza di sé e dei propri bisogni delle malate, specie se disabili, anziane e sole.

Fare spazio alla differenza del femminile in bioetica significa non solo una peculiare attenzione alla specificità della donna-paziente come oggetto di cura e di attenzione, ma anche un dare voce alla soggettività differente dal punto di vista etico e bioetico della donna**.** La tesi sostenuta dalla Wolf, come da altre studiose impegnate nell'ambito delle questioni bioetiche che fanno riferimento alle ricerche di Carol Gilligan[279], è che l'impostazione tradizionale basata sul paradigma dei diritti e dell'autodeterminazione sia insufficiente, perché prescinde dalla considerazione del 'contesto' relazionale e ambientale, dalla situazione particolare. La proposta di questa corrente di pensiero va piuttosto nella direzione di un'etica della cura ispirata ai principi (*principled caring*), che accoglie il suggerimento di Carol Gilligan di un'integrazione tra diritti e cura, sulla linea successivamente indicata anche da altre studiose come Martha Nussbaum e Virginia Held[280]. Conquistare una 'prospettiva di genere' in bioetica[281] ha significato pertanto combattere, in primo luogo, contro l'idea di un soggetto astratto, privo di determinazioni (e di reazioni significative), ossia di quei tratti che ne definiscono la condizione e lo status. In questa prospettiva si può allora sostenere che la valorizzazione della differenza sessuale, anche in bioetica, si fondi, a ben riflettere, sul principio normativo dell'eguaglianza, se a questo principio si dà il significato di riconoscimento dell'uguale valore delle differenze quali connotati costitutivi dell'identità della persona[282]. Come già accennato nella premessa, l'idea normativa dell'"eguaglianza delle capacità fondamentali", avanzata da Amartya Sen e da Martha Nussbaum come criterio di giudizio dei diversi assetti sociali, fa propria questa prospettiva dal momento che si pone come obiettivo ideale la promozione dell'autorealizzazione delle specifiche e diverse capacità di tutte le persone, mettendole nelle migliori condizioni per esercitarle e svilupparle.

La scelta di delimitare l'ambito delle nostre considerazioni alla situazione delle donne anziane può, fra l'altro, essere considerata come una prosecuzione tematica del recente documento *La sperimentazione farmacologica sulle*

---

[278] S. Wolf, *Feminism and Bioethics: Beyond Reproduction*, Oxford Univ. Press, New York 1996.

[279] C. Gilligan, *In a Different Voice,* 1982, tr. it., *Con voce di donna. Etica e formazione della personalità*, Feltrinelli, Milano 1987. Questo scritto ha dato l'avvio a una serie di contributi, fra i quali quelli di Virginia Held e di Martha Nussbaum, volti a consolidare una prospettiva etica integrante l'etica dei diritti e delle regole con una visione morale più contestuale e relazionale.

[280] V. Held, *Etica femminista*, Feltrinelli, Milano 1997.

[281] Cfr. L. Palazzani (a cura di), *Bioetica e differenza di genere*, Studium, Roma 2007. Sulle diverse prospettive del pensiero delle donne in bioetica vedi anche C. Botti, *Bioetica ed etica delle donne*, Zadig, Milano 2000; G. Marsico, *Bioetica: voci di donne*, EDB, Bologna 2002.

[282] Cfr. L. Ferrajoli, *La differenza sessuale e le garanzie dell'uguaglianza*, in AA.VV., *Diritto sessuato*?, numero monografico di "Democrazia e diritto"*, 1993,* n. 2, a., pp. 49-73.

donne, redatto nel 2008 sempre dal CNB[283]; in quest'ultimo si evidenziano, infatti, i profondi cambiamenti che ha vissuto, e sta vivendo, la donna, specie nelle società occidentali avanzate, con i conseguenti mutamenti nell'ambito del rapporto salute-malattia, considerati sempre dipendenti "da complesse relazioni fra la dimensione biologica, la componente psichica oltre che simbolica e le influenze storico-sociali-culturali". Rispetto a questo tema è importante rilevare come la ginecologia, negli ultimi anni, stia riorientando la sua funzione nella direzione di una "medicina olistica della donna", che si era andata attenuando con lo sviluppo delle tecnologie. Molte correnti di pensiero all'interno di questa branca della clinica stanno favorendo, a questo fine, l'introduzione delle scienze umane ("*medical humanities*") nella formazione universitaria e nella educazione medica continua (EMC) del/la gienecologo/a.

A testimonianza della necessità di una nuova attenzione per le "differenze di genere" si possono inoltre menzionare anche alcune recenti iniziative del Ministero della Salute quali ad. es.: il tavolo di lavoro del 2005 su *Salute delle donne e farmaci per le donne*, il gruppo di lavoro istituito nel 2007 *Approccio di genere alla salute*, il rapporto del 2008 su *Stato di salute delle donne in Italia*, ecc. Tutti segnali di una crescente sensibilità nei confronti dei problemi di salute propri della popolazione femminile e, segnatamente, dell'intenzione di procedere ad analisi più approfondite in vista della predisposizione di interventi, nei vari ambiti della prevenzione e dell'assistenza sanitaria, che tengano conto delle 'differenze' rilevanti fra le varie componenti della popolazione.

Dar valore ad una prospettiva differente non significa, quindi, solo declinare la cura delle donne, in quanto oggetto di impegno della medicina, ponendo attenzione alle peculiarità del femminile, ma anche fare spazio al soggetto donna come risorsa attiva, alla sua esperienza di empatia, relazione e cura, che consentono uno sguardo diverso sulle tematiche della cura della vita e della salute.

2. Alcune osservazioni generali sulla condizione delle donne anziane

Alla luce di quanto fin qui detto si è ritenuto importante richiamare l'attenzione, anche in vista di futuri interventi a livello di politiche sanitarie e sociali, sulle esigenze proprie della fascia di popolazione delle donne con un'età superiore ai 65 anni.

Proponiamo qui alcuni dati e temi, nella duplice consapevolezza che:

1) essi sollevano anche degli interrogativi di natura bioetica, i quali hanno attinenza con la quotidianità di una condizione di vita sempre più diffusa piuttosto che con l'eccezionalità di casi morali particolarmente problematici;

2) che comunque "la terza età si presenta eterogenea quanto ad autosufficienza, salute fisica e mentale, qualità di vita" e che "l'età in senso anagrafico non può rappresentare il solo criterio per individuare la scelta assistenziale e/o terapeutica e per escludere chicchessia da terapie finalizzate alla guarigione o al prolungamento della vita"(CNB, 2006).

Il 10 dicembre 2009 i Ministri Sacconi e il Viceministro Fazio hanno presentato la Relazione sullo stato Sanitario del Paese. In esso viene rilevato che l'indice di vecchiaia (rapporto fra popolazione oltre i 65 anni e quella con meno di 15 anni) è salito al 143, costituendo il 20,1% della popolazione. Le

[283] CNB, *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, 28 novembre 2008, http://www.governo.it/bioetica/pareri.

donne vivono più a lungo rispetto agli uomini. Per questo costituiscono la quota più elevata della crescente popolazione anziana in Italia. Considerando la popolazione di quanti hanno 65 anni e oltre, esse rappresentano il 58,1% a fronte di un 41,9% dei maschi[284]. La speranza di vita alla nascita, inoltre, continua ad aumentare per tutti, ma per le donne in modo ancor più accentuato (aspettativa di vita salita dagli 80 anni nei primi anni 90 agli attuali 84,2 contro il 78,4 degli uomini). Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione italiana è quindi fortemente contrassegnato dalla qualificazione di genere[285]. Si rende pertanto evidente come, nel tempo, crescerà sempre più il numero di donne che, passando dalla condizione anziana alla "vecchiaia", si troveranno ad affrontare una metamorfosi corporea che può creare spaesamento, fino ad innescare in alcuni casi - vi torneremo più avanti - una vera e propria crisi di identità e di disidentificazione col proprio corpo che invecchia, cui può far seguito la caduta in stati di depressione e il conseguente restringimento del proprio mondo affettivo e relazionale (cfr. Allegato I).

Le donne ultrasessantacinquenni vivono inoltre, in molti casi, in una situazione di solitudine familiare. Ciò è attestato dalla crescita considerevole del numero di famiglie che si trovano ad essere formate da un unico componente. Sono molte le cause che determinano tale fenomeno, ma non vi è dubbio che una causa rilevante è costituita dal fatto che l'aumento della vita media della popolazione femminile è, come si è detto, maggiore di quello della popolazione maschile. A ciò si aggiunga il fatto che solitamente la donna è più giovane del proprio coniuge, e quindi la probabilità che ella si trovi a vivere da sola per alcuni anni, in una condizione di vedovanza, è molto alta. Se oltre alle donne vedove si considerano anche le donne nubili, separate e divorziate, si raggiunge la cifra considerevole del 56,6% delle ultrasessantacinquenni italiane che vivono da sole[286]. Naturalmente questa condizione può essere anche scelta deliberatamente: è il caso, di cui si parla frequentemente nel dibattito pubblico, delle *singles*, che interessa a dire il vero soprattutto le fasce della popolazione più giovane, mentre la solitudine familiare della donna anziana è per lo più subita, ed è, in più casi, fonte di disagio e di sofferenza. La povertà relazionale spesso è segnata, oltre che dalla perdita del coniuge, dalla non frequente presenza dei figli, vuoi perché vivono lontani, vuoi perché sono assorbiti dalla propria attività lavorativa e dagli intensi ritmi di vita della nuova realtà familiare.

Per quanto concerne il reddito si assiste, per così dire, a una doppia discrepanza: tra anziani e resto della popolazione e, all'interno della classe degli anziani, tra donne e uomini. Vi è infatti una differenza considerevole tra il reddito degli anziani e quello della rimanente popolazione: il secondo risulta

[284] Per questo e per altri dati, e per le interpretazione dei medesimi, rinviamo alla relazione di Carla Collicelli, *Donne e salute in Italia: la sofferenza delle donne anziane*, presentata al gruppo di lavoro del CNB; la relazione è corredata da molte tabelle elaborate dal Censis su dati Istat. Alcune di queste tabelle vengono riportate in appendice al presente documento.

[285] Si può inoltre rilevare, considerando i dati ISTAT relativi alla speranza di vita dei nati nel 2007 per sesso e regione, che complessivamente la speranza di vita è più elevata al centro-nord d'Italia rispetto al Meridione ed alle Isole: ad es. l'età per i maschi si è innalzata fino a 79,6 (Umbria) e per le femmine 85,2 (Marche) mentre la Liguria al 1° gennaio 2006 risultava essere la regione italiana con la maggiore percentuale di donne *over* 65 (30,2) e di uomini sempre *over* 65 (22,7). Si veda la Tabella 6 dei dati ISTAT allegata al contributo di Francesca Loporcaro.

[286] Si veda la tabella 3 del contributo di C. Collicelli, *Donne e salute in Italia: la sofferenza delle donne anziane cit*.

essere mediamente più elevato del primo; la differenza si acuisce se si considerano i redditi delle donne con più di 65 anni. Il minor reddito di cui dispongono quest'ultime aggrava una condizione che può essere, già di per sé, fonte di pesanti disagi: alla frequente solitudine familiare si aggiunge la difficoltà di poter provvedere economicamente alle spese quotidiane, o a quelle impreviste, o a quelle mediche, che – come è noto – aumentano considerevolmente per questa fascia d'età.

Più in generale: «L'incidenza della povertà è superiore alla media (13,9%) tra le famiglie con almeno un componente di oltre 65 anni di età e raggiunge il valore massimo quando i componenti anziani sono due o più (16,7%). Il disagio relativo è più evidente nelle regioni del Sud, dove l'incidenza media è pari al 21,3% ma le coppie povere con persona di riferimento di oltre 65 anni sono il 28,2% e gli anziano poveri e soli sono il 25,7%»[287].

I fattori fin qui menzionati si riflettono su ciò che potremmo definire l'autopercezione per un verso della 'felicità' e per un altro verso dello stato di salute. Riguardo al primo aspetto, le "anziane sole"[288] dichiarano in gran parte (73,7%) di trovarsi in una condizione economico-sociale molto sfavorevole, di essere poco o per nulla felici, di avere una vita sociale poco o per nulla gratificante. La partecipazione ad attività ricreative e culturali durante il tempo libero è molto bassa; su ciò influisce la povertà del reddito, ma anche, spesso, la povertà relazionale ed una carenza di iniziative e di occasioni offerte nel territorio in cui vivono.

Tuttavia, se esaminiamo la questione in una prospettiva storica, può emergere anche un diverso modo di guardare alla donna anziana e alla sua salute/benessere, grazie al processo di autoconsapevolezza che negli ultimi decenni ha largamente coinvolto il mondo femminile. Le donne si apprestano a vivere la terza e la quarta età in condizioni del tutto sconosciute in altre epoche storiche. Così scrive la sociologa Marina Piazza, restituendo l'autopercezione di alcuni settori della popolazione femminile che oggi affrontano queste fasi della vita: "Più istruite, più indipendenti, più sane, più ricche, consapevolmente più longeve delle generazioni che ci hanno preceduto; con un'esperienza della vita pubblica incomparabilmente più intensa"[289].

Ciò nondimeno le donne soffrono ancora, nei confronti degli uomini, di uno svantaggio economico e sociale, particolarmente grave per chi ha oggi più di 70/75 anni. Né si può dimenticare come la "debolezza" femminile sia pur sempre in buona parte simbolica, essendo l'immagine del femminile tradizionalmente legata alla corporeità e alla generatività: quando il corpo decade e la funzione procreativa cessa, può entrare in crisi la stessa identità femminile. E' vero che oggi avanza una nuova immagine sociale del femminile: la donna sempre bella e in forma, che ferma il tempo con la chirurgia estetica e mantiene i ritmi di vita di un tempo. In realtà, l'imperativo a "rimanere giovani" rischia di essere l'altra faccia della stessa medaglia: quella della "invisibilità" sociale della donna anziana che invecchia, da cui si cerca di fuggire.

C'è tuttavia un modo diverso, anzi modi diversi di pensare all'invecchiamento con "occhi di donna". Uno di questi è vedere la vecchiaia come una stagione in cui le donne possono raggiungere una nuova libertà

[287] Piano Sanitario Nazionale (2006-2008), p. 70.
[288] E' l'efficace espressione proposta dall'Indagine della Fondazione Censis e dalla Fondazione Schering, 2006. Si veda poi la fig. 1 riguardo alla cosiddetta "sensazione di felicità".
[289] M. Piazza, *Le ragazze di cinquant'anni*, Mondadori, Milano 2000, p. 37.

senza essere più "maschere femminili"[290]. E ce n'è un altro, forse più maturo, perché non nega il dolore per la perdita di un corpo desiderabile e capace di generare, ma cerca di elaborarlo, trasformando la generatività individuale in generatività relazionale e sociale. L'esperienza femminile del "prendersi cura" della famiglia (che non c'è più) si trasforma in maggiore attenzione a sé e alla propria salute e in un rinnovato piacere a intessere relazioni con altri. Soprattutto con altre. Se è vero che le donne anziane sono in alta percentuale sole, spesso possono essere meno 'isolate' dei loro coetanei uomini. Le donne che oggi si affacciano alla terza età appartengono alla generazione che ha investito sulle relazioni femminili. Ciò è vero non solo per le *singles*, o per le separate e divorziate in quanto anche molte donne che hanno vissuto in coppia non hanno, per lo più, ripercorso il modello della "famiglia autosufficiente", chiusa in se stessa (che ha cominciato a entrare in crisi già a partire dagli anni settanta).

Illuminare questi aspetti della soggettività femminile non significa sottovalutare il peso delle 'criticità' per approdare alla retorica dei "fasti della seconda parte della vita", che può tradire una fantasia di onnipotenza. E' invece un modo per assumere la complessità e la contraddittorietà delle rappresentazioni circa le donne anziane. Soprattutto è un modo per illuminare la soggettività femminile, particolarmente utile per orientare l'intervento sociale. Il lavoro di promozione verso la 'salute possibile' deve potenziare le risorse dei soggetti in campo più che sottolineare (seppure in chiave di protezione) i loro deficit. E' l'ottica di *empowerment*, l'approccio che negli ultimi decenni ha contribuito a riorientare l'azione verso i soggetti cosiddetti "deboli" (donne, giovani, anziani/e), a partire dalla valutazione critica delle tradizioni politiche di mera "tutela".

3. Osservazioni sullo stato di salute

La vasta letteratura medico-psicologica sull'invecchiamento, normale e patologico, è oggi cresciuta ad un livello tale da rendere difficile concentrare in brevi note quanto si conosce su questo tema. L'invecchiamento è infatti un processo complesso, che abbraccia non solo strutture neuroendocrine, ma ogni organo ed apparato. E' un processo progressivo che evolve nel tempo in modo diverso da individuo ad individuo, che comporta negli anni perdita di alcune funzioni a livello dei singoli organi, primo fra tutti il cervello, che è ampiamente influenzato dalla storia personale e dalla cultura in cui ciascuno opera. Non sempre è facile rilevare quanto peso abbia l'ambiente in cui cresciamo, ma nessuno oggi nega la "plasticità" del nostro SNC, attraverso la quale il cervello coglie le immagini dall'esterno, le elabora "riscaldandole" attraverso i nostri investimenti affettivi e le emozioni, e li fissa nei circuiti neuronali. Tutto ciò determina un progressivo cambiamento della personalità individuale, anche se ciascuna persona conserva per sempre la propria identità, unica ed irripetibile. Senza dubbio fra i fattori che permangono vi sono l'appartenenza ad un genere e, segnatamente, la differenza di genere nella sfera cognitiva ed emozionale, differenze fisiologiche che non solo comportano

[290] E' quanto sostiene Caroline Heilbrun, che scrive: "Per la maggior parte delle donne, l'arrivo della vecchiaia preannuncia tutte quelle libertà che gli uomini hanno sempre conosciuto e che le donne non hanno avuto mai…e innanzitutto la libertà di non dovere più impersonare le donne". Caroline G. Heilbrun, *Scrivere la vita di una donna*, La tartaruga, Milano 1990.

diversa incidenza di fenomeni patologici e differente reazione ad essi, ma anche diverse modalità di gestire la propria vita. Inoltre, come risulta da recenti studi clinici analizzanti il dolore nelle sue diverse componenti - la recezione, la trasmissione, la modulazione della trasmissione, la percezione - a differenza sessuale incide sulla stessa esperienza che se ne fa. E' stato infatti messo in evidenza che le donne – oltre a rispondere in modo differente agli analgesici – vivono il dolore molto più degli uomini, fatto che è da considerare non una debolezza, quanto una forza adattativa a fronte di una maggiore esposizione, un meccanismo protettivo che contribuisce al mantenimento della vita.

Vogliamo però ricordare che la persona umana non ha solo una biologia, ma ha anche una storia. Il nostro vissuto, ancorato nel profondo e custodito nella memoria, ricca di conflittualità fra desideri e paure, modifica la nostra possibilità di giudizio, facilita o rallenta il generarsi del c.d. "pensiero positivo" e suscita il "pensiero divergente" alla base della nostra attività creativa. Con l'età avanzata la nostra mente, dura più fatica a percepire i cambiamenti in un mondo in rapida accelerazione, anche se, nello stesso tempo in cui perde cellule nervose, il nostro cervello usufruisce di nuove strutture di collegamento fra centri nervosi, che l'esperienza fa fiorire.

È oggi possibile comprendere i processi di invecchiamento sia degli uomini che delle donne e, al contempo, considerare la quarta età non solo come un "periodo in cui si ha ciò che si ha dato", ma anche – ripetiamo – come una fase della vita che può ancora comportare cambiamenti positivi. Questo periodo ha le sue peculiarità e i suoi specifici stati fisiopatologici che si riflettono sul mondo intrapsichico e relazionale, differenziandosi nei due generi, maschile e femminile, ma anche rispetto alle altre stagioni di vita.

L'allungamento della vita umana ha dato sempre più spazio alla geriatria, scienza giovane come specialità, anche se molto più antica della stessa pediatria, come impegno medico. L'arte medica infatti solo da poche decine di anni è uscita dal giudizio negativo su questa fase dell'esistenza (*senectus ipsa morbus est*) ed oggi, dopo aver contribuito ad allungarne nel tempo la durata, il suo impegno è quello di "dare vita agli anni". In altri termini, si sta verificando il passaggio da una medicina "di organi ed apparati" ad una medicina della persona, che oltre a curare si "prende cura" (*care*) degli anziani cercando di aiutarli "a vivere meglio", ponendosi, cioè, come fine non solo il mantenimento dell'efficienza fisica e mentale, ma anche "il sentirsi bene" ed il valutare positivamente la propria esistenza anche in età molto avanzata.

La valutazione del proprio stato di benessere è oggi ritenuta, anche in economia, un fattore fondamentale per giudicare la correttezza di interventi socio-sanitari. Vi è, infatti, una differenza fra i due generi rispetto allo stato di salute e anche rispetto alla valutazione di esso. Il proprio stato di salute viene percepito dalle donne in età avanzata come mediatamente peggiore di quello degli uomini, specie per ciò che concerne le patologie della terza età, e non soltanto per quelle tipicamente femminili quali l'osteoporosi, i disturbi tiroidei, mammari e vulvari. Come osserva Carla Collicelli, "il dato della autodichiarazione del 'non buono stato di salute' sottolinea la delicatezza del rapporto tra donne e salute, ed in particolare tra donne anziane e salute, per cui nel corso della vita, e specie nelle ultime fasi della vita, sono tendenzialmente più numerosi gli eventi patologici rispetto a quanto accade agli uomini"[291]. Ciò è testimoniato anche da un maggior ricorso da parte delle

[291] C. Collicelli, *Donne e salute* cit., p. 2.

donne ai servizi sanitari, da quelli di ricovero, di pronto soccorso e di guardia medica, alle visite specialistiche e preventive[292].

Da quanto fin qui riportato si può desumere come la fascia delle donne ultrasessantacinquenni sia particolarmente esposta ai contraccolpi negativi prodotti dalle disuguaglianze in sanità, oltre che da più generali condizioni di disuguaglianza sociale. Senza voler qui entrare nel merito di un'analisi sociologica particolareggiata, si può sostenere che le disuguaglianze in sanità sono aggravate, indubbiamente, dalle minori possibilità economiche delle donne anziane e/o da un'allocazione delle risorse fortemente squilibrata nel territorio regionale e nazionale. Non vanno comunque sottovalutate neppure le difficoltà (o persino l'impossibilità) di accedere ai servizi sanitari dovute all'insufficienza o alla mancanza di informazioni adeguate e, più ampiamente, a un'organizzazione del sistema sanitario non sempre in grado di rispondere in modo efficiente e appropriato alle crescenti necessità dell'anziana/o (malgrado la spesa sanitaria si concentri, già oggi, negli ultimi dieci anni di vita).

Un'organizzazione inadeguata dell'offerta sanitaria e una carenza di informazioni, di consigli, di orientamenti, possono produrre effetti particolarmente distorsivi in una fascia di popolazione che, per età e sesso, vive molto spesso – come si è detto – in condizioni di solitudine familiare. Chi è solo e magari è debilitato fisicamente e/o psichicamente, o non ha gli strumenti culturali per orientarsi autonomamente, si trova a non poter usufruire di possibilità e offerte che pure il sistema dei servizi, almeno in alcune regioni, metterebbe a disposizione. Il fenomeno del cosiddetto "razionamento occulto", troppo spesso ancora presente nell'offerta sanitaria (come già rilevato dal CNB nel documento del 2006), crea poi situazioni di deterrenza non trasparenti, atte a scoraggiare soprattutto i pazienti anziani,. – a maggior ragione la popolazione femminile – inducendoli a rinunciare alle richieste di assistenza e di cura. Tra i meccanismi di deterrenza si possono citare: le difficili modalità di prenotazione di visite specialistiche e analisi diagnostiche, o comunque qualsiasi barriera che di fatto renda particolarmente difficoltosa la fruizione dei servizi socio-sanitari; la carenza di informazione chiara e comprensibile sull'organizzazione dei servizi e sui diversi tipi di prestazioni disponibili; il peso del meccanismo di dilazione, il cui esempio più tipico è costituito da liste d'attesa esageratamente lunghe; il meccanismo detto di 'diluizione', cioè le disincentivazioni della domanda che si basano sulla riduzione della qualità percepita della prestazione; l'induzione dell'emigrazione sanitaria per alcune prestazioni diagnostiche e terapeutiche; e, non ultima, la presenza di due sfere di attività: quella per tutti e quella a pagamento (CNB, 2006).

Il venir meno dei legami familiari, il ritardo della maternità, la tendenza al figlio unico, la vedovanza (6 vedove rispetto ad 1 vedovo nella quarta età) rendono sempre più sola la donna anziana anche dinanzi alle problematiche mediche, che incidono sulla durata della sua esistenza e, soprattutto, sulla sua qualità. Questo è particolarmente evidente nel nostro Paese che è ai vertici per la tarda età del primo figlio. Ciò comporta inoltre una diminuzione del ruolo e

[292] A livello regionale, i dati del 2005 ci dicono che le maggiori percentuali di persone *over* 65 che hanno dichiarato di stare "male o molto male", si sono avute, rispetto alla popolazione femminile, in Sicilia (33,4) e, rispetto invece alla popolazione maschile, in Basilicata (22,8). Più in generale, sempre per questa fascia d'età, la differenza di genere nella dichiarazione di disagio nel campo della salute è più accentuata nell'Italia insulare, con un 33,2 per le donne e un 27,8 per gli uomini. In Italia settentrionale, sia nella parte orientale che occidentale, il disagio sembra invece diminuire mentre, al contempo, si allunga l'aspettativa di vita. *Ibidem*, tavola 44 (integrata).

della funzione di “nonna”, che giova alla generazione che cresce quanto alle donne nella seconda parte della loro vita (le bambine che nascono oggi hanno un’aspettativa di vita di 90 anni). Il riconosciuto ruolo sociale dei nonni, che può essere così ricco di quel sentimento umanizzante che è la tenerezza, è d'aiuto non solo al superamento del senso di solitudine, ma può anche avere effetti positivi rispetto alle turbe dell’umore, agli stessi deficit cognitivi e all’alterazione dei processi mnemonici. Oggi, purtroppo, questo apporto affettivo-relazionale così importante viene sempre più a mancare, data la crescente distanza di età fra nonni e nipoti.

Le cause delle disuguaglianze in sanità – va risottolineato – non sono quindi solamente di natura economica, anche se queste ovviamente hanno un loro peso. Come rileva Collicelli “il ‘*divide* sanitario’, in ogni caso, sia secondo l’interpretazione più antica che lo vedeva legato soprattutto alle condizioni materiali di vita, sia secondo quella più recente che lo vede legato alle condizioni organizzative dell'offerta sanitaria e soprattutto alla informazione ed orientamento, è ancora macroscopico in Italia e pone problemi molto seri sul piano delle decisioni collettive da prendere e da far rispettare” (Collicelli, 2007)[293].

Fermo restando che l'invecchiamento è legato allo stile di vita e all'esperienza che ogni persona ha fatto nel corso della vita, oltre che alla componente endogena costituita dal suo patrimonio genetico, ci è sembrato opportuno soffermarci, nell'Allegato I, su alcune patologie a cui, per frequenza e qualità, sono più soggette le donne ultrasessantacinquenni e in particolare le donne entrata nella quarta età.

Vasta è oggi la ricerca sulle patologie che gravano non solo sulla durata di vita di ciascuno/a, ma anche sulla sua qualità, misurata in termini di efficienza, di capacità di muoversi come di operare nel proprio ambiente e, soprattutto, di ideazione e di affettività, di ricchezza del mondo intrapsichico e relazionale.

Seppure la ginecologia, intesa come medicina di genere, abbia radici che si perdono nella storia, solo a metà del secolo scorso ha concentrato la sua attenzione clinica sul “climaterio”, scalino (*climacter*) importante, settimo settenario delle stagioni di vita femminile. Questo periodo è stato scelto, da una ginecologia “spinta alla prevenzione”, come periodo strategico per iniziare terapie e fornire consigli igienici atti a vivere meglio i sempre più lunghi anni successivi. Solo in seguito è venuta anche l’andrologia, più attenta ai problemi legati alla relazione sessuale e non tanto, e solo, al ruolo riproduttivo. Al recente Congresso Mondiale di Vienna (8-10 sett. 2009) questa scienza si è chiesta *“Why men die earlier?”,* facendo rilevare come il “sesso debole”, una volta ridotta la morbilità femminile per gravidanza e parto, sia, da questo punto di vista, più ‘forte’ di quello maschile. Subito sottolineando, però, come questa discrepanza venga spesso a pesare sulla relazione di coppia ed in particolare sulla donna, che si trova più frequentemente a doversi prender cura del coniuge.

Tuttavia, a dispetto della maggiore longevità, si riscontra (cfr. Allegato I) fra le donne anziane un'incidenza significativamente superiore di malattie debilitanti – fratture da osteoporosi, artrite reumatoide e osteoartrosi, ictus, incontinenza urinaria, cancro – rispetto agli uomini di pari età. Lo stesso dicasi per il progressivo presentarsi di disabilità dovute a un rallentamento psicomotorio, di episodi di confusione mentale e di demenze di tipo Alzheimer,

[293] C. Collicelli, *Donne e salute* cit., p. 32.

la cui incidenza aumenta in maniera esponenziale con gli anni, fermo restando che le malattie cardiovascolari e quelle osteoarticolari sono, comunque, le cause più frequenti di morbilità delle donne over 65.

Si comprende bene come il sistema dell'assistenza socio-sanitaria che interviene sulle problematiche della salute nelle varie stagioni della vita umana, debba prevedere, in presenza di un limite delle risorse, misure atte a migliorare questo quadro clinico, che interesserà una sempre più larga fascia di popolazione. L'intervento socio-politico e sanitario avrà però bisogno di medici competenti che siano sensibili all'indissolubile legame fra fenomeni biologici e fenomeni psicologici, ossia che siano capaci di guardare alla persona come a una complessa unità psico-fisica e non più come a un sistema di organi, quasi autonomi l'uno dall'altro, sul quale agiscono separatamente singole "specialità". Occorre quindi un profondo cambiamento di mentalità.

Sotto il profilo bioetico è auspicabile quindi, giova ripetere, una maggior attenzione da parte delle politiche sociali e sanitarie per la qualità della vita della popolazione femminile anziana, che è in progressiva crescita, apprestando misure che consentano:

1) una corretta e tempestiva informazione sui fattori di rischio di morbilità e sulle modalità più idonee a tenerli sotto controllo e a prevenire polipatologie invalidanti;

2) un'offerta sanitaria, più consapevole delle fragilità proprie di questa delicata fase dell'esistenza, che sia differenziata e modulata sui bisogni specifici delle donne in tutto il territorio.

L'auspicio è quello di poter arrivare nel prossimo futuro, ad un incremento significativo del numero di persone anziane autosufficienti e con una migliore qualità di vita grazie al miglioramento delle condizioni di esistenza, dei progressi della medicina, delle attività di prevenzione, ma anche alla diffusione di una nuova cultura di sostegno dell''*active aging'.*

4. Offerte differenziate per anziani da parte degli Enti Pubblici

A fine 2009 è stato siglato fra Governo e Regioni il nuovo Patto per la Salute 2010-2012. Si tratta di un accordo finanziario e programmatico a valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del SSN, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni, a garantire l'unitarietà del sistema. Governo e Regioni hanno individuato i settori strategici in cui operare al fine di qualificare i servizi sanitari regionali e garantire un maggiore soddisfacimento dei bisogni dei cittadini ed al tempo stesso un maggiore controllo della spesa. Per quanto riguarda gli anziani si è posto l'accento specialmente sulla disabilità gradualmente acquisita con gli anni. La principale causa di emarginazione e poi di isolamento delle persone anziane non è però rappresentata solo dalla loro possibile disabilità, ma va individuata, come si è visto, nella perdita del ruolo sociale e produttivo, che porta con sé una riduzione delle potenzialità economiche, una sensazione di solitudine ed infine, non di rado, un forte senso di inutilità accompagnato da perdita di autostima. Anche il Patto mette pertanto in primo piano un'esigenza conoscitiva di questi fattori, cui la normativa si è adeguata, riconoscendo che i bisogni delle persone anziane rispondono in larga parte anche ad esigenze ed interessi non meramente 'materiali'. Così la *Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali*

(legge 8 novembre 2000, n. 328) ha palesato la precisa volontà di intervenire sui diversi settori della vita sociale, integrando – attraverso l'implementazione di un sistema di reti locali – i servizi alla persona ed al nucleo familiare con una previsione di incentivi economici tesi ad ottimizzare le risorse e ad impedire le sovrapposizioni di competenze e la settorializzazione delle risposte. Tale visione complessiva è stata recepita dai Piani triennali del Sevizio Sanitario Nazionale fin qui succedutisi, che non hanno mai mancato di sottolineare come le necessità della persone anziane debbano essere al centro di un'offerta variata di modalità e situazioni assistenziali (purtroppo non sempre attuate o rese attuabili): è questa la c.d."terza economia", tesa a far sì che "la parte di anziani non dipendenti possa, con la propria attività di tipo economico, esprimere le sue libertà e allo stesso tempo contribuire al benessere individuale e collettivo"[294]. Come già sottolineato dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB, 2006), quando si parla di anziani non si può ridurre il ragionamento a dati meramente demografici ed economici senza considerare la condizione di pari dignità dei cittadini, indipendentemente dall'età, dalle condizioni di salute e dall'apporto che essi sono in grado di dare, poiché già la loro presenza contribuisce al benessere della società. Ed ancora, sulla scorta del Report "*World Population Ageing 2007*" dell'ONU – che afferma che "numerose sono le forme attraverso cui gli anziani possono esprimersi e realizzarsi: continuando a partecipare alla vita di famiglia, praticando volontariato sociale, acquistando nuove conoscenze, seguendo corsi di insegnamento, esprimendosi in attività artistiche ed artigianali, partecipando ad organizzazioni comunitarie e associazioni di persone anziane o ad attività religiose, ricreative, turistiche, lavorando a tempo parziale o partecipando alla vita politica in quanto cittadini informati…"[295] – sono state previste, e in alcuni casi localmente realizzate, varie forme partecipative ad attività, corsi ed altro, proposte dalle varie Amministrazioni locali (Allegato II).

Secondo il *Libro Bianco sul futuro del modello sociale* del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, pubblicato nel maggio 2009, che registra il dato dell'aumento "del grado di separazione generazionale degli anziani che, sempre più spesso, vivono solo con altri anziani, in particolare nelle zone rurali soggette a spopolamento", sarebbero proprio questi nuovi equilibri a "imporre politiche specificamente indirizzate alla cosiddetta terza e quarta età e alla promozione dell'invecchiamento in buona salute mediante la prevenzione attiva dei principali fattori di rischio correlati anche agli stili di vita. Si tratta di garantire una condizione di benessere fisico e mentale, assicurandosi che l'impatto sui sistemi di protezione sociale possa essere governato in maniera equa ed efficiente" (vedi II allegato).

5. Conclusioni

Dall'analisi svolta in precedenza emerge quanto sia semplicistico individuare in un unico fattore l'elemento di criticità che contraddistingue la condizione di vita delle donne over 65 anni. Certamente l'elemento economico e materiale ha un suo peso rilevante: la diminuzione di reddito si riflette

[294] M. Trabucchi, *Perché Terza Economia*, in *La Scienza dell'assistenza. Terza Economia sempre più valore dalla terza età* - Fondazione Socialità e Ricerche ONLUS, Quaderno n° 2, The European House Ambrosetti, 22 gennaio 2008, p. 4.
[295] www.unpopulation.org.

immediatamente in un peggioramento della propria qualità della vita, specie quando si debbano sostenere maggiori spese per l'instaurarsi di patologie croniche plurime. La labilità della salute psico-fisica è quindi un ulteriore elemento che si aggiunge alla precarietà economica; lo dimostrano il ricorso a cure e farmaci spesso costosi, il doversi sottoporre a esami specialistici e a periodi di ricovero in ospedale, la necessità di richiedere l'assistenza, parziale o continuativa, di persone esterne alla cerchia familiare e parentale ('badanti'). In questo modo emerge un altro fattore problematico rappresentato dalla solitudine familiare e dalla non infrequente povertà di relazioni.

La carenza di relazioni continuative, l'incertezza economica, l'aggravamento dello stato di salute fisica e psichica sono fattori che non vanno letti come tra loro escludentisi; essi, semmai, s'intrecciano sino a compromettere pesantemente il benessere complessivo delle persone. Secondo una linea di ricerca che negli ultimi anni è stata coltivata all'interno della riflessione economica e delle scienze sociali[296], appare riduttivo far dipendere la felicità personale e collettiva esclusivamente dalla crescita di una ricchezza economica e materiale, come tale quantificabile e misurabile sulla base di alcuni parametri oggettivi, quali quelli che misurano il reddito e il PIL. Il ben-essere (*Well-Being)* della persona ha piuttosto a che vedere con una pluralità di dimensioni. Al riguardo Amartya Sen ha potuto sostenere che il tenore di vita è un problema di funzionamenti (*funtionings*) e di capacità (*capabilities*), e non immediatamente un problema di opulenza, di utilità e di possesso di merci[297].

Gli esseri umani hanno motivo di apprezzare una molteplicità di funzioni: da quelle più elementari quali l'essere nutriti in modo soddisfacente, l'essere in salute, il poter vivere senza particolari privazioni, a quelle più complesse dell'avere rispetto di sé, del prendere parte alla vita della comunità, del desiderare di conoscere; ma ciò che più conta è che si abbiano poi effettivamente le *capacità* di realizzare concretamente tali funzioni. Di nuovo, non è sufficiente che si dia una disponibilità di beni materiali perché si possa parlare di benessere sociale, né è sufficiente introdurre un principio redistributivo perché l'assetto sociale possa essere qualificato come giusto; ancor più determinanti sono le capacità effettive che i soggetti hanno di poter usufruire di tali beni e di poter perseguire i propri scopi. Senza la considerazione di tali capacità, l'eguaglianza si presenta come vuota e astratta. La libertà diviene reale quando gli individui possiedono effettivamente delle capacità che hanno la possibilità di esercitare concretamente per poter attuare le proprie scelte.

Trasferendo queste considerazioni al nostro tema, possiamo agevolmente constatare come il benessere delle donne over 65 sia minacciato dall'affievolirsi, o dalla perdita, di alcune capacità rilevanti. Anche la difficoltà di poter godere di alcuni beni fondamentali compromette la fioritura della vita umana (*life flourishing*); tra questi vanno senz'altro annoverati i cosiddetti beni relazionali, che risultano dal valore e dall'intensità delle relazioni che si riesce a

[296] Un contributo notevole a questa linea di ricerca è stato dato dai premi Nobel per l'economia Sen e Kahnemann. I dati sono stati presentati da L. Becchetti in una audizione del Gruppo di Lavoro del CNB e sono dall'autore pubblicati in *Oltre l'homo oeconomicus. Felicità, responsabilità, economia delle relazioni,* Città Nuova Ed., 2008.

[297] Cfr. A. Sen, *Capacità e benessere*, in "*Il tenore di* vita", pp. 91-132 (è la traduzione del fondamentale saggio *Capability and Well-Being*, riportato anche in M. Nussbaum e A. Sen, *The Quality of Life*, cit., pp. 30-53).

instaurare con gli altri. Se il benessere e la soddisfazione di vita anche delle donne anziane dipendono in maniera così forte dalla possibilità di godere di relazioni significative, ne consegue che "povertà materiale e malattie non si curano soltanto attraverso sussidi economici e farmaci, ma si prevengono efficacemente attraverso la creazione di condizioni che favoriscono l'investimento relazionale"[298].

5.1. Proposte – auspici

Le nuove dimensioni della condizione anziana richiedono l'elaborazione di una nuova politica sociale e assistenziale. Come si è detto, la struttura familiare è profondamente mutata; stanno cambiando i rapporti tra le generazioni e tra i componenti della stessa generazione ed anche il mondo del lavoro è in profonda trasformazione, con l'instaurarsi di nuovi ritmi lavorativi ed una sempre più accentuata mobilità, che riducono considerevolmente il tempo destinato alle attività familiari. All'anziana/o si prospetta pertanto un orizzonte di grande instabilità, che procura incertezza e disagio. E' per questo che ci sembra di una certa utilità prospettare nuovi tipi di servizi per questa fascia d'età in modo da determinare una maggiore equità nell'accesso e nella fruizione degli stessi.

I - Case manager

È a partire dalla presa d'atto della situazione descritta in questo documento che avanziamo la proposta di valorizzare, nelle politiche sociali e sanitarie rivolte alla popolazione anziana, specie femminile, la figura del *Case manager* (letteralmente: il coordinatore del caso).

Il *Case Management* è stato utilizzato, sin dalle sue prime applicazioni nell'ambito del servizio sociale, con due funzioni principali:

- favorire i processi di de-istituzionalizzazione e di radicamento nel territorio di alcuni servizi socio-sanitari;
- garantire il collegamento e il coordinamento sia tra i diversi soggetti impegnati nei servizi e nell'assistenza medica, sia tra questi e le persone prese in carico.

Questa seconda funzione si è resa necessaria constatando come soggetti (per esempio malati psichici) che uscivano da un ricovero in un'istituzione trovavano sul territorio servizi alternativi poco adeguati e tra loro non coordinati. Il rifiuto della logica dell'istituzionalizzazione, con i suoi rischi di chiusura e di repressione, non si traduceva automaticamente in un intervento maggiormente umanizzante, specie per le persone più gravemente menomate e sofferenti.

A seguito delle esperienze sul campo, sviluppate negli Stati Uniti già a partire dagli anni sessanta dello scorso secolo, e della relativa riflessione teorica[299], alla figura del Case Manager sono stati attribuiti i seguenti compiti e obiettivi:

---

[298] L. Becchetti et all., *Income, relational goods and happiness,* in "Applied Economics", 2008, n. 2.

[299] Cfr. B. Bortoli, *Il lessico della community care*, in R. Di Marzo e L. Gui (a cura di), *Proposte per l'integrazione nei servizi sociali e sanitari*, Franco Angeli, Milano 2005, pp. 70-90; B. Bortoli, voce "Case Management", in "*Dizionario di servizio sociale"*, diretto da Maria Dal Pra Ponticelli, Carocci-Faber, Milano 2005, pp. 95-101; M. Payne, *Case management e servizio sociale. La costruzione di piani assistenziali individualizzati nelle cure di comunità,* 1995, tr. it., Erickson,

1. “assicurare continuità assistenziale attraverso i servizi, in qualsiasi momento o periodicamente (ad esempio quando l'individuo passa ciclicamente dall'istituzione alla comunità, tra ricoveri e dimissioni);

2. assicurare che i servizi siano rispondenti all'intera gamma dei bisogni della persona e alla loro variazione nel tempo, anche per tutta la vita di una persona, se necessario”[300];

3. aiutare le persone ad “accedere ai servizi necessari, superando gli ostacoli legati ai requisiti per l'accesso, ai regolamenti, alle decisioni amministrative, alle procedure;

4. assicurare che i servizi erogati (…) siano provvisti in maniera adeguata e tempestiva e non si sovrappongano inutilmente”[301].

La figura del Case Manager è prevista (anche se non sempre attivata) dal Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 come punto di riferimento per gli anziani soli e con il compito di valutare e soddisfare i loro bisogni, ricorrendo alle reti di servizi sanitari e sociali istituzionali, o alle reti amicali e solidaristiche. In una società complessa come la nostra non mancano di certo, come si è detto, le offerte di servizi socio-sanitari e gruppi di appoggio anche a carattere di volontariato che possano prestare aiuto alle persone anziane in difficoltà; quello che però manca, o per lo meno viene sentito come esigenza primaria in questa classe di età, è una figura di riferimento, di cui fidarsi. Troppo spesso si accavallano o si moltiplicano le figure che ruotano intorno alle persone avanti con gli anni, le quali traggono però, da tutto ciò, un senso di insicurezza e mancata affettività. La figura del Case Manager intende venire incontro all'esigenza di poter far convergere su di una persona il desiderio di ‘relazione stabile’ su cui possa basarsi una reciprocità di contatto umano. Rilevante è il suo ruolo anche per quanto riguarda l’accompagnamento della persona presa in carico sia nella comprensione e nella decodificazione del linguaggio medico, sia nell’organizzazione del percorso sanitario, dalla prenotazione alla svolgimento della visita ecc., sia, infine, nella capacità di coinvolgere le persone della cerchia parentale. Assicurando anche questi compiti di coinvolgimento dei familiari, e più ampiamente delle reti amicali e solidaristiche, si dovrebbe evitare il possibile rischio, rilevato all’interno della letteratura critica, della deresponsabilizzazione; il Case Manager interviene non per sostituirsi alle reti familiari e amicali (quando vi siano), ma per valorizzarne e sostenerne l’apporto, grazie a un’opera di stimolo e di coordinamento. Tale figura poi non vuole aggiungere un ulteriore anello alla catena, già di per sé complicata e farraginosa, della struttura burocratica; semmai intende diminuire il tasso di burocratizzazione e di spersonalizzazione, accompagnando la persona presa in carico e aiutandola a districarsi nella giungla degli erogatori di prestazioni. Se questa figura può essere di effettivo supporto per gli utenti del Sistema Sanitario Nazionale in generale e per gli anziani in particolare, a maggior ragione, alla luce di quanto sopra detto sulla condizione delle donne nella quarta età, potrà esser d'aiuto per questa fascia di popolazione, facendosi interprete e garante dei suoi peculiari bisogni in ambito sociosanitario.

Infine, non sfugge lo spessore bioetico del Case Manager: egli si rivolge a soggetti con elevato rischio sanitario, in molti casi posti di fronte, in una condizione di solitudine, a interrogativi fondamentali che riguardano

---

Trento 1998; P. Donati e F. Folgherairter (a cura di), *Gli operatori sociali nel welfare mix*, Erickson, Trento 1999.

[300] B. Bortoli, *Il lessico della community care*, cit., p. 84.

[301] *Ibidem*.

problematiche di fine vita; la persona che ricoprirà questo ruolo dovrà essere preparata – attraverso una formazione specifica adeguata allo svolgimento dei suoi differenti compiti – anche ad affrontare bioeticamente tali eventuali situazioni: spesso infatti ad una multipatologicità si accompagna anche una depressione latente (o anche manifesta) che riduce al minimo la reattività ad ogni tipo di intervento medicale.

II - Medicina e assistenza a 'misura di donna'.

Si auspica che a livello regionale si dia particolare rilievo al genere negli interventi socio sanitari, con particolari osservatori sulle problematiche femminili anche in vista della segnalazione pubblica – sulla base di parametri convenuti e dei giudizi di merito delle 'assistite' – del territorio, degli ospedali e delle strutture assistenziali che prestino particolare attenzione, oltre che alla qualità e appropriatezza delle cure erogate, alla ricognizione e tutela delle esigenze specifiche dei pazienti-donne, dei loro particolari bisogni psicologici, relazionali e informativi, in momenti delicati della vita quando fragilità e insicurezze più spesso si manifestano e che stanno crescendo col tempo[302].

L'auspicio conclusivo è, pertanto, che si proceda ad un approfondimento conoscitivo, delle diverse offerte sociali e assistenziali anche a livello locale, rivolte alla popolazione anziana maschile e femminile, effettivamente presenti sul territorio e che nelle varie aree del paese l'offerta di servizi assistenziali a *misura d'uomo e a misura di donna,* sia incrementata e più equamente distribuita, tenendo conto dei bisogni propri di una società in cui il numero delle persone che vivranno i problemi propri della quarta età sarà sempre maggiore.

[302] Oltre ad alcune iniziative di enti pubblici (di cui si riferisce nell'allegato II) esistono oggi anche associazioni ed enti privati, oltre ad associazioni scientifiche (in primo piano la S.I.G.O.) che sono impegnate per lo sviluppo di una medicina in favore della donna.

Bibliografia

ACOG, Clinical Updates, in “Women's Health Care”: *Vulvar Disorders,* vol VIII, n° 2, April, 2009; *Elder Abuse,* vol VIII, n° 3, July 2009; *Care of Aging Women’s,* vol. VIII, n° 4, October 2009.

Arnsperger C., Van Parijs P., *Éthique économique et sociale* (2000) tr. it., *Quanto diseguaglianza possiamo accettare? Etica economica e sociale,* tr. it., il Mulino, Bologna 2003

Becchetti L., *Vulnerabilità economica, di salute e relazionale: i nessi identificati dagli studi sulla soddisfazione di vita*, relazione presentata al Gruppo di lavoro del CNB sull’equità di accesso ai servizi sanitari

Berlinguer G., *Bioetica quotidiana*, Giunti, Firenze 2000

Bortoli B., *Il lessico della community care*, in Di Marzo R, L. Gui (a cura di), *Proposte per l'integrazione nei servizi sociali e sanitari*, Franco Angeli, Milano 2005, pp. 70-90

Bortoli B., voce "Case Management", in *Dizionario di servizio sociale*, Dal Pra Ponticelli M. (diretto da), Carocci-Faber, Roma 2005, pp. 95-101

Botti C., *Bioetica ed etica delle donne*, Zadig, Milano 2000

CNB, *La sperimentazione farmacologica sulle donne,* 28 novembre 2008

CNB, *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001

CNB, *Bioetica e diritti degli anziani*, 20 gennaio 2006

Collicelli C., *Disuguaglianze in sanità: l’evoluzione interpretativa a partire dalla ricerca sociale* (2007), *paper* messo a disposizione del Gruppo di lavoro del CNB sull’equità di accesso ai servizi sanitari

Collicelli C.*, Donne e salute in Italia: la sofferenza delle donne anziane*, presentata al Gruppo di lavoro del CNB sull’equità di accesso ai servizi sanitari; corredata da tabelle elaborate dal Censis su dati Istat

Cricherio C., Ludwig C., *Il cervello che invecchia fra perdite e guadagni*, Psicologia dell'invecchiamento, De Beni R. (a cura di), il Mulino, Bologna 2009, pp. 100-118

D’Agostino F., *Introduzione alla biopolitica*, Aracne, Roma 2009

Donati P., Folgherairter F. (a cura di), *Gli operatori sociali nel welfare mix*, Erickson, Trento 1999

Ferrajoli L., *La differenza sessuale e le garanzie dell'uguaglianza*, in "Democrazia e diritto", n. 2, 1993

Frey B., Stutzer A., *Economia e felicità: come l'economia e le istituzioni influenzano il benessere,* in “Il Sole 24 Ore”, 2006

Gilligan C., *In a Different Voice,* 1982, tr. it., *Con voce di donna. Etica e formazione della personalità*, Feltrinelli, Milano 1987

Krugman P., *La coscienza di un liberal*, Laterza, Bari 2008

Latouche S., *L’invenzione dell’economia*, Bollati Boringhieri, Torino 2010

Lecaldano E., *Bioetica. Le scelte morali*, Laterza, Roma-Bari, 1999

Loporcaro F., *Collezione di tavole e grafici su dati Istat con particolare riferimento alla popolazione femminile nella fascia d’età 65 anni e oltre,* con commenti*,* messo a disposizione del Gruppo di lavoro del CNB sull’equità di accesso ai servizi sanitari

Marigliano V., *Le malattie della donna anziana,* messo a disposizione del Gruppo di lavoro del CNB sull’equità di accesso ai servizi sanitari

Marigliano V., *Incidenza delle malattie “non mentali” nelle donne over 65*, messo a disposizione del Gruppo di lavoro del CNB sull’equità di accesso ai servizi sanitari

Marsico G., *Bioetica: voci di donne*, EDB, Bologna 2002

Marmot M., R. Wilkinson, *Social determinants of health*, Oxford Univ. Press, Oxford 2006

Mottelini M., *Economia emotiva*, Rizzoli, Milano 2006

Nussbaum M., A. Sen (eds), *The quality of life,* Clarendon Press, Oxford 1993

Nussbaum M.C., *Women and human development. The capabilities approach,* 2000, tr. it., *Diventare persone. Donne e universalità dei diritti*, il Mulino, Bologna 2001

Oliverio A., Oliverio Ferraris A., *Le età della mente*, Rizzoli, Milano 2003

O.N.D.A. (Osservatorio della salute della donna), *La salute della donna. Proposte, strategie, provvedimenti per migliorarla*, Franco Angeli, Milano 2008

O.N.D.A., *Ospedaledonna.*, in "*Gender per la salute di gender* ", dic. 2008, n.1, a.1

Palazzani L. (a cura di), *Bioetica e differenza di genere*, Studium, Roma 2007

Payne M., *Case management e servizio sociale. La costruzione di piani assistenziali individualizzati nelle cure di comunità,* 1995, tr. it., Erickson, Trento 1998

Rawls J., *A Theory of Justice,* 1971, tr. It., *Una teoria della giustizia*, Feltrinelli, Milano 1982

Revelli M., *Eguaglianza,* in A. D'Orsi (a cura di), *Alla ricerca della politica*, Bollati Boringhieri, Torino 1995

Sen A., *Development as freedom,* 1999, tr. it., *Lo sviluppo è libertà. Perché non c'è crescita senza democrazia,* Mondadori, Milano 2000

Sen A., *Capacità e benessere*, Il tenore di vita, pp. 91-132. E' la traduzione del fondamentale saggio *Capability and Well-Being*, riportato anche in Nussbaum M., Sen A. *The Quality of Life*, cit., pp. 30-53

Sen A., *La disuguaglianza*, Mulino, Bologna 1992

Sheehan N.M., Kimberly P., *Grandparents and they adult grandchildren. Recurring themes from literature*, in "Marriage and family review", 2008, vol. 44, 2540.1596

Smoller J.W et al., *Antidepressant use and risk of incident cadiovascular morbidity and nortality among postmenopausal Women*, in "Arch intern Med", 2009, 169 (22), pp. 2128-2139

Stefanini A., Albonico M., Maciocco G., *I determinanti della salute,* in Le diseguaglianze nella salute, numero monografico di "Salute e territorio", 2006, n. 158, pp. 267-274

Toraldo Di Francia M., *Valori costituzionali e 'diritto' all'identità personale*, in Cerutti F. (a cura di), *Identità e politica*, Laterza, Bari 1996

Trabucchi M., *Perché Terza Economia*, in *La Scienza dell'assistenza. Terza Economia. Sempre più valore dalla terza età* - Fondazione Socialità e Ricerche ONLUS*,* 22 gennaio 2008, Quaderno n° 2, The European House Ambrosetti.

Veca S., *La penultima parola e altri enigmi. Questioni di filosofia*, Laterza, Bari – Roma 2001

Whitehead M., *The concepts and principles of equity and health*, World Health Organization, Regional Office for Europe 1990, Copenhagen

Williams B., *Problems of the self,* 1973, tr. it. di Rini R., *Problemi dell'io*, Il Saggiatore, Milano 1990

Documenti di riferimento

Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali (legge 8 novembre 2000, n. 328)

Libro Bianco sul futuro del modello sociale del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, pubblicato nel maggio 2009

Piano Sanitario Nazionale 2003-2005

Report "*World Population Ageing 2007*" dell'ONU

Benedetto XVI, *Caritas in veritate*, enciclica sociale, 2009

ALLEGATO I

Incidenza di alterazioni patologiche nelle donne durante la terza e quarta età

Si considerano qui alcuni dati significativi concernenti le patologie che interessano soprattutto le donne ultrasessantacinquenni, tenendo presente, come ricordato, che gli stati di patologia fisica e psichica influenzano il comportamento, le relazioni e, soprattutto, la percezione del proprio benessere. La tempesta endocrina, dovuta alla scomparsa dei gameti femminili e la conseguente alterazione della biosintesi steroidea ovarica, che comporta la cessazione del ciclo mestruale (menopausa), ha notevoli ripercussioni sulla funzione dei principali organi femminili, primo fra tutti il cervello, accelerando i processi di fragilità (*friability*) tipici dell'invecchiamento. Pur non negando l'effetto negativo dovuto alla caduta degli estrogeni (ed in parte degli stessi androgeni) nella donna, occorre però differenziare il periodo post-menopausa (da 50-52 anni) da quello qui considerato (superiore ai 65 anni).

Una sindrome importante delle ultime stagioni della vita è la c.d. "fragilità" (*friability*), stato clinico inevitabilmente legato all'età avanzata. È una sindrome con fattori diagnosticabili e peculiari quadri clinici ma anche con crescenti possibilità terapeutiche. Essa è caratterizzata dalla diminuzione della funzione di numerosi organi ed apparati, che porta ad una progressiva incapacità di reagire allo stress e agli incidenti, con conseguente aumento della morbilità e mortalità (AGOG, VIII 2009). La sindrome è anche caratterizzata da una cosiddetta "stanchezza cronica"; è facile affaticarsi, data la diminuzione della massa muscolare con contemporanea rilevante perdita di peso (circa 6 Kg in un anno), diminuzione della falcata e della velocità dei passi, intolleranza o deficit di sopportazione degli eventi, mancanza di fiducia in sé e percezione soggettiva di stato di malessere, oltre all'aumento di patologie croniche (artrosi, malattie autoimmuni ecc.). La 'fragilità' incide maggiormente nella donna rispetto all'uomo. Una conseguenza è la *disabilità,* definita come perdita della capacità di portare avanti una o più funzioni necessarie ad una vita autonoma, indipendente dall'assistenza da parte di altri (ad es. la difficoltà nel movimento, nella visione, nell'udito, nel parlare ecc). Questa sindrome incide nel 16% delle donne fra i 65 e 74 anni, passa al 31 % fra i 75 e gli 84 anni fino a interessare più del 50% delle donne oltre gli 85 anni.

Dal punto di vista nosologico, e dell'efficienza preventiva e terapeutica, è però utile, anche in sommari esami critici come il nostro, parlare di alcune 'patologie' in modo separato. Prendiamo innanzitutto in esame le malattie neuropsicologiche. La "salute mentale della donna anziana" va valutata non solo in termini strettamente biologici (nuclei e centri del SNC, neutrasmettitori ecc.), ma anche attivando la capacità di relazionarsi al suo mondo interno e alle sue potenziali risorse affettivo-cognitive, le quali dovrebbero poter essere valorizzate e indirizzate verso il c.d. 'pensiero positivo' (Snyder e Lopez, 2002), che è l'antitesi di quello che le attuali teorie cognitive definiscono come principale caratteristica della depressione: "visione negativa di sé, del mondo e del futuro" (Clark e Beck, 1999). Le possibilità di intervento per facilitare quest'orientamento - che dovrebbe consolidare il senso del perdurante valore della propria esistenza - sono tuttavia ostacolate dal fatto che nella sua genesi e sviluppo giocano molteplici fattori, sia di tipo biologico, compresa la differenza di genere (Roysamb et al., 2002), che biografico e culturale.

L'invecchiamento, nel complesso, comporta l'insorgenza di patologie tanto a livello emotivo che cognitivo: queste patologie, spesso inscindibili o perlomeno strettamente legate, incidono, come abbiamo detto, maggiormente sulla donna che sull'uomo e interessano un numero di donne che cresce con l'età. Nel grafico qui sotto riportato (Onda, 2008) - che peraltro non distingue i

due principali disturbi dell'umore, depressione ed ansia, e non ne analizza il grado - appare già evidente che l'incidenza di queste patologie sul genere femminile, nell'arco di tutta la vita, è significativamente più alta che nell'uomo.

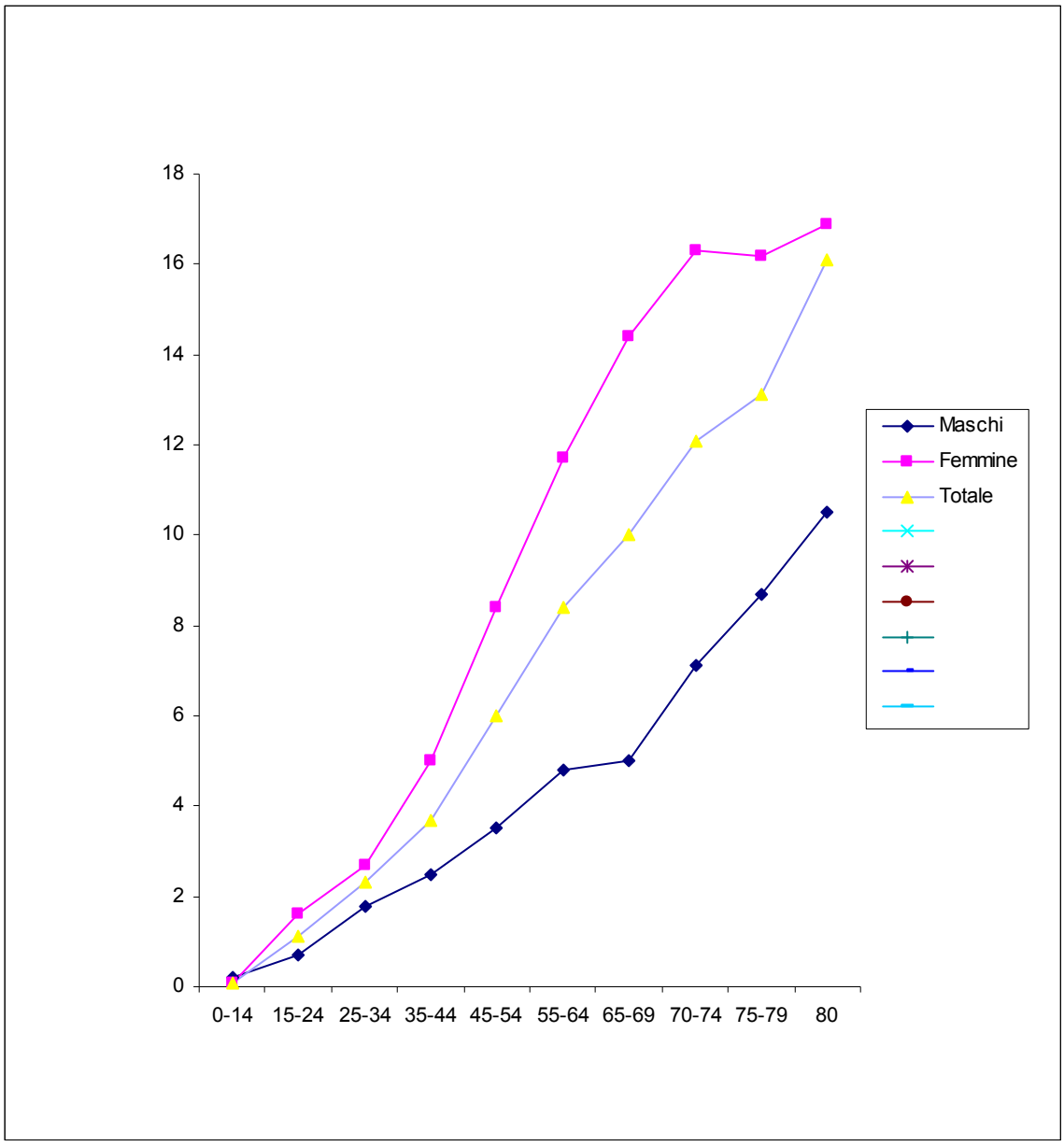


Grafico 1. Incidenza di patologie dell'umore ansia e depressione nelle varie età (ONDA 2008).

Solo in tarda età il tasso di patologia cresce più rapidamente nel genere maschile, presumibilmente per la caduta di tono dell'umore dovuta alla perdita di ruolo produttivo e sociale. Come da tempo documentato (Roger et al., 1984), nelle donne persiste comunque una maggiore presenza di episodi di depressione, spesso transitori e non necessitanti di terapia. La depressione maggiore, che colpisce più del 10% delle donne oltre i 65 anni, è invece un

grave disturbo psichiatrico, non analizzabile in poche righe, che menzioniamo solo per segnalarne il peso sulla quotidianità.

Analoghe considerazioni vanno fatta per i disturbi della sfera cognitiva che vanno sotto il nome di demenza, nelle sue varie forme. Questa incide maggiormente sulle donne rispetto ai coetanei uomini, anche nella variante più nota (Alzheimer). La demenza, dovuta a danni cerebrali per distruzione di cellule nervose, colpisce il 20% delle persone oltre gli 80 anni ed il 50% oltre i 90 (Hy et al, 2000). Qui ci limitiamo solo a sottolineare come questa patologia incida sul pensiero astratto, sulla capacità di risolvere i problemi del quotidiano, sulla logica nella costruzione del discorso e sulla memoria di lungo e di breve termine (ACOG, VIII 2009). Va comunque aggiunto che spesso, nelle persone più anziane sono presenti problemi di memoria (definiti *benign senescent forgefulness*), che risultano anche ai test; in simili casi occorre rassicurare la persona interessata che questo frequente fenomeno non porta di per sé alla demenza, non è il primo passo in quella direzione.

Episodi di “delirio” (improvviso insorgere di confusione mentale, marcato disorientamento, deficit della memoria recente, vari livelli di mancanza di coscienza e confusione mentale) si osservano talora nelle donne più anziane in fase post operatoria, ma anche nella ipoglicemia, mancanza di ossigeno per anemia, alterazione di elettroliti, uso di analgesici, farmaci del SNC, specialmente diazepam, ecc. Il fenomeno è trattabile e reversibile, ma necessita di specifiche cure, molto costose, da parte di specialisti di alta qualificazione (Leslie et al., 2008).

Modificazioni dei livelli ormonali degli estrogeni e del progesterone sembrano inoltre avere un importante effetto sulla condizione psichica della donna, anche se i dati della letteratura sono contraddittori. La depressione si presenta più frequentemente nelle fasi e nelle età in cui si verificano cambiamenti ormonali: pubertà, ciclo mestruale, parto, immediata post-menopausa. Quest'ultima costituisce infatti un momento di crisi, caratterizzato da profondi cambiamenti, interni ed esterni, nelle diverse aree della realtà femminile. Il ruolo sociale della donna si ritrova ad essere modificato, a partire dal contesto familiare. Generalmente i figli sono adulti, non hanno più bisogno di essere accuditi e lasciano la casa. La funzione di madre diminuisce allora di importanza. Anche il rapporto con il partner subisce delle modifiche e necessita di essere rifondato su nuovi stimoli. La coppia, non essendo più solo genitoriale, si ritrova da sola dopo tanti anni e deve ricostruire una propria identità.

Le donne che si sono costruite una vita lavorativa autonoma possono, inoltre, vivere la crisi del pensionamento, cui si aggiunge spesso, come si è detto, una crisi di disidentificazione col proprio corpo che invecchia e non rimanda più quell'immagine di sé che si era consolidata nell'età adulta; e gli stereotipi socio-culturali prevalenti certo non aiutano ad affrontare con maggior serenità questi delicati passaggi. Nella età avanzata il venire meno dei propri ruoli e, con questi, del consueto riconoscimento sociale, può minare quell'autostima che le donne, in particolare, sentono sempre come “a rischio”. L'ansia per il futuro, la paura della malattia fisica e psichica che riduce l'autonomia, della scomparsa di persone care, della solitudine e dell'emarginazione, cui si aggiunge la percezione dell'obiettivo restringimento delle possibilità di autorealizzazione, possono aggravare stati di depressione e non sempre possono esser tenute sotto controllo ricorrendo alla scorciatoia dell'assunzione di psicofarmaci. Talora gli effetti collaterali di questi ultimi

“colludono con molti dei disturbi propri dell’età. Ad esempio vanno ad aggravare il vissuto soggettivo di ridotto funzionamento aumentando l’astenia, alterando il ritmo del sonno e dell’appetito. Inoltre il rallentamento mentale indotto da molti psicofarmaci va ad aumentare quello fisiologico che rende più difficile valutare il deterioramento e tollerarlo” (Pratesi e Bolelli, 2009). Come far fronte “alla delusione, alla frustrazione, alla paura che talora si concentrano nella quarta età? Questo è il compito che devono affrontare le persone anziane prima di poter attivare le risorse di cui dispongono per pensare all'invecchiamento con maggior serenità”. In questa direzione l'offerta di trattamenti psicoteurapeuci potrebbe rivelarsi allora, anche per la componente femminile della popolazione anziana, un valido appoggio alle terapie farmacologiche di promozione della salute mentale, in quanto potrebbe rappresentare “un potente stimolo ed esercizio a pensare, oltre che un aiuto a ridurre la sofferenza” (Pratesi e Bolelli, 2009).

La responsabilità delle politiche sociali e sanitarie di farsi carico dei bisogni propri di questa età appare, anche in questo senso, fondamentale. La trascuratezza nella diagnosi e cura dei disturbi della sfera cognitiva ed emotiva -ripetiamo ancora una volta, come questi fattori siano notevolmente correlati- può essere considerata al pari di una ‘violenza’. Frequente purtroppo è l’abuso e la violenza sulle donne più anziane, che si esplica non solo con fatti fisici (esiste una gerontofilia anche nel campo della patologia sessuale), spesso dentro le stesse mura familiari (*domestic abuse*), ma anche, e soprattutto, con comportamenti che ineriscono al campo psicologico ed economico. E’ noto da tempo come non solo trascuratezza ed abbandono, ma anche violenze ed abusi fisici e psichici siano frequenti, specialmente sulle vedove in età molto avanzata (Giordano e Giordano, 1984).

Altri fattori patologici influenzano in maniera rilevante la qualità della vita delle donne anziane, talora incidendo in modo notevolmente più pesante sulla popolazione femminile rispetto a quella dei coetanei uomini. Nella quarta età aumentano le malattie croniche. Con l'età aumentano artrosi ed artriti, che incidono nei due sessi per il 18,3%, ipertensione arteriosa 13%, malattie allergiche 10% (Relazione Ministero della Sanità 2009).

Di seguito si propongono, seppure in modo schematico, altri dati sulle principali patologie cui sono più esposte le donne ultrasessantacinquenni. La prima causa di morte per le donne nella terza età sono le *malattie cardiovascolari,* che si manifestano, rispetto all'uomo, con uno sfasamento di circa dieci anni più tardi e con un accentuarsi nel periodo della post menopausa (passati i 50 anni ogni donna avrebbe il 46% di probabilità di malattie cardio-vascolari e il 20% di ictus cerebrale). Fino alla menopausa la donna gode, infatti, rispetto all'uomo, del privilegio biologico rappresentato dalla produzione endogena e ciclica di ormoni steroidei ovarici, che, secondo alcuni autori, avrebbero una funzione protettiva sul sistema vascolare e cardiaco (Marigliano, 2009; Duzenli et al., 2009). Ma questi dati purtroppo non sono stati confermati dagli studi sugli ultimi anni di vita riguardanti l’effetto della somministrazione del principale estrogeno ovario (estradiolo) e di progesterone. Se gli uomini sviluppano prima delle donne patologie cardiovascolari, le donne, una volta cessata la produzione di ormoni ovarici, le sviluppano più rapidamente. L'ipertensione è il più importante fattore di rischio di infarto e di ictus. Mentre infatti l’organismo maschile degli “over 60” ha alle spalle anni di ‘allenamento’ finalizzati a parare i colpi della pressione alta, l’organismo femminile si trova improvvisamente ad affrontare, dopo la

menopausa, un fenomeno relativamente nuovo e il suo impatto è pertanto più pericoloso.

Un altro fattore di rischio è poi costituito dal frequente aumento di peso e di accumulo di adipe. Anche le concentrazioni plasmatiche di colesterolo, specialmente se LDL, sono fattori indipendenti di rischio per le malattie cardiovascolari. Sia negli uomini sia nelle donne vi influiscono, oltre a fattori genetici, l'esercizio fisico e la dieta e, nelle donne, variano con la funzione ovarica. Con la menopausa l'equilibrio lipidico si inverte e il colesterolo LDL (il più nocivo) aumenta rispetto agli uomini. Un tasso di LDL circolante al disopra di 160 mg/dl, obbliga ad una accurata terapia medica.

Il diabete mellito è un fattore di rischio cardiovascolare tra i più significativi, la sua presenza raddoppia infatti l'incidenza di infarto miocardio, rispetto alle donne non diabetiche, e triplica quello di malattie cardiovascolari. Nella terza età aumenta la probabilità di sviluppare il diabete, anche perché il calo degli estrogeni modifica la distribuzione del tessuto adiposo. E' stato inoltre osservato che il tentativo di molte donne di dimagrire in poco tempo attraverso una drastica riduzione alimentare può essere controproducente perché il corpo perde sia massa 'grassa' sia massa 'magra', ossia i muscoli. Quando si riprende poi a mangiare, il grasso si riforma velocemente, i muscoli no; a ciò si aggiunge il fatto che la capacità di dimagrire si riduce dopo ogni dieta drastica, in quanto il digiuno induce il nostro corpo a tesaurizzare il grasso.

Altro elemento da mettere in rilievo è la poca propensione degli anziani, specie delle donne, ad adottare uno stile di vita che comprenda un costante esercizio fisico, mentre è stato più volte evidenziato che sarebbe sufficiente una passeggiata di almeno mezz'ora ogni giorno per migliorare le proprie condizioni di salute, anche in età molto avanzata (Cress, 1996). In una donna oltre i 50 anni fare esercizio fisico significa, inoltre, migliorare il tono dei muscoli e prevenire le fratture da osteoporosi.

Ulteriore importante fattore di rischio è poi, come noto, il fumo. L'incidenza dell'infarto miocardico è dose-dipendente nelle donne di età superiore a 50 anni, aumentando da 2,5 volte per chi fuma 1-5 sigarette al giorno a 6-7 per chi ne fuma più di 40. Il fumo aumenta anche il rischio di ictus cerebrale, di arteriopatia e di aneurisma dell'aorta.

Una malattia che interessa prevalentemente le donne è, come risaputo, l'*osteoporosi*. In questo caso il rapporto donna-uomo è, al disopra dei 65 anni, di circa 6 a 1. Il legame fra menopausa ed osteoporosi è noto: la mancata produzione di estrogeni rappresenta infatti un importante fattore di rischio per l'insorgenza della malattia. Gli estrogeni intervengono nella regolazione della attività delle cellule osteoblastiche ed osteoplastiche (demolizione e ricostruzione delle trabecole ossee): se viene meno il loro controllo, aumenta il riassorbimento osseo e diminuisce la sua formazione, la densità ossea si riduce lasciando una struttura porosa e fragile. L'ormonoterapia riduce il rischio di osteoporosi, ma non arresta il processo e va somministrata solo se esistono altri fattori da trattare. Vi sono infatti farmaci meno rischiosi, da prendere in considerazione. La valutazione della densità ossea deve essere fatta in tutte le donne dopo i 65 anni. Oltre alla carenza di estrogeni, esistono poi altri fattori di rischio, tra cui, ancora una volta, l'inattività fisica, l'alimentazione povera di calcio, la difficoltà del suo assorbimento, la magrezza costituzionale, l'aver trascorso lunghi periodi senza mestruazioni, il fumo di sigaretta, l'elevato consumo di alcool, trattamenti prolungati con farmaci cortisonici, oltre,

ovviamente, la predisposizione genetica. E' importante considerare come questa malattia non debba essere intesa come un aspetto fisiologico dell'invecchiamento, pur restando una condizione patologica frequentissima nella quarta età. Un rilevante numero di donne, dopo i 60 anni, incorrerà in una frattura osteoporotica ed il 20% di queste fratture riguardano il femore prossimale.

Tra i disturbi osteoarticolari legati all'età post menopausale non c'è, comunque, solo l'osteoporosi con il rischio di fratture ossee, ma anche l'artrosi. Le indagini più recenti mostrano infatti che anche i muscoli, le cartilagini e i nervi subiscono i danni della menopausa. I sintomi principali sono dolori diffusi e artralgie improvvise. L'artrosi è un disturbo che, se trascurato, si trasforma in una patologia invalidante per il 25% delle donne oltre i 50 anni. Purtroppo, l'artrosi è (soprattutto) donna: fino ai 50 anni, il rapporto uomini e donne è di 1 a 1, ossia i due sessi sono colpiti in ugual misura. Dopo lo svantaggio di aver perso sia gli ormoni sessuali prodotti dalle ovaie, sia il prezioso DHEA, prodotto dal surrene, emerge in tutta la sua forza: le donne sono tre volte più colpite degli uomini al ginocchio, all'anca e alle mani. Circa il 25% delle donne ha un'artrosi galoppante nei primi due anni dopo la menopausa. Oggi sappiamo che in questo 25% di donne esiste un'alterazione del recettore per gli estrogeni, che sembra rendere più sensibili alla loro carenza. Meno sensibili al deficit di ormoni steroidei appare però la quarta età della vita, quasi vi sia con gli anni un progressivo adattamento.

Le *malattie tiroidee*, sia nel senso di iper sia di ipofunzione, colpiscono in modo prevalente le donne in un rapporto di oltre 15 a 1. Anche la terapia cortisonica è assunta maggiormente dalle donne per l'elevata prevalenza di patologie autoimmunitarie, malattie reumatiche, etc.

Accenneremo solo di sfuggita all'anemia, che si verifica nella donna anziana per deficit di ferro, di vitamina B12 o di acido folico (Andresen, 1996).

Vi sono infine le patologie che interessano esclusivamente il genere femminile: i disturbi uroginecologici e le alterazioni del pavimento pelvico (cistorettocele e prolasso); la patologia vulvare, ed i tumori femminili (seno, utero, ovaie). Il deficit estrogenico conseguente alla menopausa rappresenta un sostanziale contributo allo sviluppo delle infezioni delle *vie urinarie* (IVU) nelle donne anziane. L'incidenza di IVU aumenta vertiginosamente con l'avanzare dell'età. Ripetuti fenomeni infettivi possono interessare la donna anziana, specie se debilitata e con patologie neurologiche che si associano a disturbi della minzione. Anche la patologia della statica uroginecologica è presente in questa fascia d'età e può costituire uno dei suoi maggiori problemi, poiché interferisce notevolmente con la qualità di vita, per quanto oggi sia diminuita l'incidenza di prolasso e cistorettocele. L'incontinenza urinaria sotto sforzo *(stress-incontinence),* la nicturia e la pollachiuria fino alla incontinenza da "urgenza" (*urge incontinence*), necessitano di alta qualificazione chirurgica e medica e non debbono essere trascurate al loro insorgere. Occorre pertanto che le strutture sanitarie siano sensibilizzate in tal senso ed offrano informazioni e servizi adeguati.

Un capitolo a parte dovrebbe poi essere riservato alla patologia *vulvare.* Oltre alle problematiche estetiche e sessuali legate all'invecchiamento, nella tarda età si presentano infatti lesioni, che per la loro identificazione necessitano di una biopsia.

Una patologia di notevole frequenza nell'età anziana, sia per incidenza che come causa di morte, è infine costituita dai tumori. Infatti il rischio di

ammalarsi di cancro aumenta con l'avanzare dell'età e circa il 60 % dei tumori colpisce persone di oltre i 65 anni. La correlazione fra tumori ed età è dovuta ad una esposizione prolungata a tutto ciò che ha un effetto cancerogeno.

I tumori femminili (seno, utero, ovaia), si differenziano per la incidenza a seconda dei diversi organi e dei quadri istologici. Il tumore del corpo dell'utero compare prevalentemente in tarda età. Il tumore del seno, il più frequente nella donna (anche se sempre meno mortale grazie alla diagnosi precoce e alle nuove opportunità terapeutiche), incide, secondo i dati ACOG (2003) nel 2% delle donne a 50 anni e nel 13% a 90 anni. Oggi si raccomanda pertanto che la mammografia inizi ad essere effettuata a 40 anni e che poi venga ripetuta ogni anno per il resto della vita. Il cancro dell'ovaio nella donna anziana è difficilmente diagnosticabile, per cui viene suggerito che ogni cisti in età postmenopausale venga asportata. Le donne in tarda età si ammalano, invece, in misura analoga a quella degli uomini di cancro del polmone (fumo-dipendente) e del colon, oltre che di tumori cutanei.

Un capitolo che deve essere affrontato con particolare delicatezza e cura, e con accesso a servizi e trattamenti a completo carico dello Stato, è pertanto quello che riguarda i tumori in generale, la loro diagnosi precoce e il loro trattamento chirurgico e medico. Rispetto a queste esigenze l'abbattimento delle disuguaglianze, sia fra le varie regioni che all'interno di una stessa regione, nell'accesso alle risorse di prevenzione e cura è da considerare uno dei fini prioritari del Servizio Sanitario Nazionale.

Con l'avanzare della età le donne vanno, inoltre, incontro ad una caduta del desiderio e a patologie disfunzionali. E mentre in questa fase della vita vi è un maggior bisogno di rapporti di intimità e di conferma della propria 'desiderabilità', esse si trovano a doversi confrontare con una società in cui ancora la sessualità degli anziani, specie se riguarda la componente femminile, costituisce un tabù, tanto che manca un'adeguata informazione sulle problematiche che possono insorgere in età avanzata nella sfera della vita affettiva e sulle modalità più idonee ad affrontarle.[303] È invece importante che la dimensione affettiva e sessuale possa essere ugualmente vissuta all'interno della coppia anziana, pur in una diversità di manifestazioni e di gesti rispetto alle stagioni della vita precedenti. Ancora una volta occorre fare acquisire al medico di base, come al ginecologo e all'andrologo, la capacità di un *counseling* della persona anziana che abbracci anche la sfera della sessualità e possa aiutare ad affrontare con maggior serenità i disturbi propri di questa sfera, che suscitano dolore e inquietudine.

[303] Cfr. N. Pratesi, D. Bolelli, *Riflessioni sul tema della psicoterapia dell'anziano*, in stampa.

ALLEGATO II

Alcune attività e proposte e/o realizzate da Enti pubblici locali per le persone nelle fasce di età più avanzate

- Prima cosa importante, per chi vive nella propria casa da solo o con un *care giver*, è l'accesso alle informazioni. Tale accesso può essere promosso e garantito attraverso un *call center* che possa spiegare e far conoscere le iniziative e i servizi del Comune di appartenenza (sono attivi in molti comuni i "custodi sociali" che rispondono a questi *call center*) e che possa collegare i richiedenti alla rete dei servizi sul territorio.
- Anche utile si è rivelato il servizio di un telefono amico del tipo "Pronto ti ascolto..." Un servizio gratuito che accompagna ed affianca, nella vita di ogni giorno, gli anziani soli. Componendo un numero verde, localmente attivato, l'anziano entra in contatto con una persona pronta ad ascoltare, aiutare, dare consigli ed anche indirizzare verso strutture idonee in caso di necessità.
- Orti per gli anziani. Alcune Amministrazioni, attivando progetti *ad hoc*, assegnano a persone desiderose di dedicarsi alla cura di orti e giardini, appositi lotti di terra dedicati a queste attività.
- Servizi vacanze, soprattutto estive. Vengono attivate soprattutto (ma non necessariamente) nei mesi estivi, convenzioni varie tra strutture private o pubbliche e Comuni, per offrire alle persone anziane a basso reddito, periodi di allontanamento dalla propria abitazione per ferie o problemi legati a salute/benessere.

Attività sociali e ricreative. Centro sociale anziani, volontariato in genere per la terza età, visita monumenti. Tali attività possono essere svolte in convenzione con gruppi, associazioni, cooperative sociali.

- Attività (che alcuni Enti locali forniscono in convezione con strutture apposite) per il benessere o la rimodulazione della percezione di benessere tramite utilizzo delle c.d. 'terapie complementari': massaggi, ginnastica dolce, musicoterapia ecc.
- Pet Therapy. Esistono molti progetti di ricerca che riguardano differenti attività o terapie svolte a vantaggio di persone anziane e attuate con l'impiego di animali nell'ambito delle loro stesse abitazioni o in residenze protette.
- Carta argento, carta oro, o varie altre diciture: sono tutte quelle facilitazioni economiche che, attraverso l'uso di un'apposita carta, molti Comuni erogano per consentire riduzioni sui servizi di trasporto e spesa alimentare o favorire la frequenza a spettacoli, l'accesso al prestito e a servizi delle biblioteche, la possibilità di frequentare palestre o piscine o altre attività per il tempo libero.
- Assegno di cura, erogato a favore degli anziani con basso reddito, per far fronte a spese sanitarie.
- Università della III età, presente in molti Comuni.
- Banca delle ore. Attiva in molti Comuni, permette un interscambio di attività a titolo gratuito.
- Volontariato attivo da parte delle persone anziane sul tipo sorveglianza all'entrata/uscita delle scuole, preaccoglienza, ecc.
- In molti Comuni o Regioni sono stati attivati Osservatori permanenti in genere sulla condizione anziana e, più particolarmente, su aspetti funzionali, economici e di qualità dell'assistenza erogata agli anziani. In questo ambito particolare importanza assumono gli organismi di tutela dei diritti, anche tramite le organizzazioni sindacali dei pensionati, al fine di contribuire, per le parti di loro competenza, alla umanizzazione del servizio, alla verifica e al controllo delle attività rivolta alle persone anziane.

- Molti sono i progetti a carattere preventivo, spesso attuati attraverso l'attivazione di Consultori per anziani, finalizzati prioritariamente alla prevenzione delle patologie proprie dell'età. Per quanto riguarda l'osteoporosi soprattutto nelle donne e la prevenzione del rischio cadute, vengono promossi "Gruppi di cammino" per evitare cadute, l'attività fisica orientata agli esercizi che migliorano l'equilibrio, la socializzazione a carattere ricognitivo spazio-temporale.
- L'Affido dell'anziano. Il servizio rappresenta un'alternativa al ricovero in Istituto tramite il ricorso a persone che non hanno un legame di parentela con l'anziano, ma sono disponibili a prendersene cura.
- Vi sono progetti che si propongono di sostenere le 'badanti', promuovendo percorsi di accompagnamento delle famiglie e in particolare degli anziani che offrono lavoro alle badanti, favorendo il riconoscimento sociale dell'attività di 'cura' per gratificare l'attività di assistenza, sia per i familiari che per gli operatori.
- Corsi appositi vengono effettuati a livello regionale per la formazione del personale di cura.
- Casa della salute. E' una proposta presente nel Piano sanitario nazionale per realizzare le Unità di Cure primarie con un impegno di spesa già presente nella Finanziaria 2007 finalizzato alla sperimentazione della Casa della salute, come sede pubblica per la ricomposizione dei servizi e per l'integrazione socio-sanitaria. Costituiti in ogni Zona-distretto i pilastri sanitari e sociali, è necessario rendere vincolante e obbligatorio l'Accordo di programma tra i Comuni singoli e/o associati e le Aziende sanitarie locali per l'integrazione dei servizi e di presidi sociosanitari che devono operare nell'unità di tempo e di spazio. In questa direzione si muove anche la Convenzione nazionale della Medicina generale che prevede la costituzione di équipes territoriali dei medici di famiglia per la medicina di gruppo.
- Centri diurni. I Centri ospitano anziani che hanno bisogno di essere accolti e accuditi, per un periodo di tempo limitato nell'arco della giornata. Il loro scopo è quello di favorirne l'integrazione ed il recupero, attraverso lo svolgimento di attività manuali come lavori in legno, ceramica, disegno, usufruendo anche dell'aiuto e della guida di animatori, educatori, terapisti. Queste strutture a regime semiresidenziale, con un elevato livello di integrazione socio-sanitaria, sono destinate ad accogliere anziani parzialmente autosufficienti, o non autosufficienti, o con esiti di patologie fisiche, psichiche, sensoriali o miste. Il Centro diurno garantisce, unitamente ai servizi domiciliari (SAD-ADI, vedi sotto), la permanenza della persona anziana nel proprio domicilio il più a lungo possibile, offrendo altresì sostegno e supporto alla famiglia.
- Nell'ambito del sostegno alla domiciliarità si collocano il Servizio di assistenza domiciliare (SAD) e l'Assistenza domiciliare integrata (ADI). Riguardo al primo, si tratta di un servizio che garantisce prestazioni di natura socio-assistenziale erogate al domicilio della persona in condizioni di autonomia ridotta, o compromessa, al fine di consentirne la permanenza nel normale ambiente di vita, di ridurre l'esigenza di ricorso a strutture residenziali, di promuovere la responsabilità della famiglia e di elevare la qualità della vita anche del nucleo familiare che necessita di aiuto. L'assistenza domiciliare consente alla persona anziana di rimanere nella sua abitazione e può essere gestita anche a livello di associazioni di volontariato o cooperative sociali.

- L’Assistenza domiciliare integrata (ADI) nasce invece come un modello assistenziale “strutturato”, volto ad assicurare l’erogazione coordinata e continuativa di prestazioni sanitarie (medica infermieristica e riabilitativa) e socio assistenziali (cura della persona, fornitura di pasti, cure domestiche) presso il domicilio dell’anziano, da parte di diverse figure professionali. Questo tipo di assistenza soddisfa pertanto esigenze complesse di persone che richiedono una assistenza continuativa di tipo socio-sanitario. Inizialmente tale forma di assistenza ha riguardato essenzialmente la popolazione anziana ed i disabili, per poi estendersi alla cura di altre patologie, come l’Alzheimer, e alla presa in carico dei pazienti allo stato terminale, in un'ottica intesa a orientare sempre più gli interventi verso forme non ospedalizzate di assistenza e più vicine all’esigenza di umanizzazione dei servizi e di rispetto della qualità di vita della persona.
- Animatore per residenze anziani. L'obiettivo principale del servizio è quello di migliorare le condizioni di vita delle persone residenti nelle Case di Riposo del territorio attraverso la valorizzazione delle loro capacità e abilità, anche residue. La finalità che si propone l'animatore è quella di alleviare, arginare e limitare la solitudine e il senso di abbandono che le persone anziane relegate nelle strutture residenziali spesso avvertono.
- Sempre nell’ambito della residenzialità - ma qui se ne dà conto solo nominalmente - troviamo varie classificazioni di strutture: case albergo, gruppi appartamento, residenze protette, comunità alloggio per anziani, ospedale di comunità.

In ambito emergenziale/sociale abbiamo poi progetti che riguardano:

- Il telesoccorso. Quest'iniziativa nasce dall’esigenza di rafforzare i servizi di assistenza agli anziani e di integrare, al contempo, le strutture sociali operanti sul territorio, in modo da soddisfare al meglio le esigenze dell'assistito. I servizi di Telecontrollo e Telesoccorso sono attivi 24 su 24 e vengono attuati mediante apparecchi elettronici (telecomando, o campanello, o telefono particolare) collegati ad una centrale di assistenza.
- SOS farmaci e infermieristica d’ausilio.
- Emergenza Estate. Attiva in ogni Comune soprattutto nel mese d’agosto, permette di monitorare il territorio fornendo servizi e informazioni agli anziani).

ALLEGATO III

Alcuni dati statistici riguardanti la fascia di età di oltre i 65 anni nelle donne in Italia

Tab. 1 – Popolazione Italiana di 65 anni ed oltre per sesso e regione, 01/01/2009 *(v.a. e val. %)*

	Maschi			Femmnine			Totale		
	V.A.	% sul totale Italia	% sul totale regionale	V.A.	% sul totale Italia	% sul totale regionale	V.A.	% sul totale Italia	% sul totale regionale
Piemonte	422.110	8,3	41,9	584.295	8,3	58,1	1.006.405	8,3	100,0
Valle d'Aosta	11.065	0,2	42,0	15.276	0,2	58,0	26.341	0,2	100,0
Lombardia	800.157	15,8	41,2	1.143.265	16,3	58,8	1.943.422	16,1	100,0
Liguria	176.607	3,5	40,8	255.975	3,6	59,2	432.582	3,6	100,0
Trentino Alto Adige	77.795	1,5	41,6	109.280	1,6	58,4	187.075	1,5	100,0
Veneto	397.393	7,8	41,4	563.184	8,0	58,6	960.577	7,9	100,0
Friuli Venezia Giulia	116.488	2,3	40,8	168.899	2,4	59,2	285.387	2,4	100,0
Emilia Romagna	411.223	8,1	42,2	563.744	8,0	57,8	974.967	8,1	100,0
Toscana	362.210	7,1	42,0	500.470	7,1	58,0	862.680	7,1	100,0
Umbria	87.806	1,7	42,4	119.208	1,7	57,6	207.014	1,7	100,0
Marche	149.904	3,0	42,6	202.356	2,9	57,4	352.260	2,9	100,0
Lazio	463.867	9,1	41,9	642.530	9,2	58,1	1.106.397	9,2	100,0
Abruzzo	121.100	2,4	42,7	162.273	2,3	57,3	283.373	2,3	100,0
Basilicata	51.626	1,0	43,5	67.111	1,0	56,5	118.737	1,0	100,0
Calabria	162.798	3,2	43,5	211.618	3,0	56,5	374.416	3,1	100,0
Campania	387.092	7,6	42,0	535.616	7,6	58,0	922.708	7,6	100,0
Molise	29.636	0,6	42,3	40.494	0,6	57,7	70.130	0,6	100,0
Puglia	314.940	6,2	42,8	420.584	6,0	57,2	735.524	6,1	100,0
Sardegna	134.145	2,6	42,9	178.535	2,5	57,1	312.680	2,6	100,0
Sicilia	394.156	7,8	42,7	528.327	7,5	57,3	922.483	7,6	100,0
Nord Ovest	*1.409.939*	*27,8*	*41,4*	*1.998.811*	*28,5*	*58,6*	*3.408.750*	*28,2*	*100,0*
Nord Est	*1.002.899*	*19,8*	*41,6*	*1.405.107*	*20,0*	*58,4*	*2.408.006*	*19,9*	*100,0*
Centro	*1.063.787*	*21,0*	*42,1*	*1.464.564*	*20,9*	*57,9*	*2.528.351*	*20,9*	*100,0*
Sud e Isole	*1.595.493*	*31,5*	*42,7*	*2.144.558*	*30,6*	*57,3*	*3.740.051*	*30,9*	*100,0*
Italia	**5.072.118**	**100,0**	**42,0**	**7.013.040**	**100,0**	**58,0**	**12.085.158**	**100,0**	**100,0**

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, "Popolazione residente per età, sesso e stato civile"

Tab. 2 –Stato civile delle donne di 65 anni ed oltre, per regione, all'01/01/2009 *(v.a. e val. %)*

	Stato civile								Totale	
	Nubili		Coniugate		Divorziate		Vedove			
	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%	V.A.	%
Piemonte	43.287	7,4	255.306	43,7	11.649	2,0	274.053	46,9	584.295	100,0
Valle d'Aosta	1.142	7,5	6.260	41,0	368	2,4	7.506	49,1	15.276	100,0
Lombardia	99.781	8,7	488.741	42,7	19.926	1,7	534.817	46,8	1.143.265	100,0
Liguria	20.386	8,0	109.379	42,7	6.770	2,6	119.440	46,7	255.975	100,0
Trentino Alto Adige	13.041	11,9	44.588	40,8	1.757	1,6	49.894	45,7	109.280	100,0
Veneto	48.320	8,6	238.594	42,4	6.991	1,2	269.279	47,8	563.184	100,0
Friuli Venezia Giulia	12.665	7,5	68.071	40,3	3.722	2,2	84.441	50,0	168.899	100,0
Emilia Romagna	38.031	6,7	249.197	44,2	10.320	1,8	266.196	47,2	563.744	100,0
Toscana	30.611	6,1	228.345	45,6	7.963	1,6	233.551	46,7	500.470	100,0
Umbria	6.671	5,6	55.527	46,6	1.379	1,2	55.631	46,7	119.208	100,0
Marche	13.479	6,7	90.840	44,9	1.843	0,9	96.194	47,5	202.356	100,0
Lazio	57.993	9,0	288.313	44,9	15.301	2,4	280.923	43,7	642.530	100,0
Abruzzo	10.877	6,7	73.280	45,2	1.517	0,9	76.599	47,2	162.273	100,0
Basilicata	4.940	7,4	30.812	45,9	390	0,6	30.969	46,1	67.111	100,0
Calabria	18.217	8,6	93.664	44,3	1.980	0,9	97.757	46,2	211.618	100,0
Campania	50.328	9,4	234.473	43,8	5.528	1,0	245.287	45,8	535.616	100,0
Molise	2.912	7,2	18.380	45,4	286	0,7	18.916	46,7	40.494	100,0
Puglia	39.807	9,5	194.012	46,1	4.308	1,0	182.457	43,4	420.584	100,0
Sardegna	25.033	14,0	75.023	42,0	1.693	0,9	76.786	43,0	178.535	100,0
Sicilia	50.961	9,6	223.905	42,4	6.462	1,2	246.999	46,8	528.327	100,0
Nord Ovest	*164.596*	*8,2*	*859.686*	*43,0*	*38.713*	*1,9*	*935.816*	*46,8*	*1.998.811*	*100,0*
Nord Est	*112.057*	*8,0*	*600.450*	*42,7*	*22.790*	*1,6*	*669.810*	*47,7*	*1.405.107*	*100,0*
Centro	*108.754*	*7,4*	*663.025*	*45,3*	*26.486*	*1,8*	*666.299*	*45,5*	*1.464.564*	*100,0*
Sud e Isole	*203.075*	*9,5*	*943.549*	*44,0*	*22.164*	*1,0*	*975.770*	*45,5*	*2.144.558*	*100,0*
Italia	**588.482**	**8,4**	**3.066.710**	**43,7**	**110.153**	**1,6**	**3.247.695**	**46,3**	**7.013.040**	**100,0**

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, "Popolazione residente per età, sesso e stato civile"

Tab. 3 - Donne 65 anni ed oltre per stato civile, 1996-2000-2002-2005-2007 *(v.a. e val. %)*

	1996		2000		2002		2005		2007		2008	
	V.A.	% (1)	V.A.	% (1)	V.A.	% (1)	V.A.	% (1)	V.A.	% (1)	V.A.	% (1)
Celibe/Nubile	287.436	71,7	302.685	67,8	312.725	65,7	290.009	65,9	294.963	62,6	347.534	66,1
Separato/a, Divorziato/a	67.617	63,4	77.046	50,7	79.848	47,0	120.558	54,3	96.798	48,0	129.788	48,2
Vedovo/a	1.595.965	84,8	1.845.010	84,2	1.910.248	84,1	2.013.574	83,2	2.086.618	84,3	2.091.728	82,9
Totale	**1.951.019**	**81,6**	**2.224.741**	**79,7**	**2.302.821**	**78,9**	**2.424.141**	**78,6**	**2.478.380**	**78,7**	**2.569.050**	**77,4**

(%) Per 100 persone di 65 anni ed oltre sole e dello stesso stato civile

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, “Aspetti della vita quotidiana”

Tab. 4 - Condizione di salute e presenza di alcune malattie croniche nella popolazione con 65 anni ed oltre- Differenze di genere –

Anni 2000-2008 *(per 100 persone della stessa età e sesso)*

	2000		2002		2005		2007		2008	
	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi
In buona salute (a)	31,1	37,7	32,4	40,7	33,6	41,0	33,3	41,2	-	-
Con almeno una malattia cronica	83,1	77,6	83,3	76,8	84,2	75,7	84,9	76,3	84,1	78,1
Con almeno due malattie croniche	63,4	51,8	64,0	50,4	64,4	50,1	66,7	52,3	64,5	52,6
Cronici in buona salute (b)	24,9	28,1	26,4	31,5	28,0	31,6	27,4	31,4	-	-
Diabete	12,8	13,8	13,3	13,5	14,3	14,7	15,4	15,0	16,9	15,7
Ipertensione	41,3	35,9	42,5	35,8	44,4	40,2	48,7	41,3	49,4	45,3
Bronchite cronica	16,4	24,9	17,0	22,1	16,7	21,3	17,1	21,2	14,9	19,1
Artrosi, Artrite	63,1	47,3	63,9	46,0	63,2	42,4	65,5	45,1	61,1	42,3
Osteoporosi	36,7	7,5	37,2	8,5	37,7	7,3	41,1	8,2	40,0	7,9
Malattie del cuore	12,7	16,7	12,6	16,4	12,2	16,0	13,3	15,8	10,7	14,6
Malattie allergiche	8,4	5,9	8,6	6,2	9,6	6,1	10,9	7,6	10,2	6,9
Disturbi nervosi	12,8	8,2	12,3	6,8	10,9	6,9	12,9	8,3	11,9	7,9
Ulcera gastrica o duo-denale	7,8	10,8	6,7	9,1	7,5	8,3	7,5	8,8	5,9	8,3

(a) Esprimono un voto 4 o 5 in una scala da 1 a 5, ove 1 è lo stato peggiore e 5 quello migliore

(b) Per 100 persone affette da almeno una malattia cronica

(c) Inclusa asma bronchiale

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, “Aspetti della vita quotidiana”

Tab. 5 - Ricorso ai servizi sanitari nella popolazione con 65 anni ed oltre- Differenze di genere - Anni 2000-2008 *(per 100 persone della stessa età e sesso)*

	2000		2002		2005		2007		2008	
	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi
Ricoveri in ospedale, istituto di cura o in casa di cura convenzionata:										
- Numero (in migliaia)	481	480	489	442	528	444	471	412	518	447
- Quozienti per 1.000 persone	80,1	113,6	80,0	102,4	81,5	95,0	70,5	84,8	76,5	90,2
Persone con almeno un ricovero:										
- Numero (in migliaia)	407	380	424	368	410	372	415	349	430	385
- Quozienti per 1.000 persone	67,7	89,9	69,4	85,2	63,3	79,6	62,1	71,8	63,5	77,8
Giorni di degenza:										
- Dati in migliaia	4.801	4.807	5.239	4.505	6.037	4.224	4.853	3.604	5.039	4.252
- Media per ricovero	10,0	10,0	10,7	10,2	11,4	9,5	10,3	8,7	9,7	9,5
- Media per persona ricoverata	11,8	12,7	12,4	12,2	14,7	11,4	11,7	10,3	11,7	11,0
Pronto soccorso:										
- Persone (migliaia)	460	379	498	408	580	479	577	487	608	504
- Quozienti per 1.000 persone	76,6	89,7	81,5	94,5	89,5	102,4	86,3	100,2	89,8	101,7
- Ricorsi (migliaia)	588	475	725	589	804	638	833	658	834	671
Guardia medica:										
- Persone (migliaia)	304	178	326	220	379	268	331	244	403	262
- Quozienti per 1.000 persone	50,6	42,1	53,4	51,0	58,5	57,4	49,5	50,3	59,6	52,9
- Ricorsi (migliaia)	482	282	632	404	643	458	536	335	627	469

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, “Aspetti della vita quotidiana”

Tab. 6 - Persone che nelle ultime quattro settimane hanno effettuato visite di prevenzione per tipo di visita, secondo la ripartizione classe di età e sesso - Anno 2005 *(per 100 persone con le stesse caratteristiche)*

	Totale visite mediche per prevenzione (a)			Solo generiche per prevenzione (b)			Visite specialistiche per prevenzione (b)		
	Maschi	Femmine	Maschi e femmine	Maschi	Femmine	Maschi e femmine	Maschi	Femmine	Maschi e femmine
0-14	9,5	10,2	9,9	70,0	67,6	68,8	23,7	25,8	24,8
15-24	3,5	5,3	4,4	26,0	21,4	23,3	69,5	68,3	68,8
25-34	2,7	7,5	5,1	39,0	14,7	21,2	54,5	78,1	71,9
35-44	3,5	6,0	4,7	34,5	25,2	28,7	58,5	67,3	64,0
45-54	5,0	6,6	5,8	37,6	26,4	31,1	52,5	62,7	58,4
55-64	6,3	6,9	6,6	43,3	39,6	41,3	45,6	50,7	48,4
65-69	8,3	7,1	7,7	49,5	50,9	50,2	39,2	34,4	36,8
70-74	7,8	7,6	7,7	48,9	49,5	49,3	43,1	39,3	41,1
75-79	8,5	7,8	8,1	53,6	58,5	56,4	38,9	32,4	35,2
80-e più	8,7	9,6	9,3	57,7	72,7	68,0	31,5	20,4	23,9
Totale	5,6	7,3	6,5	49,2	41,3	44,6	42,7	49,9	46,9

(a) per 100 persone con le stesse caratteristiche
(b) per 100 persone che hanno fatto visite di prevenzione con le stesse caratteristiche

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, *"Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari"*

Tab. 7 - La pratica sportiva della popolazione per classi do età- Differenze di genere - Anno 2008
(per 100 persone della stessa età e sesso)

	Praticano sport		Pratic ano solo qualc he attivit à fisica	Non pratic ano sport né attivit à fisica	Praticano sport		Pratic ano solo qualc he attivit à fisica	Non pratic ano sport né attivit à fisica	Praticano sport		Pratic ano solo qualc he attivit à fisica	Non pratic ano sport né attivit à fisica
	- In modo continua tivo	- In modo saltua rio			- In modo continua tivo	- In modo saltua rio			- In modo continua tivo	- In modo saltua rio		
	Maschi				Femmine				Maschi e femmine			
3-5	16,5	5,1	22,9	49,5	22,0	3,1	19,8	48,7	19,2	4,1	21,4	49,1
6-10	57,5	8,9	13,4	18,4	52,4	6,3	15,8	24,1	55,0	7,7	14,6	21,1
11-14	64,1	8,9	11,6	14,7	49,6	9,7	18,0	21,2	57,0	9,3	14,7	17,9
15-17	53,8	17,8	12,4	15,6	35,3	11,7	23,9	27,9	45,0	14,9	17,9	21,5
18-19	47,8	17,3	12,9	21,0	26,2	13,6	27,6	32,6	36,6	15,4	20,5	27,0
20-24	43,2	17,3	14,4	23,9	25,2	12,8	28,5	32,5	34,5	15,1	21,2	28,0
25-34	33,2	16,4	19,1	30,3	21,1	11,2	30,4	36,5	27,3	13,9	24,6	33,3
35-44	23,2	15,9	25,1	35,2	16,8	10,4	31,6	40,7	20,0	13,1	28,4	38,0
45-54	19,2	13,8	29,2	37,4	13,8	8,0	34,5	43,3	16,5	10,8	31,9	40,4
55-59	14,9	10,4	34,7	39,7	11,9	6,2	37,4	44,1	13,4	8,3	36,1	41,9
60-64	12,4	8,8	38,4	40,3	9,6	4,9	37,6	47,2	11,0	6,9	38,0	43,8
65-74	8,6	6,0	42,9	41,8	7,4	2,7	33,7	55,7	8,0	4,2	37,9	49,4
75 e più	3,5	2,2	30,4	63,5	1,6	1,8	17,5	78,6	2,3	1,9	22,4	72,9
Totale	25,8	12,0	26,1	35,3	17,6	7,5	29,2	44,9	21,6	9,7	27,7	40,2

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, “Aspetti della vita quotidiana”

Tab. 8 - Persone di 65 anni ed oltre disabili secondo tipo di disabilità e sesso - Anni 1999/2000 - 2005 *(per 100 persone della stessa età e sesso)*

	1999-2000		2005	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Disabili	14,3	22,9	**13,3**	**22,5**
Tipo di disabilità				
Confinamento individuale	5,9	11,0	5,6	11,0
Disabilità nelle funzioni	8,7	15,0	8,9	15,0
Difficoltà nel movimento	6,7	11,5	6,4	11,6
Difficoltà vista, udito e parola	3,8	4,7	3,1	4,6

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, *"Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari"*

Tab. 9 - Persone 65 anni ed oltre disabili secondo il tipo di disabilità, la classe d'età ed il sesso - Anni 1999-2000 e 2005 *(per 100 persone della stessa età e sesso)*

Classi di età	1999-2000					2005				
		Tipo di disabilità					Tipo di disabilità			
	Disabili	Confinamento individuale	Disabilità nelle funzioni	Difficoltà nel movimento	Disabilità vista, udito, parola	Disabili	Confinamento individuale	Disabilità nelle funzioni	Difficoltà nel movimento	Disabilità vista, udito, parola
					Maschi					
6-14	1,5	0,3	1,2	0,1	0,2	1,6	0,1	1,3	0,2	0,2
15-24	0,8	0,2	0,4	0,2	0,3	0,6	0,2	0,3	0,1	0,3
25-34	0,9	0,4	0,3	0,2	0,3	0,7	0,3	0,4	0,2	0,2
35-44	1,0	0,4	0,6	0,3	0,3	1,0	0,3	0,6	0,3	0,4
45-54	1,4	0,6	0,6	0,5	0,6	1,4	0,6	0,5	0,5	0,3
55-64	3,0	0,9	1,4	1,5	0,8	2,2	0,8	1,0	1,0	0,7
65-69	6,3	1,8	3,2	3,2	1,5	4,3	1,6	2,8	1,9	1,0
70-74	9,8	3,2	4,8	4,8	2,2	7,7	2,9	4,7	3,6	1,4
75-79	14,4	6,1	8,7	6,6	3,5	13,4	5,1	8,4	6,8	2,5
80 e più	38,7	19,1	27,1	17,6	11,8	35,8	16,1	25,3	17,1	9,3
TOTALE	3,4	1,3	2,0	1,5	0,9	3,3	1,3	2,1	1,5	0,8
					Femmine					
6-14	1,6	0,4	1,0	0,2	0,2	1,6	0,1	1,4	0,1	0,2
15-24	1,0	0,5	0,5	0,2	0,2	0,6	0,2	0,3	0,1	0,2
25-34	0,9	0,4	0,3	0,2	0,3	0,6	0,2	0,3	0,1	0,2
35-44	1,0	0,5	0,4	0,3	0,3	0,9	0,3	0,4	0,2	0,3
45-54	1,6	0,7	0,5	0,6	0,4	1,3	0,5	0,6	0,6	0,3
55-64	4,3	1,7	1,6	2,3	0,6	2,7	1,0	1,3	1,6	0,5
65-69	7,5	3,0	3,8	3,8	1,1	6,5	2,4	3,1	3,8	0,8
70-74	13,2	5,4	6,4	7,3	1,8	11,4	4,7	5,6	5,9	2,5
75-79	23,0	10,1	13,8	12,1	3,6	20,8	9,6	12,1	10,9	3,8
80 e più	52,0	27,8	39,2	24,9	13,4	48,9	25,5	36,8	24,7	10,5
TOTALE	6,2	2,9	3,7	3,0	1,3	6,1	2,8	4,0	3,0	1,3
					Maschi e femmine					
6-14	1,6	0,4	1,1	0,2	0,2	1,6	0,1	1,4	0,2	0,2
15-24	0,9	0,4	0,4	0,2	0,2	0,6	0,2	0,3	0,1	0,2
25-34	0,9	0,4	0,3	0,2	0,3	0,6	0,3	0,3	0,2	0,2
35-44	1,0	0,5	0,5	0,3	0,3	0,9	0,3	0,5	0,3	0,3
45-54	1,5	0,7	0,6	0,6	0,5	1,3	0,6	0,6	0,6	0,3
55-64	3,7	1,3	1,5	1,9	0,7	2,5	0,9	1,2	1,3	0,6
65-69	7,0	2,4	3,5	3,5	1,3	5,5	2,1	2,9	2,9	0,9
70-74	11,7	4,4	5,7	6,2	2,0	9,7	3,9	5,2	4,9	2,0
75-79	19,6	8,5	11,8	9,9	3,5	17,8	7,8	10,6	9,2	3,3
80 e più	47,7	25,0	35,2	22,5	12,9	44,5	22,3	32,9	22,1	10,1
TOTALE	4,9	2,1	2,9	2,2	1,1	4,8	2,1	3,0	2,3	1,1

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, *"Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari"*

Tab. 10 - Percettori di reddito da lavoro e da trasferimenti pubblici per età e sesso - Anno 2004-2006 *(per 100 persone di 15 anni e più con le stesse caratteristiche)*

	Lavoro		Pensioni		Altri trasferimenti pubblici		Trasferimenti pubblici (a)	
	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi
				2003				
Meno di 35 anni	55,4	70,8	2,0	2,3	17,9	23,5	19,5	25,3
35 - 44 anni	68,3	95,1	3,1	3,8	21,4	37,8	23,6	40,3
45 - 54 anni	60,6	91,7	9,3	10,9	11,8	32,6	20,1	39,9
55 - 64 anni	26,3	51,7	49,8	62,0	4,6	22,2	52,3	70,2
65 anni o più	*3,3*	*10,5*	*90,5*	*98,3*	*4,3*	*28,7*	*90,6*	*98,4*
Totale	41,4	64,5	32,1	30,9	12,4	28,5	42,6	51,0
				2004				
Meno di 35 anni	54,9	71,5	2,0	2,4	17,4	22,8	19,0	24,8
35 - 44 anni	69,0	95,4	3,0	3,7	21,0	39,3	23,2	41,2
45 - 54 anni	61,1	91,7	10,1	10,2	13,0	33,2	21,8	39,9
55 - 64 anni	28,7	52,3	49,1	61,5	4,0	21,3	51,3	70,2
65 anni o più	*3,1*	*11,2*	*88,7*	*97,2*	*4,8*	*27,6*	*88,7*	*97,3*
Totale	41,7	64,9	31,9	30,8	12,3	28,4	42,3	51,0
				2005				
Meno di 35 anni	50,9	67,5	2,0	2,2	18,5	22,1	20,2	24,0
35 - 44 anni	66,8	93,8	2,9	3,7	22,2	37,3	24,5	39,3
45 - 54 anni	59,9	92,0	8,9	8,6	13,2	33,8	20,6	38,1
55 - 64 anni	32,4	55,8	48,2	60,2	4,4	24,9	50,7	69,2
65 anni o più	*7,2*	*13,0*	*88,8*	*97,7*	*5,7*	*31,2*	*88,8*	*97,8*
Totale	41,4	64,2	31,8	30,7	13,2	29,2	42,8	50,3
				2006				
Meno di 35 anni	48,6	64,4	2,4	2,3	19,1	22,2	21,1	24,2
35 - 44 anni	65,9	92,8	2,8	3,4	22,2	39,5	24,4	41,6
45 - 54 anni	59,0	90,6	9,5	9,1	14,2	32,3	22,2	37,2
55 - 64 anni	28,0	51,7	49,1	62,9	4,6	22,5	51,2	69,6
65 anni o più	*2,8*	*9,5*	*90,2*	*98,7*	*5,8*	*30,8*	*90,2*	*98,7*
Totale	38,7	61,5	32,6	31,5	13,5	29,0	43,8	51,1

(a) La somma dei percettori di redditi da pensione e da trasferimenti non pensionistici non coincide con i percettori di trasferimenti pubblici in quanto vi sono individui che percepiscono entrambe le tipologie di reddito.

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, “Reddito e condizioni di vita”

Tab. 11 - Redditi individuali netti da lavoro e da trasferimenti pubblici per classe d'età e sesso - Anni 2004-2006 *(media in euro)*

	Lavoro		Pensioni		Altri trasferimenti pubblici		Trasferimenti pubblici (a)	
	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi
				2003				
Meno di 35 anni	10.677	13.575	4.181	4.404	1.799	2.334	2.078	2.555
35 - 44 anni	13.675	19.464	5.225	5.082	1.926	2.385	2.434	2.718
45 - 54 anni	15.146	21.251	7.933	11.768	2.746	3.217	5.281	5.840
55 - 64 anni	15.153	20.328	9.958	15.847	5.566	2.713	9.979	14.853
65 anni o più	11.604	17.084	9.177	12.815	1.462	436	9.243	12.924
Totale	12.952	17.866	9.137	13.243	2.142	2.181	7.492	9.250
				2004				
Meno di 35 anni	11.291	14.285	3.928	4.450	1.843	1.856	2.101	2.144
35 - 44 anni	14.351	20.486	5.652	5.483	2.308	2.493	2.819	2.870
45 - 54 anni	15.769	22.612	8.020	10.882	2.526	2.832	5.218	5.141
55 - 64 anni	15.041	21.037	10.289	16.735	3.550	2.990	10.129	15.567
65 anni o più	10.384	15.221	9.612	13.681	523	404	9.632	13.784
Totale	13.544	18.754	9.517	13.983	2.042	2.055	7.763	9.590
				2005				
Meno di 35 anni	11.739	14.700	5.015	4.852	2.117	1.927	2.446	2.217
35 - 44 anni	14.890	20.489	5.502	5.486	2.414	2.132	2.849	2.545
45 - 54 anni	16.227	22.750	7.525	8.418	2.471	2.629	4.857	4.240
55 - 64 anni	14.425	20.511	9.825	15.260	3.033	1.787	9.605	13.912
65 anni o più	6.124	13.373	9.917	13.918	654	323	9.953	14.012
Totale	13.671	18.854	9.637	13.642	2.142	1.753	7.821	9.332
				2006				
Meno di 35 anni	11.782	15.192	4.911	4.906	2.218	2.036	2.544	2.332
35 - 44 anni	15.516	21.303	6.192	5.135	2.464	2.679	2.948	2.961
45 - 54 anni	16.769	23.664	7.581	8.303	2.806	2.625	4.951	4.287
55 - 64 anni	15.552	22.639	9.939	15.173	1.683	1.047	9.643	14.061
65 anni o più	7.552	13.764	10.127	14.136	450	335	10.154	14.227
Totale	14.263	19.807	9.810	13.763	2.166	1.846	7.961	9.525

(a) La somma dei percettori di redditi da pensione e da trasferimenti non pensionistici non coincide con i percettori di trasferimenti pubblici in quanto vi sono individui che percepiscono entrambe le tipologie di reddito

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat, “Reddito e condizioni di vita”

Tab. 12 - Indice di vecchiaia per genere *[rapporto di composizione fra la popolazione di 65 anni e oltre rispetto a quella da 0 a 14 anni] (1)* - Anni 1992-2020 (val. %)

	Maschi	Femmine	Totale
1992	**80,0**	**121,7**	**100,4**
1993	83,1	126,4	104,3
1994	86,2	131,1	108,1
1995	89,0	135,3	111,6
1996	92,3	140,0	115,5
1997	94,8	143,8	118,7
1998	97,0	147,2	121,5
1999	99,2	150,4	124,1
2000	101,3	153,3	126,6
2001	103,6	156,4	129,3
2002	105,0	159,2	131,4
2003	107,2	161,9	133,8
2004	109,2	164,0	135,9
2005	111,2	166,0	137,8
2006	113,3	168,1	139,9
2007	115,0	170,0	141,7
2008	116,2	170,9	142,8
2009	117,0	171,3	143,4
2010	**118,5**	**172,6**	**144,8**
2011	*119,2*	*172,9*	*145,3*
2012	*121,7*	*175,4*	*147,8*
2013	*124,1*	*177,8*	*150,2*
2014	*126,7*	*180,5*	*152,9*
2015	*128,9*	*183,0*	*155,2*
2016	*131,2*	*185,6*	*157,6*
2017	*133,1*	*187,8*	*159,6*
2018	*134,9*	*190,0*	*161,7*
2019	*137,0*	*192,5*	*163,9*
2020	***139,5***	***195,6***	***166,7***

(1)Dati al 1° gennaio di ciascun anno

Fonte: elaborazione Censis su dati Istat

Tab. 13 - Speranza di vita per coloro che sono giunti a 65 anni (per genere) - Anni 1992-2020 *(età media)*

	Maschi	Femmine
1992	15,4	19,2
1993	15,4	19,2
1994	15,5	19,4
1995	15,7	19,6
1996	15,8	19,6
1997	16,0	19,8
1998	15,9	19,8
1999	16,2	20,0
2000	16,5	20,4
2001	16,9	20,7
2002	16,9	20,8
2003	16,8	20,6
2004	17,4	21,4
2005	17,5	21,3
2006	17,8	21,6
2007	17,9	21,6
2008	18,0	21,6
2009	18,2	21,7
2010	**18,3**	**22,1**
2011	18,4	22,2
2012	18,5	22,3
2013	18,6	22,5
2014	18,7	22,6
2015	18,8	22,7
2016	18,9	22,8
2017	19,0	23,0
2018	19,2	23,1
2019	19,3	23,2
2020	19,4	23,3

Fonte: dati Istat

Presidenza del Consiglio dei Ministri



BIOETICA E FORMAZIONE
NEL MONDO DELLA SCUOLA

16 luglio 2010

PRESENTAZIONE

Il documento prende in esame il nesso tra 'educazione alla bioetica' ed 'educazione alla cittadinanza' delle nuove generazioni: la prima è parte integrante della seconda, in quanto educazione del futuro cittadino a scelte consapevoli nell'ambito della bioetica, del biodiritto e della biopolitica. Il CNB ritiene che per prendere parte democraticamente al dibattito pubblico sulle scelte che incidono sulla vita di tutti, come le scelte su questioni bioetiche rilevanti, occorre non solo l'informazione, che pure svolge un ruolo primario, ma anche la formazione. Una formazione complessa, difficile, che non può essere lasciata al caso o affidata ai messaggi dei vecchi e dei nuovi media. Il Comitato richiama le linee guida adottate dagli organismi internazionali negli ultimi anni, soffermandosi anche su alcune buone pratiche sperimentate in diversi paesi europei ed extra europei nel campo dell'educazione alla bioetica.

Il Comitato si sofferma sull'esame dell'educazione alla bioetica in ambito nazionale. Pur riconoscendo l'importanza delle numerose iniziative portate avanti da università, centri di ricerca, associazioni, o promosse da presidi e docenti, il parere evidenzia il carattere episodico e non strutturato di tali iniziative. Il CNB raccomanda, invece, che l'educazione alla bioetica sia condotta in modo continuativo da docenti adeguatamente formati al fine di garantire ai giovani la preparazione di base per partecipare attivamente al dibattito bioetico, promuovendo lo sviluppo di un giudizio morale autonomo e di una coscienza critica sulle principali questioni di bioetica, nel rispetto dei valori etici fondamentali in una società pluralista e democratica. Il Comitato raccomanda che tale formazione venga condotta mediante metodologie pedagogiche e strumenti didattici coerenti con gli obiettivi formativi, partendo dai documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica e degli Organismi internazionali.

Il CNB si riferisce nel documento anche alla ripresa della collaborazione tra MIUR e CNB sancita dalla firma del Protocollo d'intesa siglato il 15 luglio 2010, che si auspica possa valorizzare appieno le opportunità offerte dalla legge n. 169 del 30 ottobre 2008, con l'inserimento dell'insegnamento di *Cittadinanza e Costituzione.*

Il documento scaturisce da un gruppo di lavoro coordinato dalla Prof. Marianna Gensabella, che ha redatto la bozza del testo, discusso con i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Lorenzo d'Avack, Maria Luisa Di Pietro, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa. Nell'ambito del gruppo di lavoro sono stati auditi: il Prof. Andrea Porcarelli (Direttore Scientifico del Portale di Bioetica e docente di Pedagogia generale e sociale all'Università di Padova) e il Prof. Domenico Simeone (Professore associato di Scienze dell'educazione e della formazione presso l'Università degli studi di Macerata).

Il documento è stato approvato in plenaria dai Proff. Amato, Battaglia, Bompiani, D'Agostino, Dallapiccola, d'Avack, Di Segni, Forleo, Garattini, Gensabella, Isidori, Morresi, Neri, Nicolussi, Palazzani, Piazza, Scaraffia, Toraldo Di Francia, Umani Ronchi, Zuffa. Un solo voto contrario del Prof. Flamigni, che ha anche redatto una postilla per motivare le ragioni del suo dissenso. Altre postille sono state inviate dai Proff. Da Re, Possenti e Nicolussi. I Proff. Canestrari, Forleo e Proietti e la Dott. Guidoni, assenti alla seduta, hanno espresso la loro adesione. Il Prof. Antonio Da Re, pur non avendo

partecipato alla votazione a causa della sua assenza, ha espresso la sua astensione.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

1. Verso una cittadinanza bioetica

Esiste un nesso intrinseco tra bioetica e formazione, lo stesso che lega etica e formazione: l'educazione alla riflessione sui valori e i principi morali. Etica applicata alle scienze della vita e della cura della salute, la bioetica porta in tale nesso la complessità di un metodo interdisciplinare che coniuga le due domande kantiane della scienza e dell'etica. La domanda della scienza "che cosa posso sapere?" si interseca con quella dell'etica "che cosa devo fare?", dando luogo ad una terza, nuova domanda: "che cosa *devo/non devo* fare del mio sapere?". La "possibilità" della scienza si confronta con la "liceità" dell'etica, con i confini tracciati dai doveri e dai diritti. Al tempo stesso, l'etica si trova a ridefinire alla luce della conoscenza scientifica e delle nuove applicazioni tecnologiche gli ambiti dei doveri e dei diritti, sino a giungere alla definizione di "nuovi diritti" e per converso di "nuovi doveri" e "nuove responsabilità".

Il rapporto tra bioetica e formazione si complica, quindi, rispetto all'etica, nel passaggio attraverso una conoscenza scientifica che non solo "può", ma, nei suoi dati essenziali, "deve" essere acquisita e condivisa da *tutti* i soggetti morali, perché la nuova domanda dell'etica possa trovare risposta. Un primo momento di riflessione deve essere dedicato al valore di "bene pubblico" della scienza, in quanto momento essenziale per lo sviluppo della società. Da qui l'esigenza vivamente sentita nel nostro tempo, e in particolare nel nostro Paese, di un potenziamento quantitativo e qualitativo della formazione e della comunicazione scientifica, perché il "bene scienza" sia realmente un bene il più possibile condiviso. Un secondo momento di riflessione deve essere rivolto al legame intrinseco tra formazione/comunicazione scientifica e formazione/comunicazione bioetica: non occorre solo formare sin dall'inizio dell'*iter* educativo alla mentalità scientifica, comunicare nel modo più corretto le nuove possibilità aperte dal sapere scientifico, occorre anche formare la capacità di orientarsi sulle scelte a cui quelle possibilità aprono, comunicare al di là dei sensazionalismi e delle pressioni ideologiche i quesiti bioetici su cui la scienza si interroga.

L'impegno per i due momenti, tra di loro strettamente connessi, della *formazione bioetica* e della *comunicazione bioetica,* deriva dal carattere di etica pubblica della bioetica, intesa a vigilare sul bene pubblico della scienza. Si tratta di un impegno che segna, con un carattere di relativa novità, non solo la formazione deontologico-professionale di alcuni addetti ai lavori (pensiamo tra l'altro ai medici, a tutti gli operatori sanitari, ai biologi, ai biotecnologi), ma in modo onnicomprensivo la formazione ad una "cittadinanza attiva e responsabile". La formazione del cittadino deve avere al suo interno uno spazio per la *cittadinanza scientifica* – centrata sulla consapevolezza del valore del "bene scienza", dell'importanza di tutelarne e promuoverne l'effettiva realizzazione – e uno spazio per la *cittadinanza bioetica*, da intendersi come partecipazione attiva e responsabile alle scelte in ambito bioetico, a partire dalla consapevolezza dei nuovi diritti e dei nuovi doveri connessi allo sviluppo scientifico.

Le possibilità aperte dal progresso scientifico e tecnologico impongono, infatti, delle scelte che, in un mondo che non accetti altro regime politico che la democrazia, devono essere frutto di una libera e consapevole discussione tra "tutti" i soggetti coinvolti. La consapevolezza delle nuove responsabilità verso la

vita umana e non umana nell'età della scienza e della tecnica si confronta con i problemi di una società segnata profondamente dal pluralismo etico. La stessa dimensione ambientale della bioetica, che pure pone di fronte ad alcune evidenze (il nesso tra il rispetto e la cura della vita non umana e la difesa della vita e della qualità della vita di tutti gli esseri umani, nonché delle generazioni future), e ad ineludibili responsabilità, è di fatto il luogo di interpretazioni, discussioni e conflitti sui modi e i tempi dell'agire responsabile. Diverse le questioni che rimangono aperte: il nesso tra responsabilità individuale e responsabilità collettiva, l'interazione tra le responsabilità dei singoli stati, l'equa ripartizione delle responsabilità tra paesi sviluppati e paesi in via di sviluppo. La bioetica che si muove nell'ambito specifico della cura della salute si trova alle prese con l'impegnativo confronto tra gli imperativi dell'etica medica tradizionale e l'ampliarsi dei mezzi e dei fini della medicina: un ampliamento che ha riflessi problematici sulla concezione della vita e della salute.

Nell'ambito della bioetica ambientale come in quello della bioetica clinica, il dato scientifico non è solo un dato, ma è preso in esame per i problemi etici che pone, per il suo darsi "per" o "contro" l'uomo: un esame che avviene attraverso la discussione, il confronto tra tutti i soggetti coinvolti e che presuppone che tutti abbiano una conoscenza essenziale dei problemi scientifici e una formazione di base alla riflessione critica sui principi e i valori morali. L'educazione alla bioetica è la sintesi di questi due elementi: la conoscenza di base del problema scientifico e la formazione, anch'essa di base, ad una riflessione etica.

2. Educazione alla bioetica ed Organismi internazionali: enunciazioni di principio

L'importanza di un'educazione alla bioetica diffusa in tutti gli Stati e ad ogni livello è ribadita in importanti documenti ufficiali dell'UNESCO. Si ricordino, tra gli altri, la *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo* (1997)[304]; la *Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani* (2003)[305]; la *Dichiarazione universale sulla Bioetica e i Diritti Umani* (2005).

[304] Cfr., in particolare: il Capo F., *Promotion of the principles set out in the Declaration*, Articolo 20: "States should take appropriate measures to promote the principles set out in the Declaration, through education and relevant means, *inter alia* through the conduct of research and training in interdisciplinary fields and through the promotion of education in bioethics, at all levels, in particular for those responsible for science policies"; il Capo G, *Implementation of the Declaration*, Articolo 23: "States should take appropriate measures to promote, through education, training and information dissemination, respect for the above-mentioned principles and to foster their recognition and effective application. States should also encourage exchanges and networks among independent ethics committees, as they are established, to foster full collaboration".

[305] Cfr. Capo F, *Promotion and implementation*, Articolo 23, *Implementation* (a): "States should take all appropriate measures, whether of a legislative, administrative or other character, to give effect to the principles set out in this Declaration, in accordance with the international law of human rights. Such measures should be supported by action in the sphere of education, training and public information". (b): "In the framework of international cooperation, States should endeavour to enter into bilateral and multilateral agreements enabling developing countries to build up their capacity to participate in generating and sharing scientific knowledge concerning human genetic data and the related know-how". Articolo 24, *Ethics education, training and information*: "In order to promote the principles set out in this Declaration, States should endeavour to foster all forms of ethics education and training at all levels as well as to encourage information and knowledge dissemination programmes about human genetic data.

In particolare la *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani* afferma che, al fine di dare attuazione e promuovere i principi stabiliti e di ottenere una migliore comprensione, soprattutto tra i giovani, delle implicazioni etiche degli sviluppi scientifici e tecnologici, gli Stati devono impegnarsi a favorire l'educazione e la formazione bioetica a tutti i livelli, nonché incoraggiare la diffusione di programmi di informazione e conoscenza sulla bioetica (art. 23)[306].

Fin dal 2000 il Comitato Internazionale di Bioetica (CIB) dell'UNESCO ha incluso formalmente tra i propri obiettivi quello di favorire in tutti i Paesi membri l'educazione alla bioetica in una prospettiva interdisciplinare. La prospettiva indicata dal Comitato è quella di un'educazione alla bioetica che, al di là degli ambiti specialistici coinvolti (medici, ricercatori, professionisti della salute, responsabili delle politiche scientifiche e della salute, giuristi, ecc.), sia rivolta a tutti i cittadini, in modo da fare della bioetica una parte essenziale della cultura generale di domani, una cultura ispirata ad un'etica della libertà e della responsabilità.

A questo proposito, l'ultimo Rapporto del CIB su *Responsabilità sociale e salute*[307] sottolinea il legame tra grado di istruzione in generale e salute, richiamando la rilevanza del già citato Articolo 23 della *Dichiarazione universale su Bioetica e Diritti Umani* in rapporto all'Articolo 14 (*Social responsibility and health*)[308] e sottolineando il ruolo cruciale attribuito al progresso della scienza e della tecnologia nel promuovere salute e sviluppo sociale. Si evidenzia, tra l'altro, che se tale sviluppo è certamente connesso alla produzione, implementazione e applicazione di prodotti scientifici e tecnologici, non meno lo è alla possibilità di accrescere la consapevolezza di ricercatori, policymakers e del pubblico sulle implicazioni etiche del progresso scientifico e tecnologico[309].

Ma, soprattutto, il CIB, nel Rapporto del 2010, inserisce l'educazione tra le quattro *Special areas of focus* insieme a *Health care*, *Research*, *Industry*. A tal

---

These measures should aim at specific audiences, in particular researchers and members of ethics committees, or be addressed to the public at large. In this regard, States should encourage the participation of international and regional intergovernmental organizations and international, regional and national non-governmental organizations in this endeavour".

[306] UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights***,** 19 October 2005, Article 23 – *Bioethics education, training and information*: "1. In order to promote the principles set out in this Declaration and to achieve a better understanding of the ethical implications of scientific and technological developments, in particular for young people, States should endeavour to foster bioethics education and training at all levels as well as to encourage information and knowledge dissemination programmes about bioethics. 2. States should encourage the participation of international and regional intergovernmental organizations and international, regional and national non governmental organizations in this endeavour".

[307] UNESCO International Bioethics Committee, *Report on Social Responsibility and Health* (SHS/EST/CIB10-11/1), 2010.

[308] Il testo dell'articolo 14 è il seguente: "1. The promotion of health and social development for their people is a central purpose of governments that all sectors of society share. 2. Taking into account that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition, progress in science and technology should advance: (a) access to quality health care and essential medicines, especially for the health of women and children, because health is essential to life itself and must be considered to be a social and human good; (b) access to adequate nutrition and water; (c) improvement of living conditions and the environment; (d) elimination of the marginalization and the exclusion of persons on the basis of any grounds; (e) reduction of poverty and illiteracy".

[309] UNESCO International Bioethics Committee, *Report on Social Responsibility and Health* (SHS/EST/CIB10-11/1), 2010, p. 25, punto 49.

proposito, si veda il punto 72[310] che invita espressamente i Governi degli Stati membri a garantire ai cittadini strumenti per un'educazione bioetica ritenuta condizione imprescindibile per un'effettiva partecipazione al dibattito pubblico sui problemi morali sollevati dal progresso scientifico e tecnologico, sia a livello nazionale che internazionale. Infine, il Rapporto richiama il ruolo dei Comitati etici nazionali istituiti anche "to formulate recommendations and foster debate, education, and public awareness in bioethics"[311].

***

In ambito europeo il Consiglio d'Europa – nato nel 1949 con compiti per molti versi paralleli a quelli dell'UNESCO, tra i quali soprattutto la promozione di uno sviluppo culturale omogeneo dell'Europa – ha attivato negli anni numerosi programmi di promozione culturale, dedicando particolare attenzione, nel momento dell'affermarsi delle biotecnologie applicate alla medicina, alla riflessione bioetica. Nel 1989 nell'ambito del I Simposio sulla Bioetica del Consiglio d'Europa, svoltosi a Strasburgo dal 5 al 7 dicembre, è stata presentata un'indagine attuata attraverso questionari preordinati sull'"insegnamento, la ricerca e la pratica della bioetica"[312].

L'indagine rivela una notevole diversità tra le strutture formative interessate alla bioetica in ambito europeo (dipartimenti universitari, centri di ricerca, associazioni mediche, fondazioni culturali interessate a tematiche sociali) ed anche tra i destinatari della formazione bioetica (medici, teologi, biologi, giuristi, infermieri, e, in numero minore, assistenti sociali e giornalisti). Durante il Simposio si costituisce, tra l'altro, un gruppo di lavoro sull'insegnamento della bioetica[313]. Premessa alla discussione è la definizione stessa della bioetica: a partire dalla nota e ormai classica definizione data da Warren Reich nella prima edizione della *Encyclopedia of Bioethics*[314], la bioetica è colta nella sua complessità, non come una disciplina a sé, ma come "una materia disciplinare", un'"analisi razionale", particolarmente complessa, dato il contesto pluralista in cui viviamo, dei problemi etici connessi alla biomedicina. Vengono così individuati i livelli d'indagine della bioetica:

a) la formulazione di giudizi morali su casi e situazioni concreti;

b) la riflessione sociale su temi eticamente rilevanti;

c) la domanda antropologica su ciò che in generale costituisce una 'buona vita'[315].

All'individuazione di tali livelli d'indagine si collega la delineazione che il *Rapporto* dà degli obiettivi dell'insegnamento bioetico:

- teorici: la conoscenza dei principi e delle teorie etiche chiamate in causa;
- pratici: l'educazione ad affrontare i problemi etici;

[310] *Ivi*, p. 33, punto 72.
[311] *Ivi,* p. 38, punto 83.
[312] Cfr. P. Cattorini, *Insegnare bioetica. Un rapporto dal Consiglio d'Europa*, in C. Romano - G. Grassi (a cura di), *Bioetica*, UTET, Torino 1995, p. 87. L'indagine, curata da S. Le Bris, si trova ora in *Europe and Bioethics*, *Proceedings of the 1st Symposium of the Council of Europe on Bioethics*, Strasbourg 1990.
[313] È Rapporteur del gruppo Paolo Cattorini, Chairman Octavio Quintana (cfr. P. Cattorini, *Insegnare bioetica,* cit.).
[314] W. T. Reich (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, The Free Press, New York 1978, Introduction, Vol. I, p. XIX.
[315] P. Cattorini, *Insegnare bioetica,* cit., p. 88.

- soggettivi/personali: la promozione di una sensibilità morale per i doveri morali;
- sociali: la promozione del dialogo sociale e della responsabilità sociale, momenti indispensabili di democrazia.

Anche se sia l'inchiesta che il *Rapporto* citato si riferiscono ad un insegnamento della bioetica destinato non a studenti di scuole medie superiori, ma a studenti universitari, l'individuazione dei diversi livelli dell'indagine bioetica e degli obiettivi dell' insegnamento può essere utilmente ripresa in funzione di un possibile inserimento della bioetica nel mondo della scuola. L'una e l'altra individuazione indicano la peculiarità della bioetica, il suo carattere di etica applicata e, al tempo stesso, la sua dimensione pubblica e la connessa necessità di declinare in modo particolare la formazione bioetica, tra il teorico e il pratico, tra l'individuale e il sociale. Emerge pure nel *Rapporto* un'altra preoccupazione che attraversa in modo forte il tema della formazione bioetica: il suo necessario confrontarsi con il pluralismo, un confronto tanto più difficile quanto più giovane è l'età di coloro che vengono formati alla bioetica. Si evidenzia giustamente come questo problema sia comune all'insegnamento nelle Facoltà di Filosofia e, potremmo dire, riportandolo al mondo della scuola, all'insegnamento della Filosofia nei Licei. La raccomandazione è quella di "evitare, nell'insegnamento, un atteggiamento paternalistico", promuovendo "la personale formazione etica di ciascuno studente, senza con ciò pretendere tuttavia che il docente rinunci alle proprie opzioni morali"[316].

Da notare è pure la raccomandazione finale, che può servire ancora oggi da traccia per chi si occupi di educazione alla bioetica: il proposito di continuare a raccogliere, analizzare e scambiare esperienze, *curricula*, metodologie didattiche, tra i diversi paesi europei, per giungere in ultimo all'elaborazione di linee guida[317]. Si nota, infine, come sia complesso formulare un progetto di formazione alla bioetica, precisarne obiettivi educativi pertinenti e realizzabili[318].

Sempre nell'ambito dell'attività del Consiglio d'Europa, occorre ricordare che la *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, sottoscritta a Oviedo nel 1997, pur non contenendo riferimenti espliciti al tema dell'educazione alla bioetica, già nel *Preambolo* sottolinea l'importanza di promuovere un dibattito pubblico sulle questioni bioetiche. Ad esso è dedicato il capitolo 10, art. 28, che recita: "le parti di cui alla presente Convenzione vigilano a che le domande fondamentali poste dallo sviluppo della biologia e della medicina siano oggetto di un dibattito pubblico appropriato alla luce, in particolare, delle implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e giuridiche pertinenti, e che le loro possibili applicazioni siano oggetto di consultazioni appropriate".

L'importanza dell'educazione alla bioetica sembra qui una premessa implicita: perché un dibattito pubblico sia "appropriato" tutti i cittadini devono avere gli strumenti adeguati per parteciparvi. L'esigenza di passare dall'implicito all'esplicito trova ben presto risposta in ambito europeo in alcuni documenti promossi dai competenti Comitati e Commissioni.

Possiamo citare i diversi pareri del Gruppo EGE (European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission), in cui si evidenzia la necessità di promuovere programmi di istruzione e dialogo a

[316] *Ivi*, p.90.
[317] *Ibidem.*
[318] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*, 7 settembre 1991, p. 18.

livello europeo per favorire la partecipazione dei cittadini alle scelte connesse agli sviluppi della scienza e della tecnologia. A questo scopo, negli ultimi anni, il Gruppo EGE ha intensificato la collaborazione con i Comitati etici nazionali al fine di consentire in ogni paese un dibattito sulle tematiche di volta in volta all'attenzione del Gruppo. L'intento è quello di offrire alla Commissione Europea uno strumento in più per conoscere le posizioni che si affermano nei diversi paesi membri rispetto a determinate tematiche. La promozione dell'attività di formazione alla bioetica, in raccordo con i Comitati Etici dei diversi Paesi europei, è citata espressamente tra gli obiettivi e le aree di intervento indicate dal Gruppo EGE come centrali per il decennio 2005-2015[319].

L'importanza di una progressiva diffusione della bioetica nei programmi scolastici è stata ribadita anche dalla Settima Conferenza dei Comitati Etici Nazionali (COMETH), svoltasi a Strasburgo nel dicembre del 2003[320]. La Conferenza ha chiesto al Consiglio d'Europa di favorire, tra l'altro, lo scambio di informazioni e materiali didattici tra i Comitati etici nazionali.

3. L'educazione alla bioetica: lo stato dell'arte in ambito internazionale

Dalla consapevolezza dell'importanza della formazione bioetica delle nuove generazioni derivano diverse iniziative in ambito internazionale. L'UNESCO ha affidato ai Comitati competenti (CIB e COMEST[321]) il compito di definire forme e contenuti di un'educazione alla bioetica.

Da qui numerose azioni tese a promuovere la diffusione di programmi di formazione bioetica negli Stati membri. In particolare, nel 2003 il COMEST ha pubblicato il Rapporto *The Teaching of Ethics,*[322] la cui prima raccomandazione incoraggia le università e le altre istituzioni preposte all'istruzione superiore a prevedere corsi di etica a tre livelli (corsi elementari per tutti gli studenti; corsi avanzati; corsi legati a un Dottorato in etica).

Durante la 32° Conferenza Generale dell'UNESCO (2003), gli Stati Membri hanno manifestato la necessità di avviare e promuovere programmi di insegnamento dell'etica con un riferimento particolare alla formazione scientifica e professionale. A seguito di tale raccomandazione, l'UNESCO ha inaugurato, nel 2004, *l'Ethics Education Programme* (EEP), definito una 'Ethics infrastructure' insieme al Global Ethics Observatory (GEObs) e alle Assisting Bioethics Committees (ABC). Il programma si articola in fasi successive (rilevazione degli esperti in etica; esempi di programmi di insegnamento; comitato di consulenti etici; *curriculum* di base; risorse educative) ed ha

[319] Cfr. *General Report* 2000 – 2005 on the Activities of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (Gruppo EGE), marzo 2005, p. 65.

[320] Cfr. http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cometh/7th_conference_en.asp: 7th Conference "New ethical challenges: Bioethics education and Biobanks", Strasbourg, France, 1-2 December 2003.

[321] La World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, creata nel 1998, è un organismo consultivo composto da 18 esperti indipendenti. Ha il compito di approfondire le implicazioni etiche dello sviluppo scientifico e tecnologico e di formulare pareri a beneficio dei decisori pubblici.

[322] The World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST), SHS-2004/WS/08, Report of the working group on *The Teaching of Ethics*,. Paris, 26th January 2003, Oslo, 10th-12th May 2003, p.15.

l'obiettivo principale di rafforzare e accrescere le capacità degli Stati membri nel campo dell'educazione etica[323]. Per il biennio 2004-2005 le iniziative si sono concentrate soprattutto nell'Europa dell'Est e centrale. Nel 2006-2007 le priorità sono state rappresentate dal sud-est europeo e dalla Regione del Golfo.

Nel dicembre del 2007 la Conferenza Internazionale delle ONG, indetta su iniziativa della Sottocommissione Bioetica dell'UNESCO, in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 23 della *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani*, ha licenziato un Rapporto, *Éducation à la bioéthique*[324], nel quale si rimarca la necessità di una formazione bioetica accessibile a tutti i cittadini. Troviamo tracciato nel documento il "senso" in cui intendere l'educazione alla bioetica. Innanzitutto l'obiettivo non è quello di trasmettere una serie di 'regole', bensì di insegnare un metodo per partecipare attivamente a un dibattito pubblico su temi di carattere scientifico e tecnologico con importanti implicazioni etiche e sociali. Da qui la distinzione tra l'*insegnamento della bioetica* e l'*educazione alla bioetica*: il primo è una tappa della seconda. Se è importante monitorare ed analizzare le varie esperienze già attuate dell'insegnamento della bioetica (chiedendosi dove si praticano, quali domande sottendano se e come diano risposte, chi ne è promotore se e come siano validate), il Rapporto appare proteso verso un'educazione alla bioetica che, coinvolgendo competenze pluridisciplinari (scienze della vita, scienze sociali ed umane, filosofia, diritto, semiologia, teologia), si configuri come l'opportunità di porre i fondamenti di una cultura trasversale, suscettibile di raggiungere un pubblico largo, dalle convinzioni più diverse, convergenti, però, verso la difesa della dignità dell'uomo, in quanto fine da rispettare e promuovere. Tale educazione è pensata non solo come una pratica di studio, ma anche come uno strumento di pace.

Ciò che emerge è il carattere "sociale" dell'educazione alla bioetica, che non può rimanere patrimonio dei soli scienziati, ma deve coinvolgere l'intera società civile, dal momento che rimette in discussione le speranze, le credenze, le esperienze, e soprattutto gli interrogativi di tutti sull'essere umano. Nella misura in cui la bioetica crea uno spazio di confronto aperto e pluralistico nella società civile, uno spazio in cui differenti culture, convinzioni e credenze possono esprimersi e dibattere, l'educazione alla bioetica è vista come uno strumento per favorire e arricchire una convivenza pacifica iniziando i giovani alle regole del dialogo.

E' da notare come il citato Rapporto del 2007 colleghi tale idea all'esigenza di stabilire una definizione della bioetica che ne sottolinei non solo il campo di applicazione, i problemi morali teorici e pratici posti dalla scienza, ma anche i due caratteri fondamentali dell'interdisciplinarità e del pluralismo. Non a caso si richiama la definizione formulata nel 2004 dal CIB[325]. Non è superfluo, infatti, ricordare ciò che appare evidente: dietro ogni educazione bioetica vi è una precisa idea di bioetica: un'idea che può assumere, a diversi anni di distanza dal sorgere della disciplina, aspetti diversi ed anche

[323] Cfr. Division of Ethics of Science and Technology UNESCO, *Ethics Education Program*, 2007.

[324] Cfr. Comité de Liaison ONG-UNESCO, Commission programmatique mixte Science et éthique, *Éducation à la bioéthique*, Parigi dicembre 2007.

[325] "(la bioéthique est)…un champ d'étude systématique, pluraliste et interdisciplinaire qui aborde les questions morales, théoriques et pratiques, que posent la médecine et les sciences de la vie appliquées aux êtres humains et au rapport de l'humanité à la biosphère" (*ivi*, p. 8).

contrastanti, che ritornano in differenti modi di concepire l'educazione alla bioetica. L'UNESCO assume tra i suoi compiti la promozione in ogni paese di un'educazione alla bioetica in una prospettiva pluridisciplinare, come componente essenziale della cultura generale del domani, una cultura che promuova un'etica della libertà e della responsabilità[326]. La convinzione di fondo è che l'introduzione di un'educazione alla bioetica in ambito scolastico possa essere un'occasione per aiutare i giovani a rispondere agli interrogativi essenziali del mondo attuale, promuovendo un nuovo umanesimo. Collegata all'esercizio del senso critico, all'abitudine all'ascolto e al dialogo, l'educazione alla bioetica si pone sulla scia della filosofia e di quell'ambito particolare del sapere filosofico che è l'etica, collegandosi all'educazione alla cittadinanza. "L'alunno deve essere portato a conoscenza degli elementi del problema così come delle possibili soluzioni e delle derive possibili, e incoraggiato a riflettere e a dibattere"[327].

Tutto ciò implica, sul piano dei contenuti, che si eviti il rischio di diffondere, attraverso l'insegnamento della bioetica, una morale di Stato. Tuttavia lo sfondo valoriale non è escluso, dal momento che la posta in gioco è indicata come una visione umanista delle scienze e della tecnologia: una visione non solo teorica, ma coniugata ad una pratica della democrazia e della solidarietà, che pone al centro la persona umana. A titolo esemplificativo in *Éducation à la bioéthique* troviamo indicati alcuni temi: rispetto del corpo umano, sperimentazione, donazione e trapianto di organi; inizio e fine vita; neuroscienze; genetica; biotecnologie animali e vegetali, ambiente e sviluppo sostenibile.

E' possibile individuare nel Rapporto dell'UNESCO del 2007 una traccia su alcune domande di fondo, ancora aperte, sull'educazione alla bioetica:

- *quando iniziare?*: si vede con favore la scelta di iniziare l'educazione alla bioetica a livello di scuola secondaria, visto il grado di maturità già raggiunto dai discenti, anche se si sottolinea che il successo di un programma di educazione alla bioetica si basa in gran parte sulla coerenza del sistema educativo nel suo insieme fin dai cicli elementari[328];

- *chi deve educare?*: si sottolinea l'esigenza di un'adeguata formazione degli insegnanti e dei capi d'istituto attraverso l'acquisizione di nuove esperienze e nuovi metodi didattici;

- *come inserire l'educazione alla bioetica nei curricula scolastici*?: l'educazione alla bioetica viene pensata all'interno delle discipline già previste, non ritenendo necessario farne una disciplina specifica;

- *quale è l'oggetto dell'educazione alla bioetica?*: non solo i problemi etici posti dalla scienza, ma anche uno sguardo sulla natura e sulle altre specie secondo un approccio più ampio di quello antropocentrico;

- *cosa è già attuato nell'ambito dell'educazione alla bioetica* ?: nonostante la bioetica non figuri ufficialmente in quanto tale nei programmi scolastici, gli studenti della scuola secondaria da qualche anno si accostano alle questioni bioetiche attraverso attività facoltative, in cui l'interesse degli studenti è in gran parte in funzione della volontà dei loro professori[329];

---

[326] Cfr. Comité de Liaison ONG-UNESCO, Commission programmatique mixte Science et éthique, *Éducation à la bioéthique*, cit, p. 15.
[327] *Ivi*, p. 17.
[328] *Ivi*, p.25.
[329] *Ivi*, p. 21.

- *cosa significa "educazione alla bioetica"?*: l'essenza dell'educazione alla bioetica è il passaggio dalla "constatazione" al "discernimento", ovvero non considerare il prodotto della scienza come un fine in sé, ma confrontarlo con l'interesse etico. "Formare alla bioetica è quindi, in definitiva, mettere in dialogo lo scienziato che cerca, trova, e verifica e il moralista che interpella, mette in questione e prende posizione"[330].

Torna in quest'ultimo punto la distinzione tra *insegnamento della bioetica* ed *educazione alla bioetica:* mentre l'insegnamento indica la trasmissione di un sapere già costituito, l'educazione alla bioetica indica un dinamismo aperto, una ricerca che prende avvio dal fatto scientifico per iscriversi nel campo dei valori e della loro trasmissione. Il problema più delicato dell'educazione alla bioetica, la domanda aperta che possiamo trarre dalla lettura di *Éducation à la bioéthique* è: *quali valori alla base dell'educazione alla bioetica*? Il testo insiste sui valori di dignità, integrità, responsabilità, uguaglianza, giustizia, equità, solidarietà e diversità culturale. Chiarire questi valori richiede però una preliminare comprensione di chi sia l'uomo. Emerge dietro l'educazione alla bioetica un'altra domanda: la questione dei valori, o di quale etica per la bioetica, rinvia alla questione antropologica. *Quale antropologia per l'educazione alla bioetica?*

***

Lasciando in sospeso per il momento tale domanda e passando al piano applicativo, della ricerca di metodi e strumenti appropriati per un'educazione alla bioetica, notiamo che il Consiglio d'Europa, per iniziativa della Divisione di Bioetica, seguendo le indicazioni della Settima Conferenza dei Comitati Etici Nazionali (COMETH), già citate, ha elaborato un vero e proprio modulo didattico (*Educational Tool on Bioethical Issues*)[331], allo scopo di favorire l'avvio di un dibattito pubblico sui temi della bioetica tra gli studenti dei cicli superiori.

L'iniziativa del Consiglio d'Europa risponde ad uno dei problemi di base dell'educazione alla bioetica: l'esigenza di strumenti didattici innovativi, capaci di favorire un approccio partecipativo. Rivisto da docenti di filosofia, biologia ed educazione civica, l'*Educational Tool* è destinato ai giovani al di sopra dei quindici anni, indipendentemente dal tipo e dal livello di istruzione, e ha come scopi: favorire la partecipazione attiva al dibattito; accrescere la consapevolezza dei giovani sulle questioni di bioetica, attraverso una discussione aperta, che tenga conto delle diverse posizioni; favorire il formarsi di un'autonoma capacità di giudizio; promuovere una partecipazione attiva al dibattito pubblico sulle questioni sociali, attraverso l'analisi di alcuni casi concreti, nel quadro generale di un'educazione alla cittadinanza; dare visibilità e diffusione alla dimensione europea della riflessione bioetica; chiarire il significato di alcuni concetti chiave della scienza e della medicina, servendosi di esempi tratti dalla vita quotidiana.

L'*Educational Tool* non è solo uno strumento didattico: dall'organizzazione dei diversi moduli, dedicati ad alcune questioni bioetiche (donazione degli organi, test genetici, procreazione medicalmente assistita, ricerca biomedica su esseri umani, clonazione) si possono trarre delle vere e proprie linee guida su come intendere ed impostare l'educazione alla bioetica. Innanzitutto

[330] *Ivi*, p. 31.
[331] http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/publications/default_en.asp

l'articolazione delle schede (definizione del tema scientifico e del problema bioetico ad esso connesso; quadro storico di riferimento; attualità della questione; dati scientifici; principi etici di riferimento; alcuni casi concreti; bibliografia di approfondimento; glossario), mira a facilitare una comprensione chiara del problema, ma anche a favorire un dibattito aperto, stimolando domande senza precostituire risposte.

I principi etici che vengono di volta in volta enunciati sono riconducibili, seguendo la *Convenzione di Oviedo* del 1997, al principio che impone la protezione della dignità e della identità dell'essere umano[332]. Da questo principio, sempre richiamato per primo in tutte le questioni, deriva l'obbligo di far prevalere gli interessi e il benessere degli esseri umani sul mero interesse della società o della scienza[333], l'obbligo del consenso informato[334], così come il divieto della commercializzazione di parti del corpo umano[335], il divieto di discriminazione a causa del patrimonio genetico[336] e della clonazione riproduttiva di esseri umani [337]. Così come nella *Convenzione di Oviedo,* che è il quadro di riferimento normativo di tutto l'*Educational Tool*, altre questioni di principio sono lasciate aperte, in particolare quella estremamente controversa dello statuto dell'embrione e della sua tutela. L'apertura della questione non significa tuttavia che il problema non sia posto: all'inverso, sono, sia pure sommariamente, indicate le posizioni diverse sul piano etico, nonché le diverse soluzioni sul piano normativo adottate dai paesi europei (ad esempio sulla fecondazione in vitro).

4. L'esperienza degli ultimi dieci anni: pratiche diverse di educazione alla bioetica in ambito internazionale

Il panorama delle iniziative sperimentate a livello internazionale è estremamente variegato. In particolare, in ambito europeo, sono ancora pochi i Paesi che hanno risposto con sollecitudine all'iniziativa del Consiglio d'Europa tesa, come abbiamo visto, a favorire la diffusione di strumenti didattici omogenei nei Paesi membri. Attualmente l'*Educational Tool on Bioethical Issues* è adottato in Austria, Francia e Germania.

Tuttavia, è possibile rintracciare alcune tendenze comuni a vari Paesi (europei e non) che si sono impegnati nel favorire il progressivo ingresso dell'educazione alla bioetica nel mondo della scuola.

In primo luogo, va detto che tutte le più importanti esperienze didattiche si rivolgono a studenti dei cicli superiori (soprattutto licei e istituti per la formazione scientifica). Inoltre, si può affermare che solo in pochi casi, tra cui la Francia[338] e l'Olanda[339], la bioetica è entrata in modo abbastanza strutturato

[332] Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina), fatta a Oviedo il 4 aprile 1997. Art.1.
[333] *Ivi*, art. 2.
[334] *Ivi*, art. 5.
[335] *Ivi*, art. 21.
[336] *Ivi*, art. 11.
[337] Art.1 del Protocollo addizionale alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, sul divieto di clonazione di esseri umani, Parigi, 1998.
[338] In Francia la bioetica non figura in quanto tale nei programmi di insegnamento secondario. Tuttavia, da alcuni anni, gli alunni possono affrontare questioni di rilievo bioetico in vari

nel sistema scolastico grazie anche a una stretta collaborazione tra i Comitati etici nazionali e i corrispondenti Ministeri dell'Istruzione. Anche in questi casi, tuttavia, l'educazione alla bioetica non costituisce una disciplina autonoma, ma si affianca a discipline già esistenti (sia umanistiche che scientifiche), integrandone il programma.

L'approccio di gran lunga prevalente resta, comunque, quello imperniato sulla predisposizione di spazi didattici virtuali quali strumenti privilegiati per la diffusione di programmi di educazione alla bioetica: portali web con un buon grado di interattività, generalmente pensati per gli insegnanti, ma accessibili anche direttamente agli studenti, in cui è possibile consultare e scaricare ogni genere di materiale didattico costantemente aggiornato. Questi siti offrono sempre, accanto a risorse contenutistiche, anche un' assistenza e una guida metodologica per l'impostazione della lezione.

A titolo di esempio si può citare l'esperienza del Kennedy Institute of Ethics dell'Università di Georgetown (Washington D.C.) il cui High School Bioethics Curriculum Project integra i modelli didattici di tipo tradizionale, basati su laboratori di formazione per i docenti, e i più moderni strumenti informatici[340]. Lo scopo dichiarato del Progetto è quello di "mostrare ai ragazzi

---

momenti della loro formazione: al livello della prima classe, un argomento di bioetica è incluso negli esami di fine anno; all'ultimo anno (classe terminale) nel corso di filosofia; nel piano didattico scolastico (projet d'établissement); nell'ambito di un laboratorio didattico;- nell'ambito dei *Travaux Personnels Encadrés* (*TPE*), ovvero progetti di ricerca svolti da gruppi composti da un minimo di 2 a un massimo di 4 alunni ; all'interno dell'educazione civica. L'INRP (Institut National de la recherche Pédagogique) mette a disposizione dei materiali per l'auto-formazione degli insegnanti, su tematiche diverse tra cui "scienze della vita" che comprendono un dossier sulla procreazione assistita e la clonazione, http://www.inrp.fr/Acces/biotic/procreat/accueil.htm. Inoltre, come già rilevato, la Francia ha adottato l'*Educational Tool* del Consiglio d'Europa per l'insegnamento della bioetica nei licei. Tre dei cinque temi contenuti nel modulo didattico europeo (procreazione medicalmente assistita, donazione d'organo, test genetici) sono pubblicati sul sito degli Stati generali della bioetica, http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr. Per la prima volta i nuovi programmi per il Collège annunciati nell'agosto del 2009 dal Ministro per l'Educazione Nazionale, Luc Chatel, includono ufficialmente i temi dello sviluppo sostenibile, della bioetica e della globalizzazione, http://www.education.gouv.fr/cid48749/rentree-scolaire-2009.html. La disciplina all'interno della quale i nuovi moduli saranno inseriti è denominata "Scienze della vita e della Terra" (Cfr. *Programmes de l'enseignement de sciences de la vie et de la Terre*, in "Bulletin officiel" spécial n° 6 du 28 août 2008). Tra i temi a scelta da trattare all'interno di tale disciplina per gli anni 2008/2009 e 2009/2010 sono previsti la procreazione medicalmente assistita; il posto dell'uomo nell'evoluzione; dal genotipo al fenotipo; applicazioni biotecnologiche, http://eduscol.education.fr/cid45770/programmes-en-vigueur.html.

[339] In Olanda la bioetica rientra tra gli obiettivi di un insegnamento curriculare obbligatorio per tutti. Nel ciclo d'istruzione secondaria (licei, scuole professionali ecc.) è previsto il corso di "maatschapijleer", http://www.maatschappijleer.nl/, che si può tradurre con "scienze sociali" per tutti gli alunni. Il corso si svolge durante il 2° e il 3° anno di liceo o scuola tecnico-professionale per 2 ore settimanali. Sotto il profilo didattico, sono state emanate delle linee guida generali per i programmi di "scienze sociali" valide per ogni tipo di scuola secondaria. All'interno di tale cornice, l'insegnante è relativamente libero di proporre argomenti e modalità di discussione d'intesa con gli studenti. Il programma del corso può quindi essere modulato secondo le esigenze e caratteristiche della singola scuola. Un elemento sempre presente è la trattazione di temi etici.

[340] http://bioethics.georgetown.edu/. Negli USA l'educazione alla bioetica è presente dagli anni 1990 ai livelli più alti dell'istruzione: liceo, università. L'High School Bioethics Curriculum Project è un programma per l'insegnamento della bioetica nelle scuole secondarie con particolare riferimento ai corsi di scienze. Tra gli argomenti trattati si trovano la qualità della vita, la dignità umana, le differenze culturali, il costo delle cure, la procreazione, i trapianti d'organo, la sperimentazione sull'uomo, l'eugenetica. Il programma prevede che gli insegnanti vengano periodicamente riuniti in 'laboratori' durante i quali viene distribuito loro il materiale da utilizzare

che esistono punti di vista diversi e spesso contrastanti e che talvolta le persone hanno il diritto di non essere d'accordo. Prima gli alunni imparano che esistono dei problemi per i quali non esiste una soluzione unica, più saranno pronti a diventare cittadini responsabili"[341].

Una citazione merita anche l'esperienza promossa dal National Ethics Committee dei Paesi Nordici (Danimarca, Svezia, Norvegia, Finlandia, Islanda) impegnati fin dal 2001 in modo sistematico sul tema dell'insegnamento della bioetica. Il 27 maggio 2008 il Comitato (NCBio) ha organizzato un *workshop* ad Oslo su *Teaching Material in Bioethics*. L'obiettivo era selezionare strumenti didattici di buon livello già disponibili in una o più lingue nordiche: strumenti che, successivamente, vengono tradotti in tutte le lingue nordiche. Nel 2008 è istituito anche un Gruppo di lavoro operativo che ha pubblicato un *Report*[342], in cui si propone la costruzione di un sito web interattivo interamente dedicato al materiale didattico per l'insegnamento della bioetica disponibile in tutte le lingue dei Paesi nordici. L'intento è quello di affermare una concezione ampia della bioetica che includa non solo i problemi morali che sorgono dallo sviluppo delle biotecnologie, ma anche le questioni classiche di etica medica. I destinatari sono gli insegnanti, gli studenti e, più in generale, il pubblico. Il Gruppo di lavoro prevede però che l'utente tipo del sito sia l'insegnante. Gli alunni potrebbero utilizzare autonomamente il sito web, ma si ritiene preferibile che siano preventivamente indirizzati dall'insegnante verso determinati materiali didattici. Nel *Report* si afferma che l'insegnamento della bioetica è importante poiché le discussioni etiche sono una parte rilevante per la formazione dei giovani alla cittadinanza in società democratiche. Si sottolinea, inoltre, che il mancato inserimento della bioetica nei *curricula* scolastici vorrebbe dire presumere che le nuove generazioni imparino ad argomentare e a formulare un giudizio sui problemi etici altrove: tale presunzione è definita un grande rischio.

Come ultimo esempio di buone pratiche si può citare il Programma BEEP (BioEthics Education Project)[343] attivo già da qualche anno nel Regno Unito. Cuore del Progetto è un sito interattivo, concepito come spazio didattico virtuale per gli insegnanti dei licei e degli istituti scientifici e per i loro studenti. È una risorsa didattica elaborata per approfondire le implicazioni morali, etiche, sociali, economiche e ambientali delle tecnologiche e delle applicazioni della biologia.

---

in classe e fornite indicazioni su testi di approfondimento, film e materiale audiovisivo in genere. Il Kennedy Institute of Ethics ha realizzato anche un manuale di bioetica, e, inoltre, pubblica i lavori dei laboratori assicurandone l'aggiornamento. In alcuni licei sono nati dei corsi di bioetica distinti dal programma standard. In questo caso, sono stati realizzati siti internet *ad hoc* con materiale didattico e *forum* di discussione. Gli insegnanti interessati hanno inoltre a disposizione un Centro Nazionale di Riferimento per pubblicazioni, materiali e informazioni di ogni genere. Il metodo adottato si basa sulla presentazione di casi particolari. Si propongono poi delle domande utili a impostare la discussione che gli insegnanti possono utilizzare in classe. I laboratori sono destinati agli insegnanti di varie discipline: biologia, filosofia, religione, salute, matematica, chimica, diritto, scienze sociali, storia americana e civica, storia ed etica. I partecipanti a questi programmi sono seguiti durante tutto l'anno scolastico e le banche dati internet sono costantemente aggiornate e disponibili.

[341] Cfr. High School Bioethics Curriculum Project, http://bioethics.georgetown.edu/.

[342] *A Nordic Initiative in Bioethical Educational Resources*, Report from a working group on educational resources in bioethics". Lysebu, Oslo, 2008 11 04

[343] http://www.beep.ac.uk/content/130.0.html

BEEP nasce con l'obiettivo di fornire agli studenti informazioni aggiornate ed equilibrate per sviluppare le loro capacità argomentative nei dibattiti e nelle discussioni sui temi etici sollevati dalla scienza aiutandoli a sviluppare un'autonoma capacità di giudizio e a formulare personali valutazioni etiche. Al tempo stesso, i promotori[344] puntano ad accrescere le competenze degli insegnanti di discipline scientifiche riguardo a temi complessi e controversi di natura etica.

Il sito contiene materiale didattico scaricabile utile agli insegnanti per impostare una lezione su diversi temi di rilevanza bioetica (genetica, riproduzione umana, biotecnologie, salute, etica ambientale, etica animale ecc). Studenti e insegnanti possono partecipare anche a *forum* e discussioni *on line*. È presente inoltre un glossario nel quale per ogni voce sono illustrate le principali questioni etiche connesse ricorrendo alla presentazione di casi concreti.

Da questa breve analisi delle esperienze già in atto risultano chiaramente confermate alcune tendenze teoriche emerse nei documenti degli organismi internazionali, come: il collegamento tra educazione alla bioetica ed educazione alla cittadinanza; l'esigenza di collegare l'educazione alla bioetica alla capacità di giudizio critico, di argomentazione, di partecipazione attiva al dibattito in un contesto etico pluralista. Chiare risultano anche alcune indicazioni di metodologia didattica, che già emergevano, in particolare nell'*Educational Tool*, ossia la necessità di trovare metodi e strumenti innovativi, capaci di stimolare l'interesse e di promuovere un approccio partecipativo. Tale ricerca conduce in molti paesi alla trasmissione *on line* del materiale didattico e alla promozione della partecipazione al dibattito bioetico sotto forma di partecipazione a *forum* e discussioni *on line*.

5. Bioetica e formazione in Italia: il Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 1991

Nel nostro Paese il Comitato Nazionale per la Bioetica dedica nei primi anni della sua attività un parere al rapporto tra bioetica e formazione, circoscrivendolo all'ambito delle professioni sanitarie: *Bioetica e formazione nel sistema sanitario* (1991). Già in questo parere, il CNB rileva come "nel contesto della formazione alla cultura della salute, deliberazioni opportune andrebbero assunte anche per una precoce formazione bioetica, già nel periodo scolastico che precede quello di preparazione alle professioni di sanità"[345].

Facendo centro sulla "cura della salute", ma inquadrando quest'ultima nell'ambito più vasto della cura dell'ambiente, il CNB pone in evidenza la dimensione pubblica del tema, sottolineando come compito essenziale di una società democratica sia la formazione bioetica di *ogni* cittadino: "La problematica della formazione alla salute è (…) molto ampia, si estende a settori diversi, alla politica, alla giustizia, all'amministrazione, al lavoro, a tutte le agenzie di socializzazione, grandemente alla scuola. Dovrebbe interessare tutte le scuole, universitarie e non, che avviano a professioni in vario modo

[344] Tra gli sponsor ufficiali figurano l'Università di Bristol e la Society of Biology. Cfr. http://www.societyofbiology.org/home

[345] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Bioetica e formazione in ambito sanitario*, p. 8.

coinvolte nella tutela della salute, non solo a quelle puramente sanitarie. Va anche affermato che una formazione alla cultura della salute, nel contesto più ampio della cultura ecologica, è richiesta per l'intera popolazione: come tale è un obbligo sociale, e va iniziata precocemente, in età precedenti quella delle scelte professionali"[346].

Chiara emerge, già nel parere del 1991, la consapevolezza dell'importanza di un impegno da parte di tutta la società civile, e in particolare da parte dello stesso Comitato, per la formazione bioetica delle nuove generazioni: una formazione che appare un momento essenziale per la preparazione del futuro cittadino alle scelte in ambito bioetico[347].

Nonostante si muova in un ambito specifico, il parere del 1991 costituisce un significativo punto di partenza per pensare ad una formazione bioetica in senso ampio, contenendone già in sé "gli elementi portanti": la messa in evidenza della stretta correlazione tra "saper conoscere", "saper fare" e "saper essere"; il ruolo delle discipline definite *humanities* anche per le scelte che ricadono nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute; l'importanza di una formazione bioetica nel periodo scolastico per la preparazione del cittadino al dibattito pubblico; la tensione verso un progetto nazionale di formazione che utilizzi le competenze del CNB" [348].

Tra questi elementi particolarmente significativo appare dal punto di vista teorico il triplice nesso tra "saper conoscere", "saper fare" e "saper essere", che può essere ripensato oltre l'ambito delle professioni sanitarie all'interno del problema più ampio di un'educazione alla bioetica.

6. Iniziative di promozione di un'educazione alla bioetica in Italia: i Protocolli d'intesa MIUR-CNB del 1999 e del 2010

L'esigenza di una vera e propria formazione bioetica come parte essenziale della formazione delle nuove generazioni ad una cittadinanza attiva e responsabile ha dato luogo nel 1999 in Italia ad un *Protocollo d'intesa tra il Ministero della Pubblica Istruzione e il Comitato Nazionale per la Bioetica*[349]. Nel *Protocollo* le due parti si impegnano a "sviluppare iniziative comuni a favore delle scuole volte alla conoscenza dei problemi che scaturiscono dai progressi delle scienze in rapporto alla vita dell'uomo e delle altre specie e dall'uso delle biotecnologie, e alla acquisizione di consapevolezza delle implicazioni giuridiche, sociali e morali connesse a tali progressi". "Conoscenza" e "consapevolezza": queste due parole chiave segnano un impegno di formazione alla bioetica che, per il suo spessore, non può che avvenire nel mondo della scuola. Si avvertiva, e si avverte tuttora, l'esigenza di offrire ai giovani qualcosa di più e di meglio dell'attuale *comunicazione bioetica* offerta dai *mass media*.

Nel *Protocollo d'intesa* sono individuate le aree d'intervento per attuare una vera e propria formazione bioetica, ed in particolare: ricerca didattica sulle

[346] *Ivi*, p. 9.
[347] "È auspicabile (…) per il contributo che la bioetica può dare alla preparazione del cittadino al dibattito pubblico su questi temi, che essa trovi spazio nelle forme opportune anche a livello delle scuole di istruzione secondaria superiore", *ivi*, p.24.
[348] L. Borgia, *Bioetica nella scuola*, in Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il Comitato Nazionale per la Bioetica 1990-2005. Quindici anni di impegno*, Roma 2005, p. 109.
[349] Vedi Appendice 1.

modalità di approccio alle problematiche bioetiche; introduzione delle questioni bioetiche nelle aree disciplinari pertinenti; formazione del personale della scuola di ogni ordine e grado; produzione di materiale per la formazione a distanza dei docenti; elaborazione di materiali didattici da utilizzare in classe.

A fronte degli impegni presi da ambedue le parti, il *Protocollo d'intesa* non ha purtroppo dato seguito alle iniziative previste. Tra le ipotesi avanzate per dar ragione della mancata attuazione di tali iniziative vi è la tesi che fa leva sulla difficoltà di progettare "una" formazione bioetica a fronte della presenza di forti tensioni tra paradigmi di bioetica diversi, ispirati ad etiche e prospettive antropologiche diverse. Il progetto di una formazione bioetica nel mondo della scuola sembra essersi arenato non per un *deficit* di motivazione – un'incapacità di rispondere alla domanda sul "perché" formare alla bioetica – ma per una difficoltà di convergere su "come" formare e soprattutto su "quale" bioetica dovesse costituire il modello formativo[350].

A fianco di questa ipotesi di confronto-scontro tra bioetiche diverse, un'altra ipotesi spiega il bloccarsi dell'attuazione del *Protocollo* con la contingenza storica, ossia con il periodo attraversato dalla scuola italiana, definibile come una grande stagione di riforme di sistema, ancora non conclusa[351].

Le due tesi di fatto non si escludono: è evidente la difficoltà di trovare un accordo su "quale bioetica" insegnare, così come è evidente che il progetto di collaborazione tra MIUR e CNB per la formazione bioetica nel mondo della scuola nasce in un periodo, protrattosi a lungo, di trasformazione della scuola italiana. Tutto ciò ha generato la difficoltà di portare avanti un progetto dai contorni ben definiti, poiché indefinito, in continuo divenire, è stato il contesto di riferimento.

Oggi, a poca distanza dall'attuazione della Riforma Gelmini per la Scuola,la situazione sembra essersi sbloccata. Nel luglio 2010 si è avuta la stipula di un nuovo *Protocollo d'intesa* MIUR-CNB[352], con cui le due parti "si impegnano a portare avanti iniziative comuni perché l'educazione alla bioetica sia parte integrante della formazione scolastica, in modo da garantire alle nuove generazioni pari opportunità di partecipazione al dibattito pubblico sui problemi etici, sociali, giuridici posti dal progresso scientifico e tecnologico" (art.1).

Ad anni di distanza dal primo *Protocollo* è possibile notare come lo stesso intento assuma sfumature diverse, come il riferimento, in linea con lo sviluppo della bioetica, alla partecipazione al dibattito pubblico. Anche per le aree d'intervento, è possibile notare una convergenza di fondo ed alcune differenze. Le aree indicate nel 1999 sono tutte riprese con una maggiore e più specifica articolazione. Da notare: in merito alle metodologie didattiche più appropriate, l'intento di partire da indagini teoriche e da esempi di "buone pratiche"; per l'inserimento nei diversi *curricula*, l'indicazione di un rapporto, non esclusivo, con l'insegnamento "Cittadinanza e Costituzione"[353]; sulla formazione ai

[350] Cfr. D. Neri, L'etica e la filosofia nei processi formativi della nuova scuola secondaria e G. Deiana, La cultura etica. Ipotesi progettuali ed esperienze realizzate*, in* Bioetica ed etica pubblica. Una proposta per l'insegnamento, Giuseppe Deiana ed Emilio D'Orazio (a cura di), Edizioni Unicopli, Milano 2001.

[351] L'anno della sigla del *Protocollo*, il 1999, è anche l'anno dell'emanazione del DPR 275, recante il Regolamento sull'autonomia delle istituzioni scolastiche, nonché la data di inizio dei lavori della Commissione ministeriale per il Riordino dei cicli scolastici.

[352] Vedi Appendice 2.

[353] Per l'insegnamento di Cittadinanza e Costituzione vedi il successivo paragrafo 7.

docenti, il riferimento a programmi di "formazione e aggiornamento" da svolgersi presso università o enti accreditati dal MIUR; in merito al materiale didattico, la previsione di materiale *on line*, di siti e di *forum* su web. Due sono comunque le differenze più evidenti: l'inserimento, al primo punto di un intervento non previsto nel primo *Protocollo*, ossia di un'indagine attraverso questionari rivolti a dirigenti scolastici e docenti della scuola secondaria superiore, "sullo stato attuale dell'insegnamento sui temi della bioetica nel mondo della scuola"; l'intento per il materiale didattico, sia per docenti che per discenti, di "tener conto" dei documenti del CNB.

Il *Protocollo* del 2010 porta con sé l'esperienza degli anni, l'esigenza di aggiornamento dovuta ai tempi, ed anche la speranza che l'inserimento dell'educazione alla bioetica nel mondo della scuola possa superare, inserendosi nel solco tracciato della Riforma della scuola, le difficoltà attraversate e le forme frammentarie assunte sinora.

7. La difficile penetrazione dell'educazione alla bioetica nel nostro sistema scolastico: tra educazione sociale ed educazioni

In un contesto dinamico, caratterizzato dalla tensione al nuovo, ma anche dall'incertezza, quale è stato in questi ultimi anni il mondo della scuola italiana, è emersa l'istanza di un'*educazione sociale* che ha preso la forma di diverse "educazioni": alla salute, all'ambiente, alla legalità, ai diritti umani, all'affettività, ecc. Le diverse istanze di educazione sociale trovano un loro esito in un'educazione alla cittadinanza che è promossa oggi dall'inserimento previsto dell'insegnamento di *Cittadinanza e Costituzione.*

L'educazione alla bioetica appare, in qualche modo, insita in diverse forme di educazione sociale, a partire dalla prima, in ordine cronologico, l'educazione alla salute[354]. Nei nuovi programmi della scuola media del 1979 si riserva uno spazio specifico all'*educazione sanitaria*, i cui contenuti vengono integrati all'interno dell'insegnamento delle scienze naturali, senza però prevedere un "monte ore" specifico. Di qui la ridenominazione delle scienze matematiche fisiche e naturali in "Educazione matematica, scientifica e sanitaria", pur con la precisazione della necessità di intrecciare stretti rapporti – in ordine all'educazione sanitaria – con i docenti di tutte le altre discipline. Negli anni '80 l'educazione alla salute inizia ad apparire come tale (anche con questo nome) nelle fonti giuridiche che a loro volta ne fanno la condizione ineludibile per contrastare situazioni di disagio e dispersione scolastica. Nella CM 78/83 leggiamo per esempio che l'educazione alla salute «dovrà pervadere tutta l'opera educativa della scuola nella consapevolezza dello strettissimo rapporto tra salute fisica, psichica e sociale e processi di apprendimento». Nell'educazione alla salute confluiscono anche tutte le attività di "informazione sui danni derivanti dall'alcolismo, dal tabagismo, dall'uso delle sostanze

[354] "La causa occasionale dell'affacciarsi dell'educazione alla salute nella scuola, in termini espliciti, è data dalla diffusione – tra i giovani – dell'uso di sostanze stupefacenti, tanto che la prima legge che disciplinava l'uso delle sostanze stupefacenti, la n. 685/75, conteneva al suo interno alcuni articoli specificamente dedicati agli interventi della scuola, visti soprattutto in termini di educazione sanitaria e di informazione sui danni derivanti dall'uso di tali sostanze". A. Porcarelli, *L'insegnamento della bioetica nel quadro dell'educazione alla convivenza civile: genesi e prospettive*, in Id. *Bioetica e convivenza civile i risultati di una ricerca*, IRRE – Emilia Romagna, Bologna 2004, p. 38.

stupefacenti o psicotrope, nonché dalle patologie correlate"[355]. Soprattutto negli anni '90 molte delle iniziative di formazione degli insegnanti (ed anche alcuni interventi rivolti ai ragazzi) nell'ambito della bioetica hanno trovato spazio - dal punto di vista normativo - nel contesto dell'educazione alla salute.

È evidente che molti nessi si possono trovare anche tra la bioetica ed altre "educazioni", come l'educazione ai diritti umani, con particolare riferimento alla riflessione sui "nuovi diritti", o l'educazione ambientale. Su quest'ultima un passo avanti significativo è rappresentato dalla *Carta d'intenti* tra il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del Mare, in materia di "Scuola, ambiente e legalità", firmata il 29 luglio 2009. Tale Carta, assumendo "l'educazione ambientale all'interno dell'insegnamento di *Cittadinanza e Costituzione*", impegna i due Ministeri, nel rispetto delle specifiche competenze, ad inserire nell'offerta formativa "i temi dell'educazione ambientale e della sostenibilità" e ad "attuare nella scuola dell'infanzia, primaria e nella scuola secondaria di I grado, statale e paritaria, pratiche didattiche sui temi dello sviluppo sostenibile e dell'educazione ambientale".

La parola "bioetica" risulta tuttavia assente nella Carta, quasi che l'educazione alla tutela dell'ambiente costituisca una materia "estranea" alla bioetica e possa essere portata avanti "senza" un'educazione all'esame dei problemi etici connessi e alla riflessione, a seconda dei diversi gradi di maturazione dell'alunno, sui principi etici correlati. E' evidente, invece, che la tutela dell'ambiente passa attraverso l'uso responsabile del progresso scientifico e tecnologico, uso che costituisce uno degli obiettivi prioritari della bioetica, sin dalle sue origini. Basti ricordare il primo modello di bioetica delineato da Van Potter, nel 1971 in *Bioetica. Ponte verso il futuro*[356] e le tesi elaborate da Hans Jonas nel testo *Il principio responsabilità*, 1979[357].

A differenza da quanto appare nel dibatto mass-mediale, in cui la bioetica è riduttivamente identificata con le grandi questioni della bioetica clinica (dalla fecondazione in vitro all'eutanasia, dall'ingegneria genetica all'uso delle cellule staminali e al testamento biologico), la bioetica è, secondo la già citata definizione di Warren Reich nella prima edizione dell'*Encyclopedia of Bioethics* (1978), lo "studio sistematico della condotta umana" non solo nell'ambito delle scienze della cura della salute, ma anche in quello più vasto delle "scienze della vita". Definita, in modo ancora più ampio nell'edizione del 1995, come "lo studio sistematico delle dimensioni morali – inclusa la visione morale, le decisioni, la condotta, e le politiche – delle scienze della vita e della salute, attraverso una varietà di metodologie etiche e in modo interdisciplinare"[358], la bioetica comprende in sé come importanti e significative dimensioni, la bioetica ambientale e la bioetica animale: dimensioni, distinte e al tempo stesso strettamente correlate all'altra, spesso identificata con la bioetica *tout court*, ovvero la dimensione della bioetica clinica, rivolta ai problemi etici connessi alla cura della salute umana.

La stretta connessione tra tutela della salute e tutela dell'ambiente è, tra l'altro, ribadita con forza nella Dichiarazione dell'UNESCO su *Bioetica e Diritti*

[355] DPR 309/90, art. 326

[356] V. R. Potter, *Bioethics.Bridge to the Future* (1971), tr. it. R. Ricciardi, *Bioetica: Ponte verso il futuro*, Introduzioni M. Gensabella Furnari e G. Russo, Sicania, Messina 2000.

[357] H. Jonas, *Il principio responsabilità*, tr. it. P.P. Portinaro, Einaudi, Torino 1993.

[358] W.T. Reich (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, Macmillan Library Reference USA, New York 1995, 2° ed, vol. I, *Introduction*, p. XXI.

umani (2005). L'inserimento dell'educazione ambientale può, quindi, essere un primo passo dell'auspicato inserimento di una formazione continua alla bioetica nel mondo della scuola. Il CNB aveva, del resto, già auspicato, nel parere *Bioetica e Ambiente* del 1995, l'introduzione nell'ambito della scuola di "un programma di pedagogia ambientale" in modo da "radicare nelle nuove generazioni i valori ecologici come parte integrante della formazione professionale, per la salvaguardia del bene comune e dei diritti del singolo"[359].

Per passare all'educazione alla cittadinanza possiamo vedere come le sue radici risalgano all'ingresso dell'*educazione civica* nella scuola, intendendo quest'ultima come una proiezione "verso la vita sociale, giuridica, politica, verso cioè i principi che reggono la collettività e le forme nelle quali essa si concreta"[360]. Un successivo tentativo di ridare vigore a tale istanza è rappresentato dalla DM 58/1996 che prefigurava un assetto disciplinare più robusto per quella che veniva chiamata *Educazione civica e cultura costituzionale*. Si trattava di un'ipotesi interessante, delle cui potenzialità sul piano dell'efficacia non si è avuto riscontro, in quanto mai entrata in vigore.

Una significativa evoluzione concettuale del problema del rapporto tra scuola e vita si è avuta con la Legge 53/2003 e i relativi decreti attuativi, in cui si parte dalla tesi che tutti gli insegnamenti dovrebbero essere orientati a far sì che "le conoscenze disciplinari e interdisciplinari (il *sapere*) e le abilità operative (il *fare*) apprese ed esercitate nel sistema formale (la scuola), non formale (le altre istituzioni formative) e informale (la vita sociale nel suo complesso) sono diventate competenze personali di ciascuno"[361]. E' questa la meta del *Profilo educativo culturale e professionale* dello studente (PECUP), atteso al termine di ogni ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione. In tale contesto va letto anche il tentativo di dare sistematicità all'insieme delle diverse istanze educative ormai numerose, facendole confluire nell'*Educazione alla convivenza civile*. Anche in questo caso le norme generali muovono da istanze pedagogiche molto solide, puntando sulla trasversalità dei contenuti tematici delle sei "educazioni" (alla cittadinanza, stradale, ambientale, alla salute, alimentare e all'affettività) che trovano il loro punto di raccordo in un'intenzionalità educativa resa esplicita dal riferimento al *Profilo* di cui sopra. L'*Educazione alla convivenza civile* ha sollecitato forme interessanti di progettualità, spesso raccordandosi ad alcune istanze specifiche (come ad esempio quelle relative all'*educazione stradale*[362]), su cui sono state attivate iniziative integrate[363] tra scuole e realtà attive sul territorio.

Nella XV legislatura (2006-2008) si è avviato un percorso di revisione delle *Indicazioni nazionali*, con l'emanazione delle *Indicazioni per il curricolo*[364], che da un lato riportavano numerosi auspici in ordine all'educazione sociale e civile dei giovani, talvolta sulla spinta di suggestioni colte in modo estemporaneo dal dibattito mediatico, ma dall'altro lato eliminavano l'educazione alla convivenza civile e, soprattutto, eliminavano il PECUP, alcune

[359] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Bioetica e ambiente,* Parere approvato nella seduta plenaria del 22 settembre 1995, p. 9., http://www.governo.it/bioetica/pdf/19.pdf
[360] DPR 585 del 13 giugno 1958.
[361] D. L.vo 59/2004, all. D; *Profilo educativo culturale e professionale dello studente*.
[362] Cfr. A. Porcarelli (a cura di), *Cittadini sulla strada. L'educazione alla sicurezza stradale come componente della convivenza civile*, Armando, Roma 2007; id., *Lineamenti di pedagogia sociale*, Armando, Roma 2009.
[363] Per una ricognizione di ampio profilo si può vedere il Portale costruito dall'USP di Bologna: www.cittadinisullastrada.org.
[364] DM del 31/7/2007.

parti del quale venivano di fatto "disciolte" in una pluralità di "traguardi per lo sviluppo delle competenze", tutti espressi in termini disciplinari.

Con l'inizio dell'attuale legislatura si è introdotta, con un decreto successivamente convertito in legge[365], una nuova disciplina denominata *Cittadinanza e Costituzione*, con un proprio orario ed una valutazione autonoma. Con il Documento di indirizzo emanato dal MIUR in data 4 marzo 2009 sono stati indicati gli obiettivi di apprendimento e le situazioni di compito per la certificazione delle competenze relative a *Cittadinanza e Costituzione*, il cui insegnamento è stato avviato in forma sperimentale nell'anno scolastico 2009/2010.

I decreti[366] che hanno realizzato il riordino del primo e del secondo ciclo, in realtà, non introducono la disciplina con orario e valutazione autonomi, ma la nominano in modo esplicito, affermando che nel quadro degli insegnamenti delle discipline più pertinenti (storia, diritto, ecc.) dovranno essere maturate le conoscenze e le competenze relative a *Cittadinanza e costituzione*[367].

Queste incertezze ricadono anche su un possibile inserimento della bioetica nel mondo della scuola, data la possibilità di un raccordo tra la formazione alla bioetica e l'insegnamento di *Cittadinanza e Costituzione.* La bioetica - occupandosi spesso di questioni nuove sotto il profilo giuridico - chiama in causa la sensibilità "costituzionale" dei cittadini e di coloro che si apprestano a diventare tali e può, quindi, costituire *uno spazio laboratoriale di educazione alla cittadinanza e approfondimento dei principi della Costituzione* (che sono gli obiettivi fondamentali di *Cittadinanza e Costituzione*). Del resto tale raccordo è chiaramente in linea con la tesi presente in documenti internazionali, in particolare europei, del significato "sociale" e più precisamente "civico" dell'educazione alla bioetica.

Alla ripresa della collaborazione tra MIUR e CNB sancita dal nuovo *Protocollo d'intesa* del 2010 la formazione bioetica viene promossa, come si diceva, "anche in rapporto a Cittadinanza e Costituzione"[368] (…). È possibile, quindi, considerare l'educazione alla bioetica "anche" tra le "azioni di sensibilizzazione e di formazione del personale finalizzate all'acquisizione nel primo e nel secondo ciclo di istruzione delle conoscenze e delle competenze relative a *Cittadinanza e Costituzione*, nell'ambito delle aree storico-geografica e storico-sociale e del monte ore complessivo previsto per le stesse" (art.1. *Cittadinanza e Costituzione*).

Dopo essere stata tangenziale o trasversale alle diverse educazioni, l'educazione alla bioetica troverebbe così un suo luogo all'interno dell'insegnamento di *Cittadinanza e Costituzione*: quasi un ritagliarsi dello spazio specifico dell'educazione alla *cittadinanza bioetica* dentro lo spazio più ampio dell'educazione alla cittadinanza. Non si devono però dimenticare alcune specificità evidenti della *cittadinanza bioetica*, che hanno una loro significativa ricaduta nell'insegnamento in questione. La previsione di una formazione bioetica all'interno delle competenze e conoscenze relative a "Cittadinanza e Costituzione", pone il problema delle aree disciplinari di

[365] DM 137 del 1 settembre 2008, convertito in legge, con voto di fiducia, il 29 ottobre 2008.
[366] Si tratta del DPR n. 89 del 20 marzo 2009 per il primo ciclo e dei DPR n. 87, 88 e 89 del 15 marzo 2010, recanti i regolamenti per il riordino (rispettivamente) degli Istituti tecnici, dei professionali e dei licei.
[367] Per approfondire le potenzialità offerte dal nuovo insegnamento cfr. L. Corradini (a cura di), *Cittadinanza e Costituzione. Disciplinarità e trasversalità alla prova della sperimentazione nazionale. Una guida teorico-pratica per docenti*, Tecnodid, Napoli 2009.
[368] Vedi in appendice *Protocollo d'intesa* 2010, Art. 2, punto c.

riferimento: le aree storico-geografica e storico-sociale sono infatti adeguate, anzi non si può non sottolineare l'importanza del contributo della storia per comprendere temi come la nascita della biopolitica e l'impatto antropologico e sociale delle scoperte tecnico-scientifiche. Tali aree, come in genere quelle umanistiche, sono necessarie ma, al tempo stesso, insufficienti per comprendere le tematiche bioetiche, risultando evidente la necessità di coinvolgere anche aree scientifiche e tecnologiche. La formazione bioetica necessita, proprio per la peculiarità della sua materia, di un percorso caratterizzato dall'intreccio tra discipline distanti per metodologia e *forma mentis*, e quindi di apposite e innovative metodologie didattiche.

In ultimo, è ipotizzabile, in alternativa, trovare degli spazi a sé per l'educazione alla bioetica, spazi che siano non all'interno, ma *a latere* di *Cittadinanza e Costituzione.*

8. Pratiche spontanee di educazione alla bioetica in Italia

Nel nostro Paese, di fronte al complesso *iter* di trasformazione del mondo della scuola, al darsi dell'educazione alla bioetica ancora al livello di istanze trasversali ad altre educazioni o al mero livello progettuale, sta la realtà di una penetrazione "di fatto" della bioetica nella scuola, avvenuta, in particolare, negli ultimi dieci anni.

Anche se il Protocollo d'intesa MIUR-CNB del 1999 non ha in questi anni, come da più parti è stato lamentato, trovato attuazione, l'esigenza di una formazione bioetica è stata così presente e viva nel mondo della scuola da portare avanti una serie di iniziative che, se non hanno avuto quel carattere di formazione continua e sistematica che la sinergia tra MIUR e CNB avrebbe assicurato, sono cresciute nel tempo, sia in quantità che in qualità. Lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica si è fatto promotore delle Conferenze Nazionali di Bioetica per la Scuola, organizzate con continuità a partire dal 2001 dall'Istituto Italiano di Bioetica in sinergia con diverse università e centri di studio, e giunte ormai all'VIII edizione[369].

[369] La promozione del Comitato Nazionale per la Bioetica nasce dalla convinzione che nelle Conferenze si realizzi uno dei compiti istituzionali del CNB, ossia la promozione di una corretta informazione dell'opinione pubblica sulle questioni bioetiche: compito particolarmente importante quando si applica al momento in cui l'opinione pubblica è in formazione, ossia alle giovani generazioni.
Rivolte agli studenti delle scuole medie superiori, le Conferenze hanno sinora coinvolto un largo numero di scuole provenienti da diverse regioni d'Italia. Secondo un metodo di lavoro ormai collaudato, alle relazioni degli esperti si intrecciano gli interventi preordinati degli studenti che, preparati per tempo dai loro docenti sul tema della conferenza, intervengono con elaborati individuali e/o di gruppo nei forum a loro destinati, divenendo così veri co-protagonisti, o co-autori, dell'evento culturale. Di seguito si dà l'elenco delle Conferenze Nazionali di Bioetica per la Scuola realizzate: 1. *Bioetica e diritti umani* – I Conferenza Nazionale di Bioetica per la Scuola – Capua, Caserta 2001. (Pubblicazione degli atti: M. A. La Torre (a cura di), Bioetica & diritti umani, Prefazione di G. Berlinguer, Luciano Editore, Napoli 2004); 2. *Le metamorfosi della salute* – II Conferenza nazionale di Bioetica per la Scuola – Università degli Studi di Genova, 2002; *3. Le sfide dell'ingegneria genetica.* III Conferenza Nazionale di Bioetica per la Scuola – Università degli Studi di Messina, 2003; (Pubblicazione degli atti: M. Gensabella Furnari (a cura di), Le sfide della genetica. Conoscere, prevenire, curare, modificare, Rubbettino, Soveria Mannelli 2005); *4. La Convenzione Europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina.* I Conferenza Internazionale – IV Conferenza Nazionale di Bioetica per la Scuola, Università degli Studi di Genova, 2004; *5. Il Corpo tra biologia, biografia e mercato* – V Conferenza Nazionale di Bioetica per la Scuola Centro di Bioetica di Pontedera (PI), 2006; *6.*

Altre iniziative, portate avanti da università, centri di ricerca e di studio, associazioni o enti, oppure promosse dall'interno del mondo della scuola da presidi e docenti, hanno in questi anni costituito quelle che possono definirsi pratiche spontanee di educazione alla bioetica. Sono sorti luoghi di documentazione e confronto per gli insegnanti, collegati sia a centri universitari, sia a centri di bioetica non universitari, con un chiaro impegno nell'ambito dell'educazione[370], nonché diversi *Laboratori per la didattica della bioetica*[371]. Uno spazio specifico è stato dedicato al tema della formazione bioetica nel mondo della scuola da parte di alcuni numeri di "Bioetica e Cultura", di "Medicina e Morale", dalla rivista "Bioetica e Società", da "Bioetica. Rivista interdisciplinare", che all'educazione alla bioetica dedica una rubrica, e sul web dal *Portale di bioetica,* che cura la sezione "Bioetica e Scuola".

Le esperienze nell'ambito della formazione scolastica alla bioetica maturate in modo spontaneo dagli anni '90 ad oggi hanno coinvolto moltissimi giovani, destando interesse, entusiasmo, gettando semi di "competenze bioetiche". Sarebbe di estremo interesse condurre un'inchiesta che rilevi ed analizzi le esperienze di educazione alla bioetica nel mondo della scuola in questi ultimi anni in Italia. Purtroppo il carattere episodico, occasionale, e soprattutto non strutturato di tale educazione rende tale impresa particolarmente difficile. L'indagine condotta sulla base di questionari nella sola regione dell'Emilia Romagna può a tale riguardo costituire uno stimolo[372], dal momento che mostra, pur nell'esiguità del numero delle scuole effettivamente coinvolte, l'utilità di un'indagine sull'educazione alla bioetica "già" attuata, al fine non solo di metterne in luce il carattere occasionale e sperimentale, con tutti i pregi e i difetti connessi, ma anche per ricavarne modelli di "buone pratiche".

Appare interessante anche un'altra tipologia d'indagine, rivolta ad individuare non tanto i progetti "già" attuati di educazione alla bioetica, quanto ciò che secondo gli addetti ai lavori del mondo della scuola, "dovrebbe" caratterizzare una pratica ottimale di educazione alla bioetica. In questa direzione si è mossa l'inchiesta conoscitiva condotta presso il Centro di Bioetica dell'Università Cattolica di Roma, che ha raggiunto circa 1200 insegnati di scuole di ogni ordine e grado di diverse regioni d'Italia[373].

Sarebbe auspicabile un'ulteriore indagine che metta insieme l'analisi dell'esistente e la rilevazione delle esigenze e delle proposte degli addetti ai lavori, estendendo il più possibile il campione delle scuole e dei docenti intervistati. Tale ricerca empirica potrebbe, infatti, dare un'idea, non dall'esterno

---

Abitare la terra. La responsabilità della vita tra natura e cultura – VI Conferenza Nazionale di Bioetica per la Scuola, Centro di Bioetica di Pontedera, Volterra (PI), 2007; *7. Il Bene Salute. A trent'anni dall'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale,* VII Conferenza Nazionale di Bioetica per la Scuola, Università di Messina, 2-3 aprile 2009; *8. Possibilità e limiti dell'indagine genetica*, VIII Conferenza Nazionale di Bioetica per la Scuola, Museo Piaggio, Pontedera 29 aprile 2010, http://www.governo.it/bioetica/scuola.html.

[370] Citiamo, tra gli altri: il Centro di bioetica di Pontedera, www.centrobioeticapontedera.it; il Centro di Iniziativa Culturale di Bologna, www.bioeticaepersona.it; il Laboratorio di Bioetica di Messina, http://www.itst.it/pls/itst.

[371] Citiamo tra tutti il laboratorio realizzato in Piemonte, attivo fin dalla fine degli anni '90, in collaborazione prima con l'USP di Torino, poi con l'USR del Piemonte e diverse associazioni di volontariato, specificamente impegnate sui temi della bioetica.

[372] Cfr. A. Porcarelli (a cura di), *Bioetica e convivenza civile: i risultati di una ricerca*, I.R.R.E. Emilia Romagna, Bologna 2004.

[373] Cfr. M. L. Di Pietro, *Bioetica nei curricoli scolastici: il risultato di un'indagine*, in E. Sgreccia - M. L. Di Pietro, *Bioetica e formazione*, Vita e Pensiero, Milano 2000.

secondo modelli ideali precostituiti, ma dall'interno del mondo della scuola, a partire dai suoi dinamismi, dalle sue esigenze e dalle sue potenzialità, di "quali" possano essere delle *buone pratiche di educazione alla bioetica.*

A prescindere da tale indagine, che costituisce la prima delle azioni comuni di sensibilizzazione da promuovere, secondo il protocollo del 2010, in sinergia tra MIUR e CNB, si può allo stato attuale delle conoscenze solo rilevare come l'educazione alla bioetica praticata oggi nel mondo della scuola appaia affidata per lo più a "progetti", condotti dai docenti, con o senza l'aiuto di personale esterno: un'educazione segnata da un carattere spontaneistico ed episodico, che coinvolge di volta in volta, in modo occasionale parte della popolazione studentesca, in modo non continuativo, con competenze e strumenti non sempre adeguati.

Di fronte alle realtà di alcune regioni, di alcune città, di alcune scuole, in cui la formazione bioetica può avvalersi di docenti a loro volta formati, di vere e proprie "reti" di docenti ed esperti, vi sono, infatti, le realtà opposte di regioni, città, scuole in cui tutto questo è carente.

L'educazione alla bioetica, per la difficoltà dell'obiettivo che si prefigge, per la rilevanza che tale obiettivo ha per una cittadinanza attiva e responsabile necessita di una svolta dalla formazione episodica, diseguale delle esperienze maturate in questi anni ad una formazione continuativa e sistematica, quale può essere garantita da esperienze realizzate su tutto il territorio italiano sulla base di linee-guida inserite nei programmi ministeriali.

9. Linee guida per un'educazione alla bioetica nella scuola

9.1. L'educazione alla bioetica: un compito necessario

In conclusione, è possibile, a partire dalle analisi effettuate, affermare che l'educazione alla bioetica in ambito scolastico è un compito necessario e, al tempo stesso, complesso, che presenta particolari difficoltà.

Nel momento in cui poniamo l'educazione alla bioetica come *un compito necessario*, assumiamo che ci sia una risposta positiva alla prima domanda che dovrebbe porsi: *perché un'educazione alla bioetica?*

L'educazione alla bioetica è, come si è cercato di porre in evidenza prima, parte integrante dell'educazione alla cittadinanza delle nuove generazioni, al punto che si può parlare di una "cittadinanza bioetica" o di un'educazione del futuro cittadino a scelte consapevoli nell'ambito della bioetica, del biodiritto e della biopolitica. Il diritto all'informazione, nucleo essenziale della vita democratica, trova nelle questioni bioetiche un'applicazione di estrema importanza. Per prendere parte al dibattito aperto, libero e alla pari, che caratterizza la "vita buona" di ogni democrazia, in occasione di scelte che incidono sulla vita di tutti, come le scelte su questioni bioetiche rilevanti (da quelle sull'ambiente a quelle sulla cura della vita umana), occorre però non solo l'informazione, che pure svolge un ruolo primario, ma anche la formazione.

L'educazione alla bioetica si distingue così, pur includendola al suo interno, dall'informazione su questioni bioetiche, così come dall'insegnamento della bioetica, nel senso che comprende la conoscenza delle questioni bioetiche, ma va oltre, alla formazione delle "competenze bioetiche", ossia alla formazione della capacità di formulare giudizi morali, argomentando e discutendo tali giudizi con altri.

Una formazione complessa, difficile, che non può essere lasciata al caso o affidata ai messaggi dei vecchi e dei nuovi media, confidando che alle tante informazioni fornite subentri una spontanea capacità di orientarsi nelle complesse questioni bioetiche. Il rischio che si corre ricade dall'ambito specifico dell'educazione alla bioetica a quello più vasto dell'educazione alla cittadinanza, mettendo in pericolo un diritto fondamentale dei futuri cittadini: quello di essere educati a comprendere le questioni della *polis* e quindi a poter decidere in merito in modo libero e consapevole.

Dalla connessione stretta tra educazione alla bioetica ed educazione alla cittadinanza emergono i due *principi fondamentali di un'educazione alla bioetica*: il principio di autonomia e quello di giustizia. Il *principio di autonomia* indica la direzione in cui deve andare l'educazione della bioetica, ossia la formazione di un giudizio razionale, autonomo, libero da pressioni ideologiche, tale da garantire un consenso o dissenso che, in situazioni interpersonali o nella partecipazione a scelte collettive, sia realmente consapevole e responsabile. Il *principio di giustizia* vigila sulle condizioni base dell'educazione bioetica, cioè impone l'impegno al massimo sforzo sociale perché a tutti i futuri cittadini sia garantita una formazione base di pari qualità, garanzia essenziale per la loro effettiva partecipazione al dibattito bioetico come interlocutori con pari dignità.

Se si accetta tale premessa sul perché dell'educazione alla bioetica, risulta implicita la risposta ad un'altra domanda: *chi educare alla bioetica?* Emerge chiaramente che i destinatari di tale educazione non saranno solo i professionisti di determinati settori (biologi, biotecnologi, medici o filosofi, giuristi ect.), ma saranno tutti i cittadini o i futuri cittadini. Ciò porta a dilatare l'ambito dell'educazione alla bioetica oltre quello universitario - in cui la nuova disciplina ha già trovato da tempo collocazione nel nostro Paese, essendo presente come insegnamento autonomo all'interno di settori scientifico-disciplinari diversi[374], sia in facoltà scientifiche[375] che in facoltà umanistiche[376] - all'ambito scolastico in cui la bioetica è presente ancora solo in modo informale e discontinuo.

L'estensione dell'educazione alla bioetica in ambito scolastico comporta, quindi, una risposta secca alla domanda sui destinatari (tutti i futuri cittadini), aprendo però un'altra domanda: *quando iniziare l'educazione alla bioetica?* La risposta, se la formazione bioetica debba trovare collocazione nella scuola primaria o secondaria e a quale livello di quest'ultima, richiede però un passo oltre, ossia un cimentarsi con le difficoltà del compito. La rinviamo, per il momento, alla parte in cui affronteremo le difficoltà del *come educare* alla bioetica.

9.2. L'educazione alla bioetica : un compito complesso.

A monte di ogni educazione alla bioetica vi è un'idea, una definizione di bioetica: sarebbe, come si è visto, superfluo, ridondante ricordarlo se non

[374] La bioetica risulta compresa nei settori di: Medicina Legale (MED/43); Storia della Medicina (MED/02); Filosofia Morale (M-FIL/03); e con l'indicazione di Bioetica e Diritti umani nel settore di Filosofia del Diritto (IUS/20) e di Biodiritto nel settore di Diritto privato (IUS/03).

[375] Come Medicina e Chirurgia, Scienze Infermieristiche, Medicina Veterinaria, Scienze Biologiche, Biotecnologie, Farmacia, ect..

[376] Come Lettere e Filosofia, Scienze della Formazione, Giurisprudenza, ect..

fossero presenti oggi, dopo quaranta anni dal suo inizio, diverse idee e definizioni di bioetica tra cui è possibile e, in qualche modo, necessario per orientarsi, scegliere. E' opportuno proprio al fine di garantire un'educazione alla bioetica che sia finalizzata alla partecipazione ad un dibattito democratico aperto e pluralista scegliere la già citata definizione ampia e autorevole, di Warren Reich: "Lo studio sistematico delle dimensioni morali – comprendenti visione morale, decisioni, condotta, politiche – delle scienze della vita e della cura della salute, attraverso una varietà di metodologie etiche in un contesto interdisciplinare"[377].

A partire da tale definizione è possibile individuare la complessità dell'educare alla bioetica secondo le due cifre dell'*interdisciplinarità e il pluralismo* nel contesto dei nostri valori costituzionali fondamentali. Secondo queste due cifre possiamo rileggere le diverse domande che il nostro tema pone[378], domande che devono in qualche modo essere risolte, se si vuole tentare di individuare delle linee guida per un'educazione alla cittadinanza bioetica.

9.2.a. L'interdisciplinarità: problemi strutturali e di contenuti

L'interdisciplinarità racchiude in sé alcune domande, che possiamo suddividere in domande a carattere strutturale e domande a carattere di contenuti o di metodologia didattica.

La prima domanda che si pone a livello di struttura è: *come situare la bioetica all'interno del curriculum scolastico?* Proprio per il suo carattere interdisciplinare, la bioetica si sottrae ad un collocamento all'interno di una disciplina: l'essere compresa, attraverso lo studio di alcune delle sue questioni, nei programmi di una disciplina (il più delle volte la filosofia), come avviene attualmente, non può essere un punto di arrivo, ma solo un punto di partenza per un discorso più ampio, in cui i diversi saperi si intersecano, mettendo a confronto metodi e linguaggi. Il problema che si pone è se possa individuarsi per la bioetica uno spazio autonomo, il che può significare due cose: o uno spazio per la bioetica come *nuova disciplina a sé stante,* o uno spazio per *percorsi interdisciplinari* di bioetica. Ora, la prima soluzione incontra diverse difficoltà teoriche e pratiche. Difficoltà teoriche: sembra che lo stesso carattere interdisciplinare richieda un insieme talmente complesso di conoscenze e competenze da preferire per la formazione in ambito scolastico la via del dialogo e del confronto tra discipline diverse, riservando lo spazio autonomo della disciplina ad una formazione di tipo universitario. Difficoltà pratiche: l'inserimento all'interno di *curricula* scolastici che, già delineati o da delineare, si trovano in ogni caso in difficoltà nell' armonizzare spazi tra discipline diverse.

Sembra, quindi, che la soluzione più condivisa e condivisibile, che appare anche nei documenti dei diversi organismi internazionali citati precedentemente, sia non inserire la bioetica come disciplina a sé stante, ma dare spazio a percorsi interdisciplinari. Rimane però da vedere che figura debbano assumere tali percorsi. Due sono, essenzialmente, le ipotesi che si profilano:

---

[377] W. T. Reich (ed.), *Encyclopedia of Bioethics,* Macmillan Library Reference USA, New York 1995, Introduction Vol. I. p. XXI.

[378] Cfr. L. Palazzani, *La formazione in bioetica: modelli e contenuti,* in "Medicina e Morale", 1998, 1, pp. 119 -131.

- *progetti interdisciplinari su questioni bioetiche*: tale via, già di fatto perseguita da diverse scuole e da diverso tempo nel nostro Paese, presenta il problema del carattere episodico, del suo avvalersi spesso di figure più esterne che interne, del non poter garantire la partecipazione di tutti gli studenti; inoltre il carattere extra-curriculare e l'assenza di valutazione sono inevitabilmente fattori di debolezza all'interno del percorso formativo;

- *moduli interdisciplinari di bioetica*: tale via, individuata a livello teorico, sembra garantire, se inserita in modo stabile e con una valutazione autonoma all'interno dei *curricula* scolastici, la partecipazione di tutti gli studenti e la possibilità di affrontare con gli stessi docenti delle diverse discipline coinvolte, i punti nodali della formazione alla bioetica.

Se si sceglie, come sembra opportuno, la via dei moduli interdisciplinari, rimane da chiarire un' ulteriore questione: la collocazione di tali moduli all'interno dei *curricula*, se, in particolare, tali moduli abbiano un loro *spazio autonomo* o se debbano inserirsi *all'interno degli spazi previsti per l'insegnamento di Cittadinanza e Costituzione*. La prima soluzione garantirebbe all'educazione alla bioetica maggiore spazio e maggiore autonomia, ma andrebbe incontro alla difficoltà di armonizzare tali spazi con quelli delle diverse discipline. La seconda soluzione rafforzerebbe il senso dell'educazione alla bioetica come educazione alla cittadinanza ed avrebbe anche il vantaggio di inserirsi in un percorso già tracciato dalla normativa. La difficoltà, subito evidente, è lo spazio che l'educazione alla bioetica, di per sé complessa, può trovare all'interno di questo percorso e, per altro verso, l'impossibilità di rimanere, come si è già notato, all'interno degli ambiti disciplinari individuati da *Cittadinanza e Costituzione*, essendo gli ambiti scientifici essenziali per la formazione bioetica.

Strettamente collegata alla prima domanda - *come situare la bioetica in ambito scolastico*?- è la seconda, che è ancora a carattere strutturale, anche se possiamo considerarla di mezzo, dal momento che le risposte coinvolgono anche l'altro livello, quello dei contenuti e dei metodi: *chi deve educare alla bioetica?* a quali docenti, di quali discipline, deve essere assegnato questo compito? E' chiaro che, se si è scelta la via dei moduli interdisciplinari, la risposta a questa domanda non può che essere plurale, inclusiva e non esclusiva: non i docenti di ambito umanistico *o* i docenti di ambito scientifico, ma i docenti di ambito umanistico *e* i docenti di ambito scientifico. Il problema che rimane è però quello della formazione di tali docenti: *quale formazione per i formatori?*

La formazione dei docenti è un problema su cui, come si è visto, insistono i documenti internazionali dedicati all'educazione alla bioetica: una formazione particolarmente complessa dato il carattere interdisciplinare della materia. Perché sia garantita la dignità e il senso dell'educazione alla bioetica come educazione alla cittadinanza, tale formazione non può essere affidata solo alla buona volontà e al caso, ma deve avvenire attraverso vie istituzionali o garantite dalle istituzioni. E' importante in tal senso prevedere:

- che i moduli interdisciplinari di bioetica siano affidati a personale docente che sia adeguatamente formato o attraverso un percorso universitario o attraverso l'acquisizione di una formazione *in itinere*;
- che il MIUR promuova la formazione bioetica del personale docente destinato all'educazione bioetica, attraverso la predisposizione di programmi di formazione *in itinere*;

- che la formazione *in itinere* (master, corsi di perfezionamento, corsi di aggiornamento) sia affidata a Università o Centri di Ricerca e/ o di Formazione, accreditati presso il MIUR.

L'altra domanda, che muove sempre dal carattere interdisciplinare della bioetica, ma che si sposta dal piano della struttura a quello dei contenuti, riguarda il metodo con cui educare alla bioetica e il materiale didattico da usare. Possiamo in sintesi declinarla: *come educare alla bioetica?*

Tale domanda non deriva però solo dal carattere interdisciplinare della bioetica, ma ci conduce anche all'altro carattere, il pluralismo: è una domanda di mezzo, in cui questi due caratteri, che rendono complesso e particolarmente difficile il compito dell'educazione alla bioetica, confluiscono.

9.2.b. Il pluralismo e le sue domande

Se ritorniamo alla definizione di bioetica accolta in premessa vediamo che la bioetica si dice al plurale in molti modi: sia per le diverse etiche di riferimento, sia per i diversi paradigmi con cui le questioni bioetiche possono essere ripensate. La domanda ormai divenuta usuale, *quale etica per la bioetica*?[379] contiene in sé un'altra domanda, *quale antropologia per la bioetica*?. Ad esse possiamo accostare la domanda metodologica che a partire dagli anni '80 travaglia la letteratura bioetica: *quale paradigma per la bioetica*? .

Queste domande ritornano nell'educazione alla bioetica che non può eluderle: sono le domande che muovono al passaggio *dall'insegnamento della bioetica*, che dovrà dare una chiara informazione sulla sua storia, sui diversi modi del suo articolarsi attraverso etiche, antropologie e paradigmi diversi, *all'educazione alla bioetica*, che dovrà fornire al discente i mezzi per orientarsi nell'ampio ambito interdisciplinare e pluralista che si delinea davanti a lui, elaborando un suo autonomo giudizio critico sulle principali questioni, e maturando la capacità di argomentare e discutere con altri, accogliendo la sfida del confronto con giudizi morali diversi e a volte contrapposti.

E' il passaggio su cui, come si è ricordato ha insistito il CNB nel parere *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*, dal "saper conoscere" al "saper fare" e al "saper essere": un passaggio che nell'ambito della formazione bioetica del futuro cittadino può essere declinato come "saper conoscere", "saper giudicare", "saper scegliere":

- "saper conoscere", ossia acquisire una conoscenza chiara, il più possibile obiettiva, anche se essenziale, del problema scientifico da cui muove la questione etica (esempio: cosa è, come avviene una fecondazione in vitro);
- "saper giudicare", ossia avere gli elementi base per esprimere un giudizio morale ponderato (analisi della situazione, riflessione sui principi in gioco, ect.);
- "saper scegliere", ossia essere un cittadino capace di partecipare in modo consapevole alle scelte che la società civile compie sulle questioni bioetiche, confrontando il proprio giudizio morale con quello degli altri.

La domanda che si può porre è se all'interno di questa formazione non vi siano, oltre i due principi fondamentali individuati prima – principio di autonomia e principio di giustizia – dei valori fondamentali. Nei documenti internazionali

[379] E. Agazzi (a cura di), *Quale etica per la bioetica*, Franco Angeli, Milano 1990.

presi in esame è possibile individuare un doppio livello di discorso tra due affermazioni che non si escludono, non collidono l'una con l'altra: per un verso, l'affermazione che l'educazione alla bioetica debba consistere nella preparazione alla partecipazione ad un dibattito aperto e pluralista; per l'altro, l'affermazione di alcuni principi e valori etici di riferimento, quali la dignità, l'integrità, la responsabilità, l'uguaglianza, la giustizia, l'equità, la solidarietà, il rispetto della diversità. A questi possiamo aggiungere, seguendo la *Dichiarazione di Barcellona* del 1998, la cura della vulnerabilità. Due sono, infatti, gli errori da evitare: un'educazione dogmatica che impone i valori e un'educazione neutrale, che descrive i valori; entrambe sono modalità acritiche che non consentono una problematizzazione ed una presa di coscienza critica. Il percorso dell'educare deve riferirsi ai valori etici fondamentali espressi nella Costituzione e nelle Carte internazionali a fronte delle questioni tecno-sociali.

E' vero che tali valori sono a loro volta soggetti ad interpretazioni, e che la bioetica è il luogo in cui i confini della vita umana personale sono rimessi in discussione, aprendo così ad interpretazioni diverse e conflittuali degli stessi valori fondamentali. Ciò fa sì che nell'educazione alla bioetica siano importanti non solo il sapere scientifico per comprendere i "dati" delle questioni bioetiche, ma anche il sapere filosofico, in particolare l'etica e l'antropologia filosofica, per comprendere sia il significato dei valori di riferimento, sia le diverse interpretazioni di quei valori. L'educazione alla bioetica si dà nel contesto pluralista che segna il nostro tempo, cercando di fornire i mezzi per scegliere tra prospettive etiche ed antropologiche, per formulare giudizi di valore, argomentarli e discuterli in un dibattito libero e democratico.

Un compito difficile, complesso, ben più di quello del far dialogare discipline diverse per linguaggi e metodi. Un compito tuttavia ineludibile, iscritto nel tempo in cui la bioetica matura, la cui difficoltà ritorna su alcune domande che abbiamo lasciate o inevase o ancora non poste.

La prima, su cui dobbiamo ora tornare è "*quando iniziare l'educazione alla bioetica?.* Nei documenti e nella letteratura presi in esame, si vede con favore la scelta di iniziare a livello di scuola secondaria, visto il grado di maturità già raggiunto dai discenti: l'educazione alla bioetica andrebbe considerata al pari della formazione filosofica, come adeguata ad un determinato sviluppo del senso critico e dell'io morale.

Ora è chiara l'opportunità di adeguare l'educazione alla bioetica alle diverse fasi di maturazione dello studente, dalle fasi dello sviluppo cognitivo a quelle dell'io morale, ma la domanda che può porsi è se non ci possa essere una gradualità nell'educazione alla bioetica che, a seconda delle questioni trattate e dei problemi etici connessi, non possa assicurare un rispetto dei tempi di maturazione ed anche una preparazione coerente e graduale a temi più complessi. In questo senso la *Philosophy for Children* potrebbe fornire un esempio di buone pratiche educative alla formazione, attraverso la narrazione, del senso critico e del giudizio morale anche nella scuola primaria. L'applicazione di metodi simili a contenuti di bioetica ambientale o animale potrebbe costituire una traccia per un'educazione alla bioetica che inizi dai primi momenti del percorso scolastico, con continuità e gradualità.

Le difficoltà implicite nel carattere pluralista della bioetica tornano, incrociandosi con quelle connesse all'interdisciplinarità, anche in una seconda domanda: *quale metodo per l'educazione alla bioetica?*. Dai documenti e dalla letteratura emerge la convergenza su alcune modalità didattiche che possiamo indicare come *laboratori di bioetica*, dove le questioni vengano discusse in

piccoli gruppi, facendo interagire le conoscenze sugli aspetti scientifici ed etici del problema con la discussione su alcuni casi concreti. L'integrazione dei due metodi, deduttivo e induttivo sembra, in effetti, la migliore chiave per favorire lo sviluppo della capacità di elaborare giudizi morali su situazioni problematiche[380].

Questo metodo didattico che dovrebbe vedere interagire linguaggi e metodi disciplinari, a partire da una collaborazione tra docenti di discipline diverse, ritorna anche sull'altra questione: *quali strumenti didattici per l'educazione alla bioetica?* Il Consiglio d'Europa ha dato in questo senso un'indicazione che va in senso contrario a molti manuali di bioetica per la scuola esistenti: non una trattazione sistematica e chiaramente orientata secondo un modello di bioetica, ma moduli didattici, che possiamo definire come trattazioni per questioni (*Educational Tool on Bioethical Issues)*, che diano di volta in volta sul tema conoscenze scientifiche, conoscenza dei principi etici coinvolti, delle diverse prospettive etiche, esame dei casi, bibliografia di approfondimento. La formula dell'*Educational Tool* ha, come si è visto, il vantaggio di contemperare una duplice esigenza: dar conto di linguaggi e metodi diversi, in forma semplice, e dar conto anche di prospettive etiche diverse, favorendo così l'elaborazione di un giudizio morale autonomo, il più possibile consapevole.

La proposta che si sottopone al mondo della scuola è quella di una doverosa attenzione informata e critica al materiale elaborato dal CNB nel corso della sua attività ventennale. In tali testi, infatti, il CNB tiene fede alla doppia anima della bioetica, l'interdisciplinarità e il pluralismo, sia esponendo gli aspetti scientifici della questione, che dando conto dei problemi etici connessi, secondo le diverse prospettive etiche emergenti, alla luce anche della prospettiva internazionale, in particolare europea[381].

Sintesi e raccomandazioni

Perché sia rispettato l'obiettivo di un'educazione alla bioetica come educazione alla cittadinanza si raccomanda che nelle scuole tale educazione sia condotta in modo che:

- garantisca alle giovani generazioni la preparazione di base per partecipare attivamente al dibattito bioetico, assicurando pari opportunità di informazione e di formazione e promuovendo lo sviluppo di un giudizio morale autonomo e di una coscienza critica sulle principali questioni di bioetica, nel rispetto dei valori etici fondamentali in una società pluralista e democratica;
- sia portata avanti progressivamente, in modo coerente con la gradualità dello sviluppo del senso critico e del giudizio morale, facendo corrispondere a tale sviluppo lo studio delle tematiche riguardanti i principi della

[380] Cfr. L. Palazzani, *La formazione in bioetica: modelli e contenuti,* cit.

[381] Sarebbe auspicabile anche, in linea con una tendenza emergente anche in altri paesi d'Europa, l'attivazione sul sito del CNB di un *forum* di discussione in cui i componenti del Comitato possano, con la collaborazione degli esperti della Segreteria scientifica, rispondere a domande di chiarimento o di approfondimento di docenti ed alunni.

scienza nonché le problematiche etiche e giuridiche, nel contesto storico e sociale;

- avvenga in modo continuativo e non episodico, attraverso moduli interdisciplinari di bioetica;
- sia affidata a docenti adeguatamente formati da enti competenti;
- venga condotta mediante metodologie pedagogiche e strumenti didattici coerenti con gli obiettivi formativi, partendo dai documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica e degli Organismi internazionali.

Postilla a firma del Prof. Carlo Flamigni

Se un membro del CNB è costretto a scrivere un codicillo di dissenso rispetto a un documento approvato da una cosiddetta “maggioranza” significa molto evidentemente che la suddetta maggioranza non ha accettato di inserire il suo dissenso nel documento. Questo rifiuto, nella fattispecie legittimo (ma, a mio avviso, frutto di una scelta iniziale del tutto sbagliata) dipende dal fatto che la prefata “maggioranza” ha deciso che il Comitato Nazionale per la bioetica deve svolgere un compito “prescrittivo” e non “descrittivo”, e di non seguire l’esempio della quasi totalità degli altri Comitati di Bioetica Nazionali. Continuo a scrivere “maggioranza” tra virgolette perché non credo che esista alcuna maggioranza in un consesso che non è stato istituito secondo le regole della democrazia, ma in base a criteri arbitrari (dove sono in effetti i rappresentanti dei protestanti, dei musulmani e dei buddisti all’interno del CNB?) e perché risolvere a colpi di votazioni i dissensi sui problemi morali è, sempre a mio avviso, semplicemente ridicolo.

Il CNB ha discusso più volte questo argomento, scegliendo, in modo piuttosto paradossale, di dirimere la questione posta da alcuni membri sulla non opportunità di mettere ai voti le differenti posizioni morali emerse mettendola ai voti. Nei documenti che ho potuto esaminare il cosiddetto “paradigma descrittivo” viene descritto come quello che da’ il maggior rilievo all’aspetto razionale dell’etica, un aspetto che porta a riconoscere l’esistenza, nelle condizioni tipiche delle società aperte, di una pluralità di valori. Adottando questo paradigma il Comitato dimostrerebbe che nella società italiana si possono identificare, nei complessi problemi della bioetica, una pluralità di soluzioni, alcune delle quali sostenute da ragioni chiare e razionali, altre prive di giustificazioni evidenti e accettabili. Il Comitato diventerebbe così il luogo autorevole dove si chiariscono i principali dilemmi bioetici del nostro tempo, senza la pretesa di possedere la chiave della verità,l’unica che potrebbe consentire di stilare sentenze che non potrebbero essere impugnate. In questo modo l’opinione pubblica potrebbe riconoscere, nella pluralità delle posizioni, una fonte di opportunità e non un motivo di disordine; la politica, dal canto suo, potrebbe molto più agevolmente e responsabilmente svolgere il compito che le è proprio, cioè quello di mediare e di scegliere. Tutto ciò, affidato alla forza della ragione e non alla prevaricazione del voto di maggioranza: chi riceve un parere descrittivo può valutare in piena libertà i vari argomenti e scegliere quelli che gli sembrano più convincenti. E’ormai evidente che chi sa di non poter contare su argomenti razionali ma può solo affidarsi a verità rivelate, non può accettare una soluzione tanto ragionevole, la finta razionalità delle bioetiche religiose e confessionali non reggerebbe al confronto.

A questo punto mi sembra ovvio che definire i documenti del CNB neutrali e pluralisti è scorretto e altrettanto scorretto è quindi indicarli nel documento come testi fondamentali ai quali fare riferimento per l’insegnamento della bioetica nelle scuole: in realtà i documenti “descrittivi” scritti dal CNB sono pochissimi, quasi tutti hanno il carattere prescrittivo, il che è naturalmente conseguente al fatto di aver confinato i pareri della minoranza in codicilli di dissenso, acclusi in teoria al documento principale, ma destinati ad essere ignorati da tutti (come io stesso ho potuto dimostrare in differenti occasioni). Per essere ancora più chiari, quasi tutti i documenti del CNB sono documenti di “bioetica cattolica”, ammesso e non concesso che una tale anomalia esista veramente.

Così questo documento, del quale non sottovaluto l'importanza e non ignoro l'interesse, perde tutte le sue qualità fondamentali perché contiene una dichiarazione che non corrisponde alla verità, cosa assolutamente inaccettabile soprattutto per un elaborato che si rivolge agli educatori e ai giovani. Il fatto di essere l'unico a dissentire su di esso dimostra quanto poco valga questa scelta di procedere a colpi di maggioranza e comunque non dice tutta la verità sulle posizioni prese dai membri del Comitato su questo tema. Se guardo al passato, debbo ricordare che posizioni assolutamente sovrapponibili alla mia furono prese da Eugenio Lecaldano e da Carlo Augusto Viano, cosa che può essere facilmente verificata (la prima richiesta alla Presidenza di non votare i documenti risale al 1990 e fu fatta dal professor Lecaldano e da me). Naturalmente non farò riferimenti ai membri attuali e alle posizioni da loro assunte nelle discussioni interne al Comitato, che debbono essere considerate riservate, ma ho trovato una recente dichiarazione pubblica del professor Luca Marini, vicepresidente in carica, e penso di poterla riportare. Copio da *LEFT* (*16 luglio 2010, pag. 66*) un brano di una sua intervista. Alla domanda "quali scenari possono aprirsi alla bioetica italiana" il professor Marini risponde: " … Alla maggiore sensibilità verso la dimensione politica e mediatica delle problematiche bioetiche ha fatto seguito un atteggiamento strumentale da parte dei media che, indipendentemente dai ruoli e dalle funzioni del Comitato, hanno attribuito una *valenza autorizzativa ai pareri di tale organismo, per sua natura puramente consultivo.* La tendenza alla bioetica prescrittiva ha creato le condizioni favorevoli all'utilizzo dei pareri del CNB non solo come supporto ma addirittura *come fondamento di pretesi atti di indirizzo normativo*…..Si è fornita al pubblico una immagine distorta delle competenze e del ruolo del CNB che è e *resta almeno per il momento, di riflessione bioetica e non di legittimazione giuridico-normativa*". D'altra parte sarebbe facilissimo, ma del tutto pleonastico, citare dichiarazioni dei membri cattolici del Comitato in favore della bioetica prescrittiva e colmi di assurdi peana nei confronti degli sventurati "codicilli".

Come ho molte volte scritto, dunque, la scelta di produrre documenti di bioetica prescrittiva è il risultato del desiderio di dare voce ai principi della morale cattolica, una scelta che risale al 1990, anno dell'istituzione del Comitato, scelta che nessuno ha contestato con sufficiente energia (e di questo mi sento responsabile anch'io). Accetto *obtorto collo* il fatto che in questo modo si è perduta l'occasione di dare al paese quella cultura bioetica laica della quale evidentemente si sente ovunque la necessità, ma trovo sbagliato e pericoloso che si inseriscano dichiarazioni tanto discutibili (uso un *understatement*) in un documento rivolto agli educatori.

Postilla a firma dei Proff. Antonio Da Re e Vittorio Possenti

Pur concordando sull'auspicabilità di introdurre elementi di istruzione e formazione alla bioetica nelle scuole secondarie superiori, la presente postilla desidera attirare l'attenzione su taluni punti di notevole criticità, non sufficientemente considerati nel documento "Bioetica e formazione nel mondo della scuola".

Acuto è il problema di come tale istruzione e formazione possa concretamente avvenire nelle scuole superiori, con giovani studenti nelle fasi decisive della loro crescita umana, morale e culturale, alle prese con una molteplicità di saperi, di contenuti e di metodologie diverse, riconducibili a vario titolo alle materie che scandiscono il loro percorso scolastico. All'interno di tale percorso, già di per sé complesso e impegnativo, dovrebbe ora trovare posto anche una specifica formazione bioetica, collocata all'interno dell'insegnamento "Cittadinanza e costituzione".

A nostro avviso non è opportuno che nuclei di formazione alla bioetica debbano venire inseriti in tale cornice, dal momento che la bioetica è una disciplina che chiama in causa assai più problemi, criteri e principi di quanti siano gestibili entro il quadro di 'cittadinanza e costituzione'. Soluzione meno inadeguata è forse quella di affidare al professore di filosofia il compito di svolgere le lezioni di bioetica, fungendo da punto di coordinamento per gli altri colleghi, in specie quelli di scienze: approccio che potrebbe garantire quella formazione ai fondamenti e al senso critico che è indispensabile, ma che può essere posta in mora se all'insegnamento della filosofia non si riconosce più, come è previsto nei nuovi programmi ministeriali del cosiddetto liceo delle scienze umane, un adeguato numero di ore settimanali e annuali. Se non si affrontano tali questioni, l'appello alla formazione alla bioetica si trasforma in un nobile auspicio e nulla più.

Probabilmente si sottovalutano le difficoltà inerenti all'insegnamento della bioetica, e non solo perché essa è un sapere relativamente giovane e sul piano epistemologico non ancora del tutto consolidato. Per sua natura la bioetica richiede il convergere di una pluralità di competenze e di metodologie; essa dovrebbe essere interdisciplinare e quindi dovrebbe costituirsi come punto d'incontro e di sintesi tra i saperi scientifici, biomedici, clinici, etici, giuridici, filosofici, storici, antropologici ecc. Va da sé che è estremamente difficoltoso riuscire a far dialogare linguaggi e metodologie differenti, di modo che il sapere bioetico difficilmente riesce a guadagnare una prospettiva realmente interdisciplinare, proponendosi, nella migliore delle ipotesi, come una prospettiva di tipo pluridisciplinare. Questa difficoltà è ben nota a studiosi e docenti di bioetica delle università e dei più qualificati centri di ricerca internazionali; per tale motivo costoro rifuggono da analisi e interpretazioni semplicistiche o da metodi riduzionistici.

Il rischio assai reale è quello della semplificazione indebita. Del resto alcuni strumenti didattici, già presenti nel mercato dell'editoria scolastica, mostrano quanto questo timore non sia affatto infondato: più che problematizzare le questioni bioetiche in una prospettiva interdisciplinare, o almeno pluridisciplinare, spesso si limitano a riproporre *clichés* stantii (bioetica laica vs. bioetica cattolica; paradigma della sacralità della vita vs. disponibilità della vita, e così via). L'intento di tali rigidità concettuali sembra essere quello di voler marcare il campo nel quale ciascuno dovrebbe collocarsi (o essere dagli altri collocato), precostituendo già in partenza la soluzione alla quale dovrà

necessariamente pervenire l'analisi delle questioni bioetiche affrontate di volta in volta. E' assai dubbio che tale intento sia effettivamente formativo.

Vi sono poi due ulteriori problemi. Il Parere richiama il recentissimo Protocollo d'intesa con il quale il MIUR e il CNB s'impegnano a "promuovere iniziative comuni perché l'educazione alla bioetica sia parte integrante della formazione scolastica, in modo da garantire alle nuove generazioni pari opportunità di partecipazione al dibattito pubblico sui problemi etici, sociali giuridici, posti dal progresso scientifico e tecnologico". Si tratta di un impegno esigente, che però a rigore esula dai compiti istituzionali del CNB che consistono fondamentalmente nel "formulare pareri e indicare soluzioni, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi" (si veda il Decreto Istitutivo del 28.3.1990), a fronte degli sviluppi tecnico-scientifici e delle nuove applicazioni cliniche che interessano la vita e la salute dell'uomo. Vero è che accanto a questo compito di consulenza del Governo e del Parlamento, il Decreto Istitutivo affida al CNB anche il compito di "favorire una corretta informazione dell'opinione pubblica"; ma forse è eccessivo trarre da ciò la conclusione che il CNB si debba preoccupare in modo sistematico della formazione alla bioetica nelle scuole.

Diverso è il discorso sull'impiego dei numerosi ed elaborati documenti preparati dal CNB italiano nell'arco di vent'anni. Nelle ultime battute del Parere su 'Bioetica e scuola' si sostiene l'importanza di una conoscenza privilegiata dei documenti dello stesso CNB e di quelli di analoghi Organismi internazionali. Niente da obiettare in generale, ma se si ritiene opportuno promuovere l'insegnamento della bioetica nelle scuole superiori, questo non può prendere le mosse dalla conoscenza dei pareri del CNB: non perché essi veicolino una 'etica di Stato' o una visione dogmatica (critiche talvolta formulate, ma perfettamente infondate e strumentali), bensì perché tali pareri per la alta complessità delle tematiche e del livello specialistico loro proprio nascono con finalità assai diverse rispetto a una possibile utilizzazione in chiave formativo-didattica. In altri termini i documenti del CNB non risultano strumenti didattici adeguati agli obiettivi formativi di un insegnamento impartito in una scuola secondaria superiore, cui necessariamente si potranno dedicare poche ore e che deve iniziare da un livello *assolutamente di base*. Questo loro carattere è difficilmente eliminabile, anche se si ricorresse a stesure semplificate dei suddetti pareri. Semmai essi potranno utilmente contribuire a 'formare i formatori'.

Postilla a firma del Prof. Andrea Nicolussi

A chiarimento del mio voto favorevole al documento su *Bioetica e formazione nel mondo della scuola* desidero formulare le seguenti sintetiche osservazioni.

L'introduzione nella scuola della bioetica – materia molto complessa anche perché caratterizzata da un forte intreccio interdisciplinare, e spesso purtroppo terreno di contese ideologiche – dovrebbe rappresentare, a mio avviso, un'occasione per favorire negli studenti soprattutto una consapevolizzazione filosofica della problematica. Essa, in altre parole, dovrebbe costituire un'occasione non certo per sostituire gli insegnamenti di base con i quali la tematica bioetica dev'essere posta in relazione, ma per integrare tali insegnamenti. In questa prospettiva la bioetica dovrebbe aiutare ad educare lo studente a un pensiero per problemi che sia non solo consapevole delle diverse competenze necessarie, curioso verso i diversi punti di vista ed esigente sul piano degli argomenti e dei controargomenti, ma anche in generale sensibile alle domande di fondo cui i problemi rinviano.

APPENDICI

Appendice 1: Protocollo d'intesa tra il Ministero della Pubblica Istruzione e il Comitato Nazionale per la Bioetica – 1999

Appendice 2: Protocollo d'intesa MIUR-CNB – 2010

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

L'USO IMPROPRIO DEL PLACEBO

29 ottobre 2010

PRESENTAZIONE

Il Parere è stato elaborato dal Prof. Silvio Garattini, coordinatore del gruppo di lavoro, al quale hanno partecipato i Proff. Roberto Colombo, Lorenzo d'Avack, Marianna Gensabella, Laura Palazzani e Monica Toraldo di Francia.

Il documento si inserisce nella linea dei documenti, già elaborati dal CNB, sul tema della sperimentazione farmacologica, affrontando una questione specifica, l'abuso del placebo. Il documento sottolinea come l'uso del placebo non sia necessario se lo sperimentatore impiega un disegno di superiorità nei confronti di un farmaco già autorizzato e si prendono precauzioni riguardanti la numerosità dei pazienti, la durata della sperimentazione e l'adozione di parametri terapeutici per la valutazione degli effetti. E' ovvio che il confronto con un placebo invece che con un farmaco attivo di per sé favorisce il nuovo farmaco in cerca di approvazione: ma sul piano etico va bilanciato il vantaggio sperimentale possibile con l'esigenza terapeutica attuale nei confronti dei pazienti. Il CNB sottolinea la non eticità dell'uso improprio del placebo in quanto priverebbe il paziente di un farmaco utile. Sui tali basi è messo in luce il ruolo dei comitati etici nel garantire che interessi commerciali non prevalgano sul diritto dei pazienti di non essere trattati con placebo quando sia già disponibile un trattamento efficace per una data indicazione terapeutica.

Il documento è stato discusso in plenaria il 29 ottobre 2010 e approvato all'unanimità dei presenti: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Aldo Isidori, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Vittorio Possenti, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa. I Proff. Stefano Canestrari, Maria Luisa Di Pietro, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo assenti alla discussioni, hanno fatto pervenire successivamente la loro adesione.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

Per placebo (letteralmente dal latino “piacerò”) si intende una qualsiasi sostanza innocua o un qualsiasi intervento non farmacologico privi di efficacia terapeutica. Proprio per questa sua prerogativa, il placebo è deliberatamente somministrato alla persona che eventualmente acconsente ad assumerlo come alternativa ad un trattamento attivo di cui si voglia sperimentare l’efficacia o la sicurezza. L’uso del placebo è quindi legittimo solo a scopo sperimentale e solo in presenza del consenso informato del paziente. Secondo la Dichiarazione di Helsinki, inoltre, l’uso del placebo è legittimo solo se non vi siano trattamenti di provata efficacia per la situazione clinica soggetta a sperimentazione, a meno che non vi siano importanti ragioni metodologiche adeguatamente vagliate nell’interesse del paziente e sempre che il paziente non corra seri rischi di danni irreversibili[*]. La collaborazione cosciente del paziente è perciò richiesta nelle situazioni in cui la medicina, dichiarando la propria difficoltà di giudizio, deve procedere attraverso la sperimentazione. Somministrare un nuovo farmaco potenzialmente efficace al di fuori di un contesto sperimentale significherebbe esporre il paziente al rischio di una sua tossicità sconosciuta; negarglielo *a priori* significherebbe privarlo della possibilità di goderne il possibile effetto benefico. L’unica soluzione eticamente e scientificamente valida è la sperimentazione: il caso (la randomizzazione) distribuirà un trattamento potenzialmente efficace o un placebo a una popolazione di pazienti e il confronto dell’esito clinico nei due gruppi di trattamento consentirà di concludere se il farmaco sperimentale è superiore al placebo. La somministrazione del placebo, in una formulazione del tutto uguale a quella del farmaco sperimentale, consente di mantenere la cecità dello sperimentatore e/o del paziente rispetto al trattamento; a sua volta la cecità, ovvero l’ignoranza dello sperimentatore e/o del paziente rispetto al trattamento assegnato dal caso, evita che condizionamenti volontari o involontari possano influenzare l’esito della sperimentazione, a favore o a sfavore del trattamento sperimentale.

Tuttavia la letteratura scientifica riporta significativi esempi di situazioni in cui l’indirizzo dettato dalla Dichiarazione di Helsinki non è seguito (1). Supposte ragioni scientifiche o interessi commerciali legati all’approvazione di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica da parte dell’autorità regolatoria espongono i pazienti al rischio di non ricevere un farmaco efficace.

L’uso del placebo è incoraggiato dall’attuale legislazione in campo farmaceutico; questa richiede che i nuovi farmaci provino la loro qualità, l’efficacia e la sicurezza ma senza alcuna necessità di confronti con comparatori attivi né di nessuna prova di valore aggiunto, ad esempio un aumento dell’efficacia oppure una diminuzione della tossicità (2).

---

[*] Declaration of Helsinki:
Article 32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:
• The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or
• Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

Questo documento prende in considerazione tre aree di uso improprio del placebo: 1) il caso in cui sia disponibile un comparatore; 2) il caso della metodologia *add-on*; 3) il caso dei trial a tre bracci (*three-arm trial*).

1) Disponibilità di un comparatore

E' ovvio che il confronto con un placebo invece che con un farmaco attivo di per sé favorisce il nuovo farmaco in cerca di approvazione. Ma ciò che conta è che, se il placebo è utilizzato impropriamente, il paziente è privato di un farmaco utile. Esempi di questo tipo non sono rari nella letteratura scientifica riguardante i *clinical trial*. Recentemente il denosumab, un farmaco antiosteoporotico per le donne in menopausa, è stato valutato rispetto a placebo (3), quando in realtà per l'osteoporosi sono disponibili diversi farmaci quali, ad esempio, il tamoxifene per la profilassi e i bisfosfonati per la terapia. Allo stesso modo il fingolimod, un farmaco per il trattamento delle esacerbazioni della sclerosi multipla, è stato valutato inizialmente in confronto con placebo (4), anche se in realtà l'interferone beta era il trattamento d'elezione nella pratica clinica corrente. Anche la cladribina, un farmaco immunodepressore, è stato utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla contro placebo, anche se esistevano già in commercio il glatimer, il copaxone e l'interferone beta per la stessa indicazione (5). Talvolta la resistenza o l'intollerabilità al farmaco sono le ragioni addotte per evitare confronti "testa-a-testa". Il sunitimib si è dimostrato più efficace del placebo nel trattamento del tumore stromale gastrointestinale (GIST) resistente all'imatinib (6). Tuttavia, alcuni pazienti assegnati dalla randomizzazione al gruppo placebo potrebbero aver beneficiato della continuazione del trattamento con imatinib o di un graduale aggiustamento della sua dose (7).

A volte si giustifica artificiosamente l'uso del placebo attribuendolo soltanto a sottogruppo di pazienti con la stessa malattia, un approccio noto come "salami slicing" (affettamento del salame) per la progressiva selezione e assottigliamento della popolazione cui destinare il trattamento sperimentale. Tutto ciò è ingiustificato perché nella pratica clinica corrente anche questi sottogruppi di pazienti avrebbero comunque ricevuto il trattamento standard; quindi non è accettabile sottrarre i pazienti ad una terapia esponendoli al placebo.

2) Studi *add-on*

Un trattamento di provata efficacia clinica talvolta è utilizzato come trattamento base comune per tutti i pazienti che sono poi randomizzati a ricevere in aggiunta (*add-on*) un nuovo farmaco sperimentale o il placebo. Questo approccio è sicuramente ammissibile quando non ci siano altri farmaci da aggiungere al trattamento di base; tuttavia in molti casi la disponibilità di altri farmaci è volutamente non considerata. Per esempio, in un *trial* in pazienti diabetici il trattamento comune di base era una combinazione di metformina e di un glitazone. Questi pazienti erano randomizzati ad assumere in aggiunta exenatide, (un nuovo farmaco che agisce sui PPAR-□□□ □peroxisome – proliferator - activated receptors), o placebo. I risultati hanno chiaramente favorito il triplo trattamento che includeva exenatide (8); ma il confronto non era

corretto, perchè il placebo avrebbe potuto essere sostituito da un derivato della sulfanilurea, per esempio, o da un altro dei molti farmaci utilizzati in diabetologia per controllare l'iperglicemia. Nei *trial* qui menzionati sarebbe stato possibile offrire ai pazienti un trattamento migliore rispetto al placebo. Un altro esempio a questo proposito è quello del trattamento dell'artrite reumatoide, malattia per la quale il farmaco di elezione era il metotrexate (9, 10). Anche in questo caso il disegno sperimentale secondo la strategia dell'*add-on* prevede che il metotrexate (o un altro farmaco immunosoppressore) sia utilizzato per tutti i pazienti e che questi siano poi randomizzati ad assumere placebo o un nuovo farmaco, per esempio un inibitore del TNF-□ (tumor necrosis factor). Questo approccio tuttavia potrebbe essere giustificato per il primo inibitore del TNF-□□□ ma non era certo ammissibile quando ad esempio fu valutata l'efficacia dell'infliximab (11, 12). In luogo del placebo infatti avrebbe dovuto essere utilizzato etanercept, che era già stato approvato per questa indicazione (13).

E' chiaro che in tutti questi casi i pazienti trattati con placebo sono stati danneggiati, perché non hanno ricevuto il miglior trattamento disponibile. L'interesse commerciale legato al conseguimento di risultati favorevoli per i nuovi farmaci ha prevalso nella scelta del disegno sperimentale degli studi clinici.

3) Gli studi a tre bracci

In molti casi l'uso del placebo si inserisce in uno studio con tre bracci di trattamento: oltre al placebo, il farmaco di riferimento e il nuovo farmaco. In questi studi l'uso del placebo viene adottato per consentire un'ulteriore validazione del trattamento standard, della cui efficacia ancora si dubita. E' questo il caso dell'Hypericum Depression Trial Study (14) nella depressione maggiore. In questo studio né la sertralina né l'iperico si sono mostrati differenti in maniera statisticamente significativa dal placebo in rapporto alle due misure primarie di *outcome* adottate: la Hamilton Depression Scale (HAM-D) e la Clinical Global Impression Scale (CGI-I). Un effetto su tali scale di valutazione si registrava nel 38.1% dei pazienti in trattamento con iperico, nel 48.6% in quelli in trattamento con sertralina e nel 43.1% nel braccio con placebo. Questi risultati erano difficili da interpretare: alla luce del sorprendentemente alto effetto placebo lo studio era probabilmente sottodimensionato, dal momento che l'ipotesi alla base del test prevedeva un 20% di differenza di risposte complete tra ciascun farmaco e il placebo (15).

Tuttavia, anche se negli studi a tre bracci il comparatore standard risulta non differente dal placebo, si deve considerare che nella pratica clinica corrente i pazienti riceverebbero comunque quel farmaco di riferimento. Pertanto la presenza del placebo non aggiunge alcuna nuova informazione, mentre costringe un gruppo di pazienti ad essere privato di qualsiasi trattamento.

A volte un approccio del genere assume caratteri di dubbia eticità. E' questo il caso del dolore acuto grave post-chirurgico in donne sottoposte a isterectomia addominale, che di solito è controllato da successive dosi di analgesici oppioidi. Uno studio che intendeva verificare l'efficacia e la sicurezza del tapentadolo, un farmaco antidolorifico ad azione centrale, includeva una fase di 72 ore successive all'isterectomia durante la quale le pazienti erano

trattate in cieco con tapentadolo (tre dosi), oppure 20 mg di morfina, oppure placebo (16). Qual è lo scopo di lasciare 169 donne su un totale di 854 senza controllo del dolore? L'ipotesi dichiarata dello studio era che almeno un dosaggio di tapentadolo si sarebbe dimostrato superiore rispetto al placebo nel controllo del dolore alle 24 ore.

Ciò che può evitare l'adozione del placebo è la ricerca della superiorità del nuovo farmaco in termini di una sua migliore efficacia o sicurezza rispetto al farmaco di riferimento corrente. In questo caso non c'è alcun bisogno di avere un "braccio" con placebo, perché lo studio dimostrerà se il nuovo farmaco è migliore del trattamento che si considera come standard attuale o di corrente pratica clinica. Ciò che invece richiede la presenza del placebo è il disegno di non-inferiorità. Quando l'efficacia di un nuovo farmaco rispetto a quello esistente viene provata accettando che una sua eventuale inferiorità non superi dei limiti prestabiliti, è importante garantire che i risultati ottenuti con il nuovo farmaco non includano l'area di "attività" del placebo; in altri termini, il nuovo farmaco, anche se inferiore a quello di riferimento, pur entro limiti accettati, deve comunque dimostrarsi superiore al placebo. Nel caso del confronto di nuovi farmaci antidepressivi (SSRI) con i vecchi prodotti "triciclici" non si è voluto affrontare una dimostrazione di superiorità e si è ricorsi allo studio a tre bracci per poter comunque documentare una superiorità rispetto al placebo. In questo modo si sono ingiustamente privati molti pazienti di una terapia adeguata (17).

Esporre pazienti a un test di non-inferiorità, come è stato ribadito dal Comitato Nazionale di Bioetica, non è etico non solo perché i pazienti non ricevono un trattamento nel gruppo placebo, ma anche perché il *trial* di non inferiorità non riesce a stabilire qual è il "*place in therapy*" del nuovo farmaco rispetto a quelli esistenti (18, 19).

…

Queste tre condizioni sono esempi di come si possa derogare alla Dichiarazione di Helsinki. Purtroppo, in queste situazioni, il legislatore e le autorità regolatorie non rispettano i diritti dei pazienti. La legislazione europea non richiede alcun valore aggiunto per i nuovi farmaci. Pertanto la European Medicine Agency (EMA) può consentire l'accesso al mercato a nuovi farmaci semplicemente sulla base della loro efficacia e sicurezza intrinseche, che come tali possono essere stabilite in confronto con placebo senza alcun bisogno di comparatori attivi. Se la legislazione richiedesse di verificare l'esistenza di un "valore aggiunto", si dovrebbero sempre eseguire studi di superiorità per l'efficacia e/o la sicurezza.

Da parte sua, negli USA, la FDA (Food and Drug Administration) trova difficile interpretare gli studi clinici con controllo attivo (20) in quanto questi studi sono di dimensioni troppo modeste per dimostrare una ragionevole differenza clinica e sono affetti da carenze di ogni tipo che tendono a nascondere le differenze; per di più in assenza di un gruppo placebo un risultato di non differenza nello studio con comparatore attivo può significare che entrambi i farmaci sono efficaci, che nessuno dei due lo è, o semplicemente che lo studio non è in grado di distinguere un farmaco efficace da uno non efficace. In realtà tutti questi problemi sono risolvibili senza la necessità del placebo, purché si impieghi un disegno di superiorità nei confronti di un farmaco già autorizzato e si prendano precauzioni riguardanti la numerosità dei pazienti, la durata della

sperimentazione e soprattutto l'adozione di parametri oggettivi per la valutazione degli effetti.

Nonostante questi presupposti poco incoraggianti, la decisione della FDA di non accettare studi di non inferiorità sugli antibiotici (21) e una simile raccomandazione dell'EMA limitatamente agli studi sui farmaci anti-Parkinson (22) e anti-Alzheimer (23) fanno sperare nella possibilità di ridurre l'uso inappropriato di placebo. Nel frattempo spetta ai comitati etici garantire che interessi commerciali non prevalgano sul diritto dei pazienti di non essere trattati con placebo quando sia già disponibile un trattamento efficace per una data indicazione terapeutica.

Bibliografia

World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*, Helsinki 1964
Available at: http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html

European Parliament and the Council European Union, *Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency*, 31 marzo 2004
Available at: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:enPDF

Cummings S.R., San Martin J., McClung M.R., Siris E.S., Eastell R., Reid I.R., Delmas P., Zoog H.B., Austin M., Wang A., Kutilek S., Adami S., Zanchetta J., Libanati C., Siddhanti S., Christiansen C., *Freedom Trial. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis,* in "N. Engl. J. Med.", 2009, 361, pp. 756-65

Kappos L., Radue E.W., O'Connor P., Polman C., Hohlfeld R., Calabresi P., Selmaj K., Agoropoulou C., Leyk M., Zhang-Auberson L., Burtin P., *Freedoms Study Group. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis*, in "N. Engl. J. Med.", 2010, 362, pp. 387-401

Giovannoni G. et al., *A placebo-controlled trial of oral cladribine for relapsing multiple sclerosis*, in "N. Engl. J. Med.", 2010, 362, pp. 416-426

Demetri G.D., Van Oosterom A.T., Garrett C.R. et al., *Efficacy and safety of sunitinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumour after failure of imatinib: a randomised controlled trial*, in "Lancet", 2006, 368, pp. 329-38

Joensuu H., *Sunitinib for imatinib-resistant GIST*, in "Lancet", 2006, 368, pp. 1303-4

Zinman B., Hoogwerf B.J., Durán García S., Milton D.R., Giaconia J.M., Kim D.D., Trautmann M.E., Brodows R.G., *The effect of adding exenatide to a thiazolidinedione in suboptimally controlled type 2 diabetes: a randomized trial*, in "Ann. Intern. Med.", 2007, 146, pp. 477-85

Bertelè V., Assisi A., Di Muzio V., Renzo D., Garattini S., *New antirheumatic drugs: any real added value? A critical overview of regulatory criteria for their marketing approval*, in "Eur. J. Clin. Pharmacol.", 2007, 63, pp. 879-889

Ottolenghi L., Bertelè V., Garattini S., *Limits of add-on trials: antirheumatic drugs*, in "Eur. J. Clin. Pharmacol.", 2009, 65, pp. 33-41

Maini R., ST Clair E.W., Breedveld F., Furst D., Kalden J., Weisman M. et al., *Infliximab (chimeric anti-tumour necrosis factor alpha monoclonal antibody) versus placebo in rheumatoid arthritis patients receiving concomitant methotrexate: a randomised phase III trial. Attract Study Group*, in "Lancet", 1999, 354, pp. 1932–9

Lipsky P.E., Van Der Heijde D.M., ST Clair E.W., Furst D.E., Breedveld F.C., Kalden J.R. et al., *Infliximab and methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis. Anti-Tumor Necrosis Factor Trial in Rheumatoid Arthritis with Concomitant Therapy Study Group*, in "N. Engl. J. Med.", 2000, 343, pp. 1594–1602

Emea, *European Public Assessment Report on Enbrel. 2000*
Available at: http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/enbrel/enbrel.htm

Hypericum depression trial study group, *Effect of Hypericum perforatum (St John's wort) in major depressive disorder: a randomized controlled trial*, in "JAMA", 2002, 287, pp. 1807-14

Kupfer D.J., Frank E., *Placebo in clinical trials for depression: complexity and necessity*, in "JAMA", 2002, 287, pp. 1853-4

Anonymous, *A Randomized, Double-blind, Parallel-arm, Placebo- and Comparator- Controlled Trial of the Efficacy and Safety of Multiple Doses of Immediate-release (IR) CG5503 for Postoperative Pain Following Abdominal Hysterectomy*
Available at: http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00478023?term=active+comparator+AND+placebo+AND+three+arms&recr=Closed&type=Intr&phase=2&rank=7&sect=X0125

Barbui C., Violante A., Garattini S., *Does placebo help establish equivalence in trials of new antidepressants?*, in "Eur. Psychiatry", 2000, 15, pp. 1–6

Comitato Nazionale per la Bioetica, *Problemi bioetici negli studi clinici con disegno di non-inferiorità*, 24 aprile 2009

Garattini S., Bertelè V., *Non-inferiority trials are unethical because they disregard patients' interests*, in "Lancet", 2007, 370, pp. 1875-77

US FDA, *Drug study designs.*
Available at: http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/ucm117847.htm

US FDA, *Non-inferiority stance could slow sinusitis approvals*, in "SCRIP – World Pharmaceutical News", 18 September 2006, Issue 3193, p. 27

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), *Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of Parkinson's disease, CHMP/563/95 Rev.1, 24 July 2008*.
Available at: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/056395en.pdf

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), *Guideline on medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias, CPMP/EWP/553/95 Rev.1, 24 July 2008*
Available at: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/055395en.pdf

Presidenza del Consiglio dei Ministri



L'IDENTIFICAZIONE DEL CORPO UMANO: PROFILI BIOETICI DELLA BIOMETRIA

26 novembre 2010

PRESENTAZIONE

Il documento affronta il tema della “biometria”, ossia delle nuove tecniche di identificazione o ‘misurazione’ dell’essere umano attraverso la rilevazione di determinate caratteristiche fisiche e comportamentali che vengono tradotte in sequenze matematiche e conservate in banche dati elettroniche. Il testo, a partire da una sintetica descrizione dello stato dell’arte sul piano scientifico e tecnologico, inquadra le problematiche sotto l’aspetto biogiuridico e bioetico, nell’ambito di una riflessione sul corpo e sulle esigenza di sicurezza e riservatezza.

Il CNB si sofferma sui vantaggi che l’impiego di queste nuove tecnologie offre per la tutela dell’ordine pubblico nell’ambito delle relazioni interpersonali e mette in luce i possibili rischi di un uso distorto e incontrollato, con particolare riferimento alla discriminazione, stigmatizzazione o all’emarginazione sociale. Il CNB esprime alcune raccomandazioni a tutela della persona (uso della biometria solo per ragioni di necessità e con proporzionalità, sempre con un consenso informato e riconoscendo il diritto di accesso ai dati e il c.d. ‘diritto di oblio’) e ai fini della regolazione delle applicazioni biometriche, a livello internazionale e nazionale.

Il documento è stato elaborato dai coordinatori del gruppo di lavoro, Proff. Salvatore Amato e Cinzia Caporale, con la collaborazione per gli aspetti tecnico - scientifici del Dott. Mario Savastano, primo ricercatore al CNR di Napoli ed esperto in questo settore. Al gruppo hanno partecipato i Proff. Luisella Battaglia, Riccardo Di Segni, Giancarlo Umani Ronchi, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa. Il documento è stato votato all’unanimità: hanno votato i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Antonio Da Re, Lorenzo d’Avack, Riccardo Di Segni, Emma Fattorini, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Claudia Mancina, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi. I Proff. Francesco D’Agostino e Romano Forleo assenti alla riunione plenaria hanno espresso successivamente la loro adesione.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

1. Preambolo

L'identificazione degli esseri umani è un'esigenza cognitivamente e psicologicamente fondamentale che si è manifestata senza eccezioni in ogni società. Essa ha assunto una crescente importanza soprattutto alla luce delle esigenze di sicurezza nei rapporti interpersonali e nelle relazioni economiche, sollevate in maniera globale in tutti i paesi e a tutti i livelli.

Al fine di automatizzare la procedure di identificazione o di verifica dell'identità, negli ultimi anni si è affermata una specifica disciplina tecnico-scientifica denominata "biometria" che si prefigge di raggiungere i suddetti scopi attraverso la valutazione di caratteristiche fisiche e/o comportamentali degli esseri umani[382], acquisite da sensori elettronici, elaborate da appositi algoritmi matematici e trasformate in modelli numerici. Le caratteristiche devono essere agevolmente misurabili, peculiari di una data persona, ovvero uniche e univoche a fronte di un'ampia variabilità nella popolazione, e devono rimanere quanto più possibile costanti nel tempo.

Lo sviluppo tecnologico ha reso i mezzi e gli strumenti di identificazione estremamente sofisticati, complessi ed efficienti, accrescendo le opportunità e i benefici, ma nello stesso tempo moltiplicando le occasioni di controllo sociale.

Il corpo ha assunto il ruolo di una vera e propria *password*[383], ovvero di un codice di riconoscimento vivente che si integra e interagisce col mondo delle macchine. L'unicità delle nostre caratteristiche individuali può infatti essere riconosciuta attraverso quel che *siamo* (volto, impronte digitali, DNA etc.), e quel che *facciamo* (voce, andatura, firma etc.). L'una e l'altra caratteristica possono inoltre essere associate a quel che *abbiamo* (passaporto, carte di credito, tessere etc.), o *conosciamo* (pin, codici di accesso etc.).

Nessuno di questi elementi di rilevazione costituisce isolatamente e di per sé un problema bioetico, ma in associazione tra loro e collegati sistematicamente e stabilmente attraverso reti informatiche, essi potrebbero condizionare profondamente i modi di apparire e di agire di ciascun individuo, se non addirittura divenire uno strumento di emarginazione e stigmatizzazione. Il riferimento è a possibili usi impropri o a veri e propri abusi in quanto la biometria interpreta il corpo umano come mera fonte di informazioni che possono essere trattate in maniera talora ignota ai diretti interessati, e questo per fini ulteriori rispetto a quelli dichiarati e da soggetti diversi e talora sconosciuti o non conoscibili dalla persona coinvolta. Il problema della tutela dell'identità individuale assume quindi profili che vanno ben al di là delle tradizionali soglie di rispetto della privacy, poiché concreto è il rischio di porre i processi di identificazione, e quindi di rilevanza sociale ed esistenziale, al di fuori del controllo degli individui.

In effetti, se in passato la biometria aveva un ruolo ben preciso e circoscritto all'ambito investigativo e giudiziario, nel contesto attuale i campi applicativi coinvolgono sfere sempre più ampie e rilevanti della vita di relazione: dall'accesso a determinati luoghi, al godimento di particolari servizi, alla

[382] Esistono applicazioni dedicate anche al riconoscimento biometrico degli animali.

[383] A. Davis, *The Body as Password*, On Newsstands Now, issue 5.07, July 1997 (Wired), reperibile (alla data del 21/11/10) all'indirizzo: http://www.wired.com/wired/archive/5.07/biometrics.html; A.K. Jain et al, *Biometrics: personal identification in networked society*, Kluwer Academic Publisher Group, 1998.

tracciabilità, con una progressione tecnologica esponenziale in molteplici campi (tutela della salute, prevenzione delle frodi sanitarie, protezione delle informazioni mediche riservate, monitoraggio dell'accesso ad aree riservate, efficienza nel commercio, sicurezza in campo finanziario e militare, controllo delle frontiere e dei flussi migratori etc.), e con un corrispondente ampliamento del mercato. Un ruolo aggiuntivo della biometria, attualmente marginale e comunque esterno alla definizione classica dell'ambito di applicazione di queste tecnologie, potrebbe configurarsi quale contributo alla diagnosi di malattie.

I vantaggi in tutti questi settori appaiono del tutto evidenti poiché i dati biometrici sono più difficili da falsificare, più semplici da usare ed è impossibile dimenticarli o perderli. L'utente ha quindi tutto l'interesse a un progressivo incremento dell'uso della biometria, pretendendo però allo stesso tempo, anche in termini di innovazione scientifica e tecnologica, modalità di registrazione dei dati biometrici affidabili (*accountability*), e sistemi di gestione dei dati trasparenti, garantiti ed efficienti (*reliability*).

L'istanza sociale di *accountability* e *reliability* è strettamente connessa ai problemi di *governance* relativamente alla gestione e al controllo dell'insieme dei dati raccolti a livello nazionale e internazionale. La naturale fluidità ed extraterritorialità delle informazioni modifica infatti radicalmente le garanzie offerte dalle tradizionali forme di tutela amministrativa e giudiziaria riguardo alla salvaguardia delle libertà personali e della riservatezza, ponendo interrogativi tanto più pressanti quanto più è rapida la circolazione delle informazioni e l'intensità degli scambi.

Esiste poi un diffuso timore che un sistema di identificazione sempre più sistematico, automatico e pervasivo possa condizionare i comportamenti: l'individuo corre il rischio di assumere rilevanza sociale solo per le tracce che lascia. Soprattutto, per la quantità e manipolabilità di queste tracce, e per la loro "portabilità" in forma di stringa matematica. Inoltre, se è possibile sostituire una carta di credito o chiedere la correzione di un dato errato nella carta di identità con una relativa facilità, non è altrettanto facile disfarsi di un algoritmo che rappresenta il corpo ed è contenuto in molteplici archivi elettronici. Inoltre, non solo i dati fisici possono essere acquisiti stabilmente, ma essi possono essere anche collegati con i dati personali relativi ad esempio alle condizioni di salute, ai gusti, alle abitudini, e ciò per finalità pubbliche o private, sociali o individuali, spesso misconosciute e in assenza di un esplicito consenso. Emerge cioè la praticabilità tecnica di nuove e sottili forme di controllo e quindi, per certi aspetti, anche di condizionamento della personalità, almeno nella misura in cui si affermasse un dovere di "permanenza" in un sistema biometrico complessivo e una responsabilità personale di "manutenzione" dei dati biometrici (punto 4.2.).

La riflessione bioetica si trova dunque di fronte una tecnologia di fondamentale importanza per la qualità della vita delle persone e per la stabilità e sicurezza delle relazioni economiche e sociopolitiche, ma non può evitare di interrogarsi sul modo in cui questa tecnologia incide sull'esplicazione delle sfere di autonomia e riduce le zone di non interferenza. Una società che è in grado di registrare e memorizzare gran parte dei comportamenti individuali e delle scelte che gli individui fanno ogni giorno potrebbe smarrire i corretti equilibri tra libertà e sicurezza. Se la certezza e la sicurezza, che le rilevazioni biometriche intensificano e perfezionano, sono gli elementi fondamentali per l'esercizio della libertà e di alcuni diritti fondamentali, il controllo sistematico e

costante di un numero sempre più ampio e indeterminato di comportamenti potrebbe infatti costituire una forma discreta, ma non per questo meno insidiosa, di biosorveglianza, fino a imporre, per essere accettati socialmente, l'assunzione "obbligata" di un'identità. Quanto è auspicabile la costruzione di un mondo senza oblio? Un mondo in cui ciascuno ha valore anche in base alla quantità di "tracce" che affida stabilmente e definitivamente agli algoritmi dei meccanismi biometrici?

L'identità come diritto individuale posto a garanzia dell'esercizio delle libertà fondamentali verrà progressivamente eroso dai crescenti doveri di identificazione? Esiste un diritto all'*anonimato biometrico*? Fino a che punto si può garantire il segreto relativamente all'identità personale?

2. Note introduttive e status del dato biometrico

2.1. Tassonomia generale

La caratteristica biometrica rappresenta la caratteristica biologica o comportamentale di un individuo dalla quale possono essere estratte le informazioni che saranno utilizzate per il riconoscimento biometrico.

Le proprietà essenziali che una caratteristica biometrica dovrebbe possedere ai fini di un'autenticazione biometrica sono:

- *universalità*: tutti gli individui devono possederla;
- *unicità*: l'elemento di riferimento biometrico deve consentire di distinguere, nella maggior misura possibile, ogni singolo individuo da tutti gli altri;
- *permanenza*: l'elemento utilizzato per l'analisi biometrica deve garantire nel tempo un determinato livello di riconoscibilità;
- *collezionabilità*: la caratteristica biometrica deve essere misurabile quantitativamente e inseribile in un sistema stabile di rilevazione.

Partendo dall'assunto che 1) ogni processo biometrico inizia con l'iscrizione del soggetto interessato nel sistema e che 2) dalle sue caratteristiche biometriche viene generato un modello matematico detto *template*, per le tecnologie biometriche si distinguono due modalità operative che hanno una valenza del tutto diversa sia dal punto di vista tecnologico sia legale:

A. in modalità "Identificazione" si tenta di attribuire un'identità a un dato soggetto attraverso un raffronto di tipo "uno-a-molti" tra il *template* della caratteristica biometrica di quel soggetto, generato al momento della transazione, e tutti i *template* presenti in un dato archivio e relativi a un insieme di soggetti. Generalmente, a ogni *template* contenuto nell'archivio corrisponde un'identità e quindi la scoperta del *template* che, all'interno di una fascia di tolleranza, presenta la più alta similarità, equivale all'identificazione del soggetto. Anche se i dati biometrici di quel soggetto non fossero contenuti nell'archivio, questo sarebbe comunque di una qualche utilità potendosi escludere con ragionevole margine di errore che quel soggetto appartenga a quello specifico insieme;

B. in modalità "Verifica di Identità" si tenta di accertare se un soggetto è effettivamente chi dichiara di essere. Il procedimento consiste in un raffronto di

Altre distinzioni che si operano comunemente nel contesto biometrico, con forti ricadute dal punto di vista etico e legale, classificano i contesti applicativi in[384]:

- *manifesti od occulti*: a seconda che l'utente sia o meno al corrente di essere sottoposto a un sistema di identificazione biometrica (la maggior parte delle applicazioni sono manifeste, mentre possono essere occulte alcune applicazioni legate alle investigazioni di polizia o al mantenimento dell'ordine pubblico);
- *caratterizzati da utenti abituati all'utilizzo di tecnologie biometriche o meno*: a seconda che la popolazione degli utenti abbia o non abbia esperienza nell'uso dei sistemi biometrici;
- *presidiati o meno*: a seconda che il sistema biometrico sia o non sia presidiato, supervisionato o assistito da un operatore;
- *in condizioni ambientali standard o meno:* a seconda che il sistema si trovi o non si trovi a operare in condizioni ambientali standard (ovvero con valori di temperatura, umidità e soprattutto illuminazione che ricadono in un determinato intervallo di tolleranza);
- *pubblici o privati*: a seconda che gli utenti del sistema si trovino in ambiti pubblici (ad es. un controllo automatico di frontiera) oppure privati (ad es. accesso alla propria abitazione);
- a*perti o chiusi*: a seconda che i dati biometrici acquisiti risiedano unicamente nel luogo logico o geografico dell'applicazione o che possano essere esportati per altre applicazioni.

Ulteriori classificazioni prevedono anche: (a) la distinzione tra applicazioni *cooperative* o *non cooperative*, a seconda che siano o non siano necessari il consenso e la collaborazione dello stesso soggetto per realizzare la procedura di autenticazione/identificazione; (b) la distinzione tra identificazione biometrica *positiva*, in cui il soggetto fornisce la prova biometrica di effettivamente appartenere a un dato insieme (ad es.: di appartenere al gruppo di coloro che deve riscuotere la pensione), e *negativa*, in cui il soggetto afferma in base alle proprie credenziali biometriche di *non* appartenere a un dato insieme (ad es.: di non essere tra coloro che hanno già riscosso la pensione).

Infine, alcuni esperti distinguono tra le tecnologie biometriche che permettono sia l'identificazione sia la verifica di identità, e altre che permettono la sola verifica dell'identità, come ad esempio quella basata sul riconoscimento

[384] J.Wayman at al, *Biometric Systems, Technology, Design and Performance Evaluation*, Springer, 2004.

della geometria della mano. La differenza sta soprattutto nella capacità intrinseca della caratteristica biometrica presa in esame di distinguere tra gli utenti. I parametri misurati relativamente alla geometria della mano non variano in modo significativo nella popolazione: ciò implica l'impossibilità di effettuare un'identificazione, ma non preclude processi di verifica (anzi, si tratta del metodo elettivo per effettuare le verifiche).

2.2. Fasi di un processo biometrico e potenziali errori

In linea generale, le fasi di un processo biometrico sono le seguenti[385]:

- *acquisizione della caratteristica biometrica*: in questa fase l'utente presenta al sistema le proprie credenziali biometriche (ovvero le proprie caratteristiche biometriche) attraverso un *sensore*;
- *trasmissione dei dati:* i dati acquisiti vengono trasmessi dal sensore ad altre parti del sistema biometrico per le successive elaborazioni; il sensore potrebbe trovarsi in prossimità oppure a una certa distanza dal resto del sistema ed è importante valutare questo parametro sia in funzione dei rischi di vulnerabilità del sistema (cattura indebita di dati lungo il percorso), sia per il possibile degrado della qualità dell'informazione;
- *elaborazione dei dati*: in questa fase i dati vengono preparati per le successive fasi del processo biometrico; un'operazione cruciale che viene espletata in questa fase è quella della generazione del *template*, ovvero del modello matematico corrispondente al dato biometrico acquisito;
- *memorizzazione del template*: in fase di iscrizione nel sistema (*enrollment*), i *template* vengono memorizzati all'interno del sistema per le successive attività di raffronto dei dati*;*
- *comparazione*: il *template* presentato al momento della transazione viene confrontato, in termini di misura di similarità, con uno (modalità Verifica) o più (modalità Identificazione) *template* memorizzati;
- *validazione / matchin*g: in funzione del superamento di una soglia prestabilita, il sistema può validare una "Verifica di Identità" oppure, in modalità Identificazione, generare una lista di possibili candidati caratterizzati da un punteggio di "accoppiamento" (*matching*); il sistema attribuisce alla persona oggetto della transazione l'identità del candidato con il migliore punteggio di "accoppiamento".

Le prestazioni di un sistema biometrico si valutano su base statistica e sono funzione di innumerevoli parametri. Come qualsiasi sistema statistico di comparazione, l'identificazione biometria presenta dei margini di errore la cui entità varia a seconda del tipo di caratteristica biometrica utilizzata[386]. Sostanzialmente, i cambiamenti delle condizioni ambientali e di registrazione e acquisizione dei dati, così come i cambiamenti fisici (temporanei o permanenti) o il tempo intercorrente tra l'*enrollment* e la transazione biometrica, giocano un ruolo fondamentale riducendo le possibilità di riconoscimento.

[385] Idem.

[386] Ad esempio, gli errori compiuti da un sistema per il riconoscimento del volto sono generalmente maggiori di quelli riscontrabili in sistemi basati sul riconoscimento delle impronte digitali o dell'iride.

Alcuni importanti parametri che misurano l'accuratezza di un sistema biometrico sono[387]:

- FAR (*False Acceptance Rate*): tasso di falsa accettazione che denota il numero di volte che un sistema fornisce un'indicazione inappropriata di superamento della soglia di "similarità" tra il dato acquisito e i dati archiviati; in un sistema con un alto valore di FAR, aumenta la possibilità di consentire l'acceso a un luogo oppure a un servizio da parte di un impostore;
- FRR (*False Rejection Rate*): tasso di falso rigetto che denota il numero di volte che il sistema fornisce un'indicazione inappropriata di non superamento della soglia di "similarità" tra il dato acquisito e i dati archiviati; in un sistema con un alto valore di FRR, aumenta la possibilità di negare erroneamente l'accesso a un luogo oppure a un servizio a un utente che invece è regolarmente autorizzato[388];
- ERR (*EER, Equal Error Rate*): i valori di FAR e FRR descrivono due curve in funzione del valore di soglia del sistema biometrico. Il punto di intersezione tra le curve del FAR e FRR (in cui i due tassi di errore assumono lo stesso valore) fornisce il valore di EER che, essendo sostanzialmente una misura dell'accuratezza globale di un sistema biometrico, può essere di grande aiuto nel determinare quale sistema sia più appropriato in un determinato scenario.

Ai fini operativi, è evidente che per ottenere alti livelli di sicurezza nelle applicazioni è necessario perseguire un basso livello di FAR (in questo caso, infatti, la priorità è che il sistema non accetti impropriamente soggetti non autorizzati). Tuttavia, fissando una soglia severa di accettazione delle credenziali biometriche, si potrà verificare un tasso di rigetto significativo (molti soggetti potrebbero cioè essere esclusi dall'accesso a un luogo o a un servizio). Analogamente, nel caso in cui fosse imperativo un tasso di rigetto (FRR) minore possibile, ad esempio per favorire l'accesso rapido di un grande numero di utenti, il sistema dovrebbe essere predisposto in modo da ridurre sensibilmente la soglia di accettazione. Naturalmente, però, ciò comporterebbe un aumento del tasso di accettazione indebita (FAR) e un conseguente decremento del livello di sicurezza.

Come si evince chiaramente, la ricerca del valore di soglia ottimale che permetta un efficace equilibrio tra FAR e FRR, rappresenta una delle difficoltà maggiori che incontrano i gestori di sistemi di autenticazione basati sulle tecnologie biometriche.

Infine, nel descrivere sommariamente i parametri che caratterizzano i sistemi biometrici, occorre tenere conto che una frazione degli utenti potrebbero non riuscire a registrarsi in un dato sistema biometrico oppure, anche se registrati, potrebbero successivamente non riuscire a eseguire una transazione biometrica. Il *Failure To Enroll Rate - FTER* e il *Failure To Acquire*

[387] Cfr. ad esempio: *Encyclopedia of Biometrics*, S.Z.Li editor, A.K.Jain Editorial Advisor, Springer Science+Business Media LLC, 2009; R. Bolle et al., *Guide to Biometrics*, Springer-Verlag New York Inc., 2004; A. J. Mansfield, J. L. Wayman, *Best Practices in Testing and Reporting Performance of Biometric Devices*, Version 2.01, August 2002, reperibile (in data 21/11/2010) all'indirizzo: www.cesg.gov.uk/policy_technologies/biometrics/media/bestpractice.pdf.

[388] Nella pratica, questa tipologia di errore è la più frequente e purtroppo genera frustrazione e diffidenza verso le tecnologie biometriche da parte degli utenti.

Rate - *FTAR* corrispondono rispettivamente a queste due eventualità e sono strettamente connessi ai concetti di accessibilità e usabilità dei sistemi biometrici che, come sarà messo in evidenza nel prosieguo del Documento, rappresentano due elementi fondamentali nella valutazione complessiva di un sistema biometrico.

2.3. Le tecnologie biometriche più diffuse

Le più comuni tecnologie biometriche sono basate sul riconoscimento di:

- impronte digitali;
- caratteristiche del volto;
- geometrie della mano;
- struttura vascolare del palmo e del dorso della mano;
- caratteristiche della voce;
- caratteristiche dell'iride;
- struttura vascolare della retina;
- dinamica di apposizione della firma;
- dinamica della digitazione;
- DNA[389].

A livello di ricerca, sono in fase di studio diverse altre tecnologie biometriche. Ad esempio, sono in corso di verifica le potenzialità offerte dai sistemi basati sul riconoscimento morfologico dell'orecchio e, nel contesto della valutazione delle caratteristiche biometriche comportamentali, i sistemi per il riconoscimento dell'andatura (*gait*).

3. Il contesto disciplinare delle tecnologie biometriche

Lo studio delle tecnologie biometriche implica conoscenze interdisciplinari che possono essere raccolte, in termini assolutamente generali, nella lista che segue:

- Elettronica;
- Informatica;
- Statistica;
- Medicina;
- Psicologia;
- Etica;
- Diritto.

[389] L'analisi del DNA è stata recentemente ammessa tra le tecnologie biometriche che sono all'attenzione del sub-comitato di standardizzazione ISO (ISO/IEC JTC1 SC 37 "Biometrics") anche se, a differenza di quanto avviene per tutte le altre tecnologie biometriche, almeno per il momento l'analisi del DNA non permette un'autenticazione in tempo reale. Quest'ultimo criterio non è tuttavia contemplato nella canonica definizione di tecnologie biometriche e quindi non impedisce di annoverare l'analisi del DNA tra di esse.

Come si evince dall'elenco, molte delle aree disciplinari enumerate non rientrano in una dimensione prettamente "tecnica". Il loro apporto diventa molto significativo quando le applicazioni biometriche passano da una fase sperimentale di laboratorio all'implementazione in reali condizioni di esercizio. Tutte le esperienze maturate a livello internazionale hanno peraltro messo chiaramente in evidenza i pericoli derivanti da una scarsa considerazione degli aspetti medici, psicologici, etico-sociali e giuridici della biometria.

3.1. Profili biogiuridici delle tecnologie biometriche

Partendo dal presupposto che 1) il contesto delle applicazioni biometriche è ragionevolmente vasto, 2) esistono opinioni sostanzialmente differenti sull'applicabilità di sistemi biometrici a seconda del contesto sociale e geopolitico e 3) la normativa soprattutto in tema di protezione dei dati personali è continuamente in evoluzione, si può affermare che alcuni parametri di massima, legati strettamente al contesto giuridico della tutela delle libertà fondamentali, regolano l'applicabilità dei sistemi biometrici. Innanzitutto va ricordato che l'art. 10 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina include il rispetto della dimensione privata in relazione alle informazioni sanitarie (art. 10). Inoltre, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, all'art. 8 (*Protezione di dati di carattere personale*) indica chiaramente alcune fondamentali linee di condotta in base alle quali "1. Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. 2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica. 3. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'autorità indipendente".

Dinanzi a questo orizzonte ancora in via di definizione, la giurisprudenza ha elaborato un contesto complessivo di liceità attorno all'esigenza di garantire il diritto alla riservatezza attraverso il rispetto di alcuni valori fondamentali alla luce degli artt. 3 e 11 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196), oltre che dell' art. 6 della direttiva n. 95/46/CE:

- *proporzionalità*: il contesto dell'applicazione biometrica dovrebbe essere caratterizzato da un'adeguata ponderazione del rapporto tra sacrifici imposti alla libertà personale e sussistenza di specifiche esigenze di sicurezza. In generale, la prevenzione di condizioni di potenziale pericolo, sia per i singoli sia per la collettività, è stata considerata come fattore sufficiente per l'implementazione di un sistema biometrico qualora non fosse possibile conseguire in altro modo e con la stessa efficienza i medesimi risultati. In altri termini, il principio di proporzionalità è un principio basilare nella legislazione comunitaria ed è sottolineato da numerosi documenti normativi. Viene quindi considerato un fattore decisivo nelle scelte inerenti l'applicabilità dei sistemi biometrici, operate dalle varie autorità nazionali delegate alla protezione di dati;
- *necessità*: il contesto in cui si implementa l'applicazione biometrica non permette il ricorso ad altri tipi di tecnologia meno invasive e altrettanto sensibili, che siano in grado di ottenere gli stessi risultati offerti dalle tecnologie biometriche.

Proporzionalità e *necessità* vanno valutate in relazione alle *finalità* perseguite, con particolare riferimento al contesto in cui i dati sono assunti e trattati, e al rapporto di *pertinenza* tra fini e mezzi.

Va tenuto presente che il rispetto dell'identità costituisce uno dei diritti fondamentali dell'uomo. All'identità si collegano la dignità e l'integrità personale. L'una e l'altra presuppongono che a ciascun individuo corrisponda una particolare singolarità di cui il diritto deve non solo tener conto, ma consentire l'espressione più ampia nella varietà dei contesti esistenziali. Citando Paul Ricouer, il parere n. 98 del 26 aprile 2007 del *Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé* in tema di "*Biométrie, données identifiantes et droits de l'homme*" ricorda che l'identità è costituita da due elementi inseparabili: l'esteriorità del corpo, «mêmeté », con cui entriamo fisicamente a contatto con gli altri e con il mondo che ci circonda, e la dimensione interiore e biografica, «ipséité», che esprime i nostri valori più profondi, quelli che danno un senso alla vita e attorno ai quali si costruisce la libertà. Il CNB concorda con questa prospettiva. Se l'esperienza giuridica si fonda sulla rilevazione e sulla tutela dell'immediatezza del dato fisico, è per consentire all'elemento impalpabile dell'interiorità di esprimersi e realizzarsi. Quindi, oltre agli evidenti vantaggi per la sicurezza sociale, ogni perfezionamento degli strumenti di identificazione costituisce in astratto anche un aumento delle possibilità di godere dei diritti fondamentali e di ottenere la tutela delle proprie posizioni soggettive: dalla necessità di accedere e utilizzare il proprio conto corrente, la propria auto, il proprio biglietto aereo, alla possibilità di dimostrare la propria estraneità o la propria partecipazione a un determinato evento. Non va neppure trascurato che, sotto alcuni punti di vista, i dati biometrici potrebbero evitare la necessità di comunicare quelle informazioni estremamente personali previste dagli attuali documenti identificativi (ad es.: luogo e data di nascita, sesso, stato civile etc.), oppure, in altro ambito, i propri dati sanitari (ad es.: patologie infettive), migliorando quindi il grado di riservatezza dei soggetti coinvolti.

Esiste tuttavia il non trascurabile rischio che, sotto altri aspetti, il dato biometrico riveli un'informazione in eccesso e venga impiegato per scopi che vanno oltre le finalità previste di autenticazione, dando luogo a uno specifico fenomeno che in gergo viene definito *function-creep*, ovvero "incrocio indebito dei dati"[390] o espansione indebita dell'utilizzo dei dati. Ad esempio: il DNA, oltre all'identità genetica, consente di acquisire informazioni sulla predisposizione a contrarre malattie e in generale sul fenotipo individuale; il metodo del riconoscimento della retina, parte dell'occhio caratterizzata da una forte vascolarizzazione, può segnalare la presenza di ipertensione o diabete; l'analisi dell'iride può evidenziare l'uso di alcool o di sostanze stupefacenti; la temperatura o alcune caratteristiche di zone del volto possono rilevare particolari condizioni psico-fisiche anche patologiche. È possibile che, all'insaputa o finanche contro la volontà del soggetto, questi dati vengano acquisiti e poi divulgati. Ciò può determinare una circolazione distorta delle informazioni che, in casi estremi, potrebbe dar luogo a inquietanti scenari potenzialmente incontrollati.

[390] CE – Gruppo di Lavoro per la Tutela delle Persone riguardo al Trattamento dei Dati Personali, Parere 3/2005 riguardante l'attuazione del regolamento CE n. 2252/2004 del Consiglio (13 dicembre 2004), relativo alle norme sulle caratteristiche di sicurezza e sugli elementi biometrici dei passaporti e dei documenti di viaggio rilasciati dagli Stati membri - WP112 (Gazzetta ufficiale L 385 del 29.12.2004, pp. 1-6), adottato il 30 settembre 2005.

Un'ulteriore fonte di preoccupazione è rappresentata dalla possibile aggregazione dei dati. Attraverso la sovrapposizione dei dati biometrici con altre informazioni (ad esempio mediche, finanziarie o comportamentali) è possibile immaginare un uso centralizzato e combinato di essi ai fini della cosiddetta profilazione o *profiling*. La profilazione si può definire come l'azione o il processo con cui un individuo diviene oggetto di particolari attenzioni sulla base dell'osservazione di specifiche caratteristiche o comportamenti in base ai quali, estrapolando le informazioni che lo riguardano (*knowledge discovery in data base, data mining*), si creano diversi profili di attenzione o sospetto.

La profilazione è una delle tecniche più usate ad esempio per combattere il terrorismo e implica, senza controllo giudiziale, il collocamento di determinati soggetti, in base a dati raccolti a loro insaputa, in specifiche categorie di rischio, precludendo loro la possibilità di entrare in determinati paesi o di godere di determinati servizi. Queste schedature preventive e informali hanno sempre e utilmente fatto parte della prassi operativa degli apparati di polizia[391]. Ora però la tecnologia aumenta le possibilità di biosorveglianza fino a poter costituire, se applicata in maniera capillare e indiscriminata, un'inversione dell'onere della prova per cui la presunzione di innocenza, fondamento della tutela della libertà individuale e dello Stato di diritto, si potrebbe trasformare in una forma di presunzione di colpevolezza. In casi estremi, un soggetto potrebbe trovarsi costretto, senza aver commesso alcuno specifico reato, a dover giustificare l'insieme delle sue condotte per dimostrare che non rappresenta un pericolo. Ma è possibile anche ipotizzare eventuali discriminazioni nell'accesso ai posti di lavoro e in molte altre sfere della vita economica e sociale.

Andrebbero quindi messi in giusta evidenza i rischi della profilatura, vietando l'incrocio dei dati suscettibili di stigmatizzazione o emarginazione e consentendone l'utilizzazione solo in casi rilevanti, legalmente predeterminati, con adeguate forme di tutela e controllo da parte di organi di cui sia garantita la terzietà. Sotto questo punto di vista, sarebbe anche importante prevedere un diritto di accesso, tendenzialmente incondizionato, che consenta a ciascun soggetto interessato di conoscere quali dati siano raccolti sul suo conto, da chi, per quali finalità, da quanto tempo e per quanto tempo.

Va, infatti, tenuto presente che l'istituzione di archivi per conservare stabilmente alcuni dati personali di particolare importanza (ad es. i registri dello stato civile o i casellari giudiziali) è stato un compito esclusivo dello Stato, rigidamente regolamentato e finalizzato a garantire la certezza dei rapporti e la pubblica sicurezza. Oggi, la facilità nei processi di archiviazione informatica moltiplica le possibilità tecniche, assolutamente eterogenee e non codificate, di costruire banche dati private. Rimane il primato pubblico nell'accertamento dell'identità legato al dovere di garantire la sicurezza, ma a questo primato non corrisponde più un monopolio sulle informazioni personali, anzi le banche dati private (nell'accezione più vasta del termine), eccedono ormai di gran lunga, per quantità e qualità, le banche pubbliche. Si verifica inoltre una costante

[391] In senso stretto, le origini della tecnica investigativa del *profiling* vengono fatte risalire agli anni Cinquanta, quando la polizia di New York fece ricorso alla psichiatria per mettere assieme indizi eterogenei finalizzati a ricostruire il profilo del possibile responsabile di una serie di attentati. Ma già nel 1879 Alphonse Bertillon, un celeberrimo ispettore della polizia francese, aveva proposto un sistema di misurazioni anatomiche (tra cui la lunghezza di braccia e piedi) per identificare e schedare i criminali recidivi.

commistione di pubblico e privato: lo Stato assume informazioni tendenzialmente private (ad es.: salute, condizioni finanziarie etc.), e il privato assume informazioni a rilevanza pubblica (ad es.: l'identità necessaria per viaggiare, per effettuare transazioni commerciali etc.).

Tutto ciò, per certi versi, rende sempre più complessa la possibilità da parte del cittadino di verificare e controllare il rispetto delle norme di tutela (a volte questo controllo ha carattere amministrativo, a volte contrattuale, a volte non è né l'uno né l'altro). Per altri versi, l'uso generalizzato, pubblico e privato, delle tecnologie biometriche e delle associate possibili profilazioni, nonché la diffusione estrema di archivi, potrebbero rendere la popolazione insensibile ai rischi connessi alla tutela della propria riservatezza, creando un senso di impotenza e di indifferenza in cui è più facile il progressivo radicarsi di una società della biosorveglianza caratterizzata da una pericolosa rassegnazione alla confusione tra persona fisica e persona virtuale.

3.2. Profili bioetici essenziali

3.2.1. Il corpo umano come password

Nelle tecnologie biometriche il corpo diventa un vero proprio strumento di riconoscimento e pertanto, per garantire l'autenticazione occorrono nuovi e specifici accorgimenti. In termini generali, la caratteristica fisica o comportamentale adoperata per il riconoscimento e utilizzata al momento della prima registrazione nel sistema dovrebbe risultare per quanto possibile simile a quella acquisita al momento della transazione biometrica effettiva.

L'obbligazione tecnica si traduce, nella pratica, in azioni solo apparentemente semplici. Ad esempio, è necessario che nei documenti biometrici l'espressione del viso assunta nelle fotografie di riferimento e riproposta al momento della transazione sia per quanto possibile neutra e pertanto più facilmente riproducibile. In tal senso, esistono già apposite linee guida e tabelle esplicative, preparate dalle organizzazioni preposte alla standardizzazione dei dati, per fornire precise indicazioni sull'espressione del viso da assumere sia nella fase di registrazione nel sistema biometrico sia in quello dell'autenticazione. Alla luce delle tendenze emerse nei paesi più avanzati tecnologicamente, tali istruzioni dovrebbero essere estese anche ai minori che in tal modo verrebbero assimilati completamente al mondo degli adulti. Ancora, i polpastrelli delle dita, attraverso il cui essudato vengono raccolte le impronte digitali, non si dovrebbero danneggiare nel corso della vita, ad esempio a causa del contatto delle mani con acidi corrosivi. Allo stesso modo, se la caratteristica biometrica fosse l'iride, nel caso di operazioni di cataratta che ne dovessero alterare la morfologia, l'utente che volesse conservare con sicurezza la propria 'biometricità' dovrebbe registrarsi di nuovo nel sistema a causa della possibile alterazione delle caratteristiche morfologiche dell'iride.

È evidente che le esigenze del riconoscimento possono avere profonde implicazioni nel contesto della vita sociale, imponendo nuove regole di condotta suscettibili di assumere profonde implicazioni bioetiche. Si sta affermando l'idea che, per motivi di sicurezza e di certezza dei rapporti, sia necessario introdurre una sorta di dovere di *permanenza* e di *manutenzione* biometriche del proprio corpo che non ha precedenti nella storia della cultura e

dell'esperienza giuridica (vedi par. 4.4.). Le regole attualmente in vigore nel contesto delle libertà fondamentali consentono al singolo individuo adulto e in parte anche ai minori di disporre a piacimento del proprio aspetto esteriore e di non doversi preoccupare particolarmente se i propri polpastrelli si alterano o se il proprio viso viene riplasmato dalla chirurgia estetica. L'alterazione del corpo costituisce una manifestazione atavica della libertà personale sulla base di tendenze di tipo sociale, etnico, religioso oppure anche soltanto estetico o ludico. Ciò riguarda sia le modifiche esteriori non permanenti (alterazioni di tipo cosmetico, ornamenti etc.) sia quelle permanenti (tatuaggi, piercing, chirurgia etc.).

In futuro queste abitudini potrebbero subire un drastico ridimensionamento, anche semplicemente volontario, per evitare di dover ricostruire la propria identità sociale ogni volta che le proprie credenziali biometriche risultassero inattendibili, proprio come accade se si presenta un documento cartaceo usurato o alterato. Il modo di apparire potrebbe quindi diventare prevalente sul modo di essere, sul modo in cui ciascun individuo plasma la propria immagine unica in relazione alle esigenze più profonde della propria personalità. L'immagine, da simbolo dell'identità personale, da strumento con cui ciascuno decide di offrirsi alla sguardo altrui e di comunicare qualcosa di sé agli altri, si potrebbe trasformare in un puro vincolo, nello strumento con cui vengono imposti i processi di identificazione.

Risultano a questo punto evidenti, al di là degli aspetti normativi o in generale coercitivi, le profonde influenze psicosociali che comunque la biometria avrà nel prossimo futuro, compresa la possibile sensazione di incertezza rispetto all'immagine di sé e alla propria capacità di venire riconosciuti dai sistemi biometrici.

3.2.2. Modificazioni volontarie di carattere non permanente

Le modificazioni volontarie di carattere non permanente del proprio aspetto sono genericamente di competenza delle tecnologie biometriche basate sul riconoscimento del volto. In questa categoria possono essere collocate tutte le modificazioni di carattere reversibile che vanno dalla cosmetica all'uso di ornamenti, fino ad arrivare alla modifica naturale di tipo tricologico del proprio viso.

Purtroppo non sono completamente noti gli effetti di questo cambiamenti per ciò che attiene all'accuratezza del riconoscimento del volto. Ciò che è stato maggiormente studiato è il problema posto dall'uso degli occhiali: mentre per quelli da vista non sembrano sussistere particolari difficoltà a patto che la lente non provochi una magnificazione considerevole della zona periorbitale, l'uso di alcuni tipi degli occhiali da sole può ancora porre serie pregiudiziali al successo della transazione biometrica anche se sono in fase sperimentale avanzata alcune tecnologie che riducono, fino ad annullarla, l'influenza che essi esercitano sull'accuratezza del riconoscimento biometrico.

3.2.3. Modificazioni volontarie di carattere permanente

L'uso sempre più intenso delle tecnologie biometriche a fini investigativi o giudiziari sta provocando il crescente problema delle alterazioni volontarie

permanenti delle proprie caratteristiche biometriche, sia a fini estetici sia per evitare in modo deliberato una possibile identificazione. Ad oggi, tale fenomeno interessa in particolar modo il comparto biometrico del riconoscimento delle impronte digitali che possono essere danneggiate intenzionalmente fino al punto di rendere un soggetto totalmente non identificabile. In generale, questo problema va analizzato anche allo scopo di prevenire abusi e reati che potrebbero essere perpetrati anche su terze persone (talvolta persino sui minori).

3.2.4. Il dovere della conservazione delle caratteristiche biometriche

Come attualmente succede di prassi per i tradizionali documenti cartacei che in caso di deterioramento possono essere rifiutati come documento di identificazione, così, in un futuro regolato in maniera sempre più estesa da transazioni di tipo biometrico, un danneggiamento delle proprie caratteristiche biometriche, ad esempio un'usura atipica dei polpastrelli con conseguente difficoltà nel rilascio delle impronte digitali, potrebbe avere effetti importanti dal punto di vista del riconoscimento. In taluni casi, analogamente a quanto accade nel caso degli documenti deteriorati, una caratteristica biometrica deteriorata potrebbe portare a un diniego alla transazione da parte dei soggetti addetti al controllo o da parte del sistema stesso.

Andrebbe a questo punto messo nella giusta evidenza il limite delle tecnologie biometriche nei confronti delle tradizionali modalità di riconoscimento. Mentre è infatti possibile la riemissione di un documento di identità analogo a quello deteriorato e formalmente corretto, nel caso delle caratteristiche biometriche, l'elemento fisico, una volta alterato, potrebbe non essere mai più adatto a un riconoscimento. Si creerebbe così una sorta di *incapace biometrico* per quella data caratteristica fisica.

3.2.5. Diritto all'anonimato

Dal momento che la biometria opera, per definizione, mediante l'attribuzione di un'identità o una verifica della stessa, si prospettano certamente interferenze con i sistemi sociali di sicurezza. La preservazione della sfera personale come elemento intimo fondamentale implica l'esistenza di un diritto all'anonimato o quanto meno di ampie sfere sottratte al controllo altrui. La riservatezza non può, tuttavia, giustificare un diritto assoluto di non interferenza tutte le volte in cui qualcuno è esposto al pubblico o assume un comportamento che coinvolge la relazione tra più soggetti. In altre parole, non esiste un diritto assoluto all'anonimato che tuttavia in molte diverse circostanze è garantito. In quali casi ciò sia desiderabile è oggetto di discussione e tuttavia le tecnologie biometriche potrebbero attenuare tale libertà.

Un chiaro esempio della sensibilità dell'argomento può essere fornito dagli accesi scambi di vedute in paesi che stanno programmando la realizzazione di documenti di identità basati su identificatori di tipo biometrico. Il processo implica infatti necessariamente la realizzazione di registri nazionali delle identità e alcuni osservatori, nonché parti dell'opinione pubblica, vedono in ciò un grave attentato per le libertà personali e per l'anonimato. Il rischio aumenta

ulteriormente per effetto della potenziale applicazione delle tecniche di *profiling* che si diffonde in maniera crescente.

3.2.6. Discriminazione di alcune fasce della popolazione

Un importante aspetto della biometria con chiare implicazioni di carattere etico è dato dalla possibile discriminazione di alcune fasce della popolazione di utenti. Oltre ovviamente ai portatori di handicap per i quali l'uso delle tecnologie biometriche è comunque, in termini generali, più complesso e necessita di particolari accorgimenti, si parla sempre più apertamente di *disabilità biometrica* e cioè della difficoltà se non impossibilità a usare tecnologie biometriche che si riscontra per determinate categorie di utenti.

È noto infatti che, come per altri fenomeni legati alla natura umana, anche per ciò che attiene alle tecnologie biometriche, esiste una finestra temporale rispetto alla quale le prestazioni dei sistemi sono ottimali. Tuttavia, se le applicazioni biometriche, come nelle previsioni degli esperti, diventeranno di uso comune, esse interesseranno utenti di tutte le età e già è noto, ad esempio, che le persone appartenenti alle fasce di età più alta o più bassa di quella "ottimale" possono andare incontro a una serie di difficoltà nell'uso di queste tecnologie.

Ad esempio, se ci riferiamo al riconoscimento delle impronte digitali, tecnologia biometrica per eccellenza, la progressiva secchezza dell'epidermide unita a un assottigliamento delle creste papillari, fenomeni legati all'età anagrafica, è causa di un'importante perdita di definizione nell'acquisizione delle impronte, al punto che alcuni programmi biometrici per l'immigrazione fissano un limite superiore di età per il rilascio delle impronte digitali[392]. Analogamente, non ci sono indicazioni precise sulla stabilità temporale delle caratteristiche vascolari su cui poggiano molte nuove tecnologie biometriche.

L'eventuale equiparazione automatica del corpo umano a una *password* non considera cioè con la dovuta attenzione la caducità temporale degli elementi fisici individuali usati per il riconoscimento. Allo stato attuale, non esistono tecnologie biometriche in grado di compensare ai fini dell'autenticazione biometrica le ineluttabili modificazioni causate dal progredire dell'età, cambiamenti che rendono talora persino inutilizzabili alcune di queste tecnologie (per le quali sarà appropriato introdurre precisi limiti di età per l'utilizzo). La stessa analisi della vascolarizzazione di alcune parti del corpo, considerata adatta a un'applicazione senza eccessivi vincoli di età, è probabilmente ancora troppo recente per comprenderne le effettive potenzialità.

Un'alternativa futuribile a tali limiti rigidi potrebbe consistere nell'utilizzo di soglie variabili dei sistemi biometrici in funzione dell'età anagrafica degli utenti (in possesso di una carta elettronica contente i dati anagrafici). Questo approccio, seppure causa di inevitabili incrementi nei costi di progettazione e gestione di un sistema biometrico, potrebbe consentire il superamento della rigida discriminazione in base all'età, facendo sentire gli anziani ancora inseriti in processi tecnologici. L'essere esclusi t*out-court*, potrebbe infatti aumentare in

[392] Una situazione simile, di limite intrinseco della raccolta di impronte digitali, riguarda anche i bambini, le cui impronte digitali sono ancora in veloce e profonda evoluzione. Ciò potrebbe comportare una sostanziale inaffidabilità delle tecniche e soprattutto la necessità di aggiornare continuamente i *template*, con una freequenza molto alta.

loro la sensazione che il progredire dell'età corrisponda a una perdita tragica delle proprie potenzialità, anche nei termini dell'uso di tecnologie innovative.

Altrettanto vale per i minori[393]. Anche per loro l'uso della biometria solleva una serie di problemi di carattere tecnico oltre che ovviamente etico, in particolare per il fatto che in questa categoria di utenti le parti del corpo utilizzabili per l'acquisizione dei dati biometrici non sono ancora perfettamente formate o sono ancora in una fase di rapida evoluzione. Uno degli aspetti più delicati è rappresentato inoltre dalla pressoché totale mancanza di studi specifici.

Mentre non si può negare il fortissimo valore etico sotteso dalle tecnologie biometriche per ciò che attiene al contrasto del traffico di esseri umani, in particolare dei bambini, fortemente condizionato e limitato dall'impiego di tali tecnologie, è altrettanto vero che l'uso della biometria per i minori andrebbe definito in un contesto di forte cautela per gli eventuali effetti psicologici potenzialmente riferibili all'uso di tecnologie che, perlomeno allo stato attuale, vengono percepite dall'opinione pubblica come correlate ad aspetti investigativi e giudiziari.

In realtà, tale caratterizzazione fa riferimento soprattutto all'uso delle impronte digitali che, negli anni, si sono effettivamente rivelate un valido supporto nelle operazioni di ordine pubblico. È anche vero comunque che esistono altre tecnologie biometriche le quali, essendo state sviluppate negli ultimi anni, sono caratterizzate da collegamenti psicologici meno immediati e andrebbero forse privilegiate nelle applicazioni rivolte ai minori, ad esempio nell'accesso agli edifici scolastici, in modo da non far loro associare il processo biometrico ad altre procedure adoperate con una certa severità in contesti differenti.

Il riconoscimento biometrico del volto sembra, in prima battuta, la tecnologia più adatta a un impiego nel mondo dei minori anche se, a causa dei forti mutamenti di tipo somatico anche del volto, la cosiddetta *currency* che rappresenta il parametro temporale entro il quale il riconoscimento del volto presenta buone probabilità di successo, è esigua e quindi sono richiesti accorgimenti, quali iscrizioni ripetute nel sistema biometrico.

Infine, al di là delle forme di emarginazione legate a queste nuove manifestazioni di *disabilità biometrica* o di inopportunità di utilizzo di determinate tecnologie per alcune fasce di popolazione, va condannato l'uso di strumenti di rilevazione, comprese le tecnologie biometriche, ove applicato a una sola parte della popolazione qualora ne venisse compromesso il principio costituzionale di eguaglianza.

4. Scenari a lungo termine

Formulando previsioni a più ampio raggio e più a lungo termine, alcuni esperti sostengono che le tecnologie biometriche rappresenteranno solo la punta di un iceberg relativamente all'analisi molto accurata cui verranno sottoposti gli utenti. Le informazioni desumibili da un'osservazione biometrica sono infatti di numero e qualità sicuramente superiore a quelli necessari per la singola transazione con queste tecnologie.

[393] In questo caso si intende una fascia di popolazione che, in termini generali, va dai 2 ai 14-15 anni.

Ad esempio, come messo in luce nel paragrafo 3.2., attraverso il singolo riconoscimento biometrico di alcune caratteristiche fisiche (ad esempio, volto, retina o iride), possono essere desunte una serie di informazioni relative al quadro clinico dell'utente e soprattutto al suo stato psico-emotivo, con tutti gli eventuali rischi di una loro eventuale diffusione o utilizzazione impropria. Analogamente, la sempre più diffusa videosorveglianza nei luoghi pubblici e il contestuale riconoscimento biometrico (occulto) potrebbero tracciare tutti gli spostamenti di una persona, arrivando a individuare la sue preferenze in termini di acquisti o le persone con cui si accompagna.

Certamente, il livello tecnologico di oggi, che è ancora limitato, e l'irrilevanza di acquisire e conservare un numero così alto di informazioni (si produce un eccesso di dati di fatto non gestibili per alcuno scopo) inducono a ritenere che non esista un vero pericolo di scenari foschi. Tuttavia, appare opportuno non limitarsi a prendere atto degli indiscutibili vantaggi relativi alla sicurezza individuale e collettiva e di carattere più generale sulla qualità di vita degli individui. Occorre, viceversa, esaminare le eventuali ricadute negative di questo pervasivo e testardo accumulo di dati, che potrebbero incidere sulle libertà fondamentali e sul rapporto di ciascun individuo con gli altri e con il proprio corpo, fissando alcuni limiti nell'uso delle tecnologie biometriche che rendano il loro impiego più consono sul piano etico e sociale.

4.1. Preferenza per l'uso di tecnologie basate su caratteristiche biometriche che non lasciano tracce e per l'esclusione di archivi centralizzati

Man mano che le tecnologie biometriche si diffondono, appare più agevole effettuare una classificazione sia, come abbiamo visto, in merito al contesto applicativo più consono sul piano tecnico, sia dal punto di vista di possibili rischi sociali per gli utenti.

Un'interessante classificazione è stata proposta dalla *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL) francese, riguardo le tecnologie biometriche che lasciano o non lasciano tracce. La CNIL si riferisce a tracce 'materiali', ovvero al fatto che le impronte digitali, ad esempio, vengono lasciate ovunque sugli oggetti che tocchiamo e quindi potrebbero essere catturate in un secondo momento da chiunque ed eventualmente usate in maniera fraudolenta. Il diffondersi della biometria rende questa possibilità realistica su più ampia scala.

In linea di massima, si può dire che il rischio che dati biometrici ottenuti da tracce fisiche lasciate da un individuo a sua insaputa (ad es.: impronte digitali) siano utilizzati per finalità improprie è potenzialmente inferiore se i dati, invece di essere memorizzati in archivi centralizzati, restano con la persona stessa attraverso l'uso di carte elettroniche (Verifica di Identità) senza essere accessibili a terzi[394].

Un'archiviazione centralizzata dei dati biometrici aumenta altresì il rischio che tali dati vengano utilizzati per collegare altri aggregati di dati personali creando nel complesso una profilazione dei soggetti interessati. La biometria, potrebbe cioè agire da elemento di raccordo tra informazioni eterogenee

[394] CE – Gruppo di Lavoro per la Tutela delle Persone riguardo al Trattamento dei Dati Personali, Documento di lavoro sulla biometria, 12168/02/IT - WP 80, adottato il 1° agosto 2003.

producendo informazioni coerenti sulla vita privata delle persone e sulle loro abitudini nei settori più svariati. In questo senso, rendere interoperabili banche dati diverse, se da un lato genera sistemi efficienti e può costituire un valore aggiunto della biometria quale tecnologia abilitante, dall'altro lato rende possibile la massima interconnessione di dati con tutti i possibili pericoli associati[395].

È quindi chiaro che l'uso di tecnologie basate su caratteristiche biometriche che non lasciano tracce, e basate sulla preferenza di sistemi a basso impatto di archiviazione e comunque di archivi non interoperabili, risolverebbe alcuni dei problemi etico-giuridici legati alla biometria, attenuando le potenziali diffidenze degli utenti.

4.2. Il diritto all'oblio

La memoria è un elemento fondamentale dell'identità individuale e delle relazioni sociali. È difficile immaginare qualsiasi sviluppo interiore e qualsiasi progresso culturale senza la conservazione e l'organizzazione delle tracce del passato nelle molteplici forme che possono assumere (ricordo, storia, opinione, pregiudizio etc.). L'oblio è altrettanto importante per operare una selezione all'interno di questo insieme di elementi, evitando gli accumuli inutili o dannosi. Per garantire la stabilità sociale e tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli individui l'esperienza giuridica ha dovuto elaborare forme artificiali di oblio (pur nella loro diversità: cancellazione dal casellario giudiziario, prescrizione, amnistia, indulto etc.), laddove la morale affida al perdono l'estremo sforzo interiore per superare il passato. Sotto questo punto di vista la biometria non pone nulla di nuovo: si limita a offrire una raccolta maggiormente intensa, assidua e capillare della massa di informazioni. Tuttavia, proprio per essere, nello stesso tempo, più sistematica e più frammentaria, più assidua e più sporadica, la rilevazione biometrica accentua le possibilità di interferenza sulla vita individuale. Se gli sviluppi economici e le giuste esigenze di sicurezza vanificano ogni pretesa di garantire un diritto assoluto all'anonimato, diventa fondamentale elaborare nuove e più complesse forme del diritto all'oblio. È quanto già avviene con il materiale biologico che viene anonimizzato (collegato cioè con simboli o codici numerici per impedire di risalire, senza apposite autorizzazioni, all'identità della persona a cui appartengono). In questo modo viene garantita la riservatezza di tutte le informazioni del referente originario, senza impedire che, in casi eccezionali e a determinate condizioni, se ne possa rintracciare l'identità (sempre che la persona non abbia richiesto un'anonimizzazione irreversibile). Lo stesso modello dovrebbe essere seguito per le rilevazioni biometriche, prevedendo processi certi e trasparenti di cancellazione o anonimizzazione, e ribadendo con forza sia il principio dell'eccezionalità dell'accumulo e dell'incrocio delle informazioni, in particolare quando esse vengono acquisite attraverso strumenti non cooperativi e occulti, bandendo energicamente ogni tentativo di *function creep*.

Particolare cura dovrebbe essere posta, da parte dei singoli legislatori e degli organismi internazionali, nel rendere effettivo il diritto all'oblio, non solo prevedendo forme semplici e rapide del suo esercizio, ma ponendo chiaramente a carico di chi ha registrato i dati l'obbligo di provare la necessità,

[395] Idem.

la proporzionalità e la pertinenza della raccolta di essi. Il ricordo, quando è affidato agli schematismi di un *ubiquitous and autonomic computing*, può diventare una forma sottile e irreversibile di discriminazione, la condanna a non poter sfuggire alle tracce del proprio passato. Per questo motivo l'oblio non può più continuare a essere considerato un'eccezione, una concessione individuale o sociale legata a sofferte scelte morali o a particolari situazioni. Deve diventare un aspetto del diritto fondamentale all'identità personale, il diritto a non essere schedati, classificati, eventualmente emarginati in maniera irreversibile sulla base di informazioni assunte a propria insaputa, attraverso criteri non trasparenti e per finalità in gran parte ignote. La crescita, in termini di efficienza e sicurezza, delle acquisizioni biometriche, dovrebbe quindi accompagnarsi all'aumento proporzionale delle possibilità di tutela e auspicabilmente della consapevolezza pubblica. Se non è possibile pretendere l'anonimato, è fondamentale che almeno siano garantite le condizioni per ottenere l'oblio.

5. Sintesi e raccomandazioni

L'introduzione diffusa nella vita civile di sistemi biometrici potrebbe interferire in linea di massima con quel grado di riservatezza che viene attualmente riconosciuto alla persona dalla tradizione etico-giuridica. Occorre, pertanto, che ogni iniziativa in merito sia adeguatamente giustificata sul piano della necessità e proporzionalità, accolta dall'opinione pubblica e disciplinata dallo Stato, valutando opportunamente il rapporto tra vantaggi e rischi nei diversi settori della vita privata e pubblica delle persone.

Il CNB ritiene che l'utilizzazione di sistemi biometrici di identificazione sia estremamente importante per facilitare gli accessi e il godimento di servizi, nelle relazioni umane, nella gestione della salute, nelle transazioni commerciali e finanziarie, e in generale per scopi facilitativi. In particolare, la biometria è cruciale per incrementare la sicurezza che a sua volta è condizione fondamentale per l'esercizio della libertà e per la realizzazione della personalità individuale. Oltre a essere più sicuri e facili da usare, i sistemi biometrici potrebbero essere essi stessi catalogati come tecnologie in grado di aumentare le sfere di riservatezza[396], evitando ad esempio di dover fornire alcuni dati sensibili che attualmente sono indispensabili nei processi di identificazione (ad es.: data di nascita, sesso, nazionalità, stato civile, indirizzo personale etc.).

Questi innegabili vantaggi non escludono che l'uso indiscriminato della biometria, per il fatto di creare materialmente le condizioni che possono consentire a soggetti diversi di acquisire, collegare stabilmente e utilizzare, spesso in maniera occulta e per i fini più svariati, una pluralità di dati fisici e comportamentali, possa comunque determinare rischi consistenti di discriminazione, stigmatizzazione ed emarginazione.

Una forma di discriminazione si verificherebbe ad esempio tutte le volte in cui questi mezzi fossero usati solo nei confronti di una parte della popolazione per accentuare il controllo sociale, ma anche per disincentivare l'inserimento nella vita di relazione o per sottolineare una "differenza". Esiste poi la possibilità di discriminazioni particolarmente frustranti su singoli individui in base a errori del sistema che non si riescono facilmente a emendare, data la

[396] PET (*Privacy Enhancing Technologies*).

complessità e il numero delle banche dati nonché degli incroci tra le stesse. La stigmatizzazione si potrebbe generare attraverso le procedure di profilazione (*profiling*) creando, *a priori*, dei profili di "sospetto" in base a delle caratteristiche fisiche o comportamentali sulla cui base potrebbe essere impedito a determinati soggetti di accedere a certi luoghi o godere di determinati servizi. Il fenomeno può avere sia carattere pubblico (ad es.: lotta la terrorismo e alla delinquenza organizzata), sia privato (ad es.: il rifiuto di determinate prestazioni sanitarie a un certa categoria di soggetti), e presenta caratteri particolarmente inquietanti se avviene in maniera occulta, magari legata all'utilizzazione distorta di informazioni acquisite in eccesso che vanno ben oltre le finalità di immediata identificazione (*function-creep*, cfr. par. 3.1). Casi di emarginazione potrebbero riguardare alcune categorie di utenti (anziani, bambini, persone con disabilità) che si trasformerebbero in veri e propri *disabili biometrici*, esclusi dall'uso di determinati servizi o dall'accesso a particolari luoghi, o comunque costretti ad affrontare difficoltà e ostacoli anche molto onerosi.

Inoltre, discriminazione, stigmatizzazione ed emarginazione accentuerebbero il rischio che sotto il profilo psicologico il soggetto avverta sempre più il corpo come qualcosa di estraneo, ostile, nemico che appartiene più alla società, attraverso la molteplicità dei processi di identificazione e l'infinità delle tracce registrate e utilizzate, che a se stesso e alla libera esplicazione della personalità. Tutto ciò sarebbe ancora più evidente e profondo se si manifestasse un dovere di *permanenza* nei propri dati biometrici e di *manutenzione* di ciascuno di essi.

Alla luce di possibili usi non appropriati e dei rischi potenziali delle tecnologie biometriche il CNB raccomanda:

1. ai fini della tutela della persona:

a) che l'introduzione di sistemi biometrici avvenga costantemente sulla base dei principi di necessità e proporzionalità;

b) che sia garantita il più possibile l'applicazione del consenso informato preventivo sia alla raccolta dei dati sia al loro utilizzo, dando un'informativa esauriente sulle finalità;

c) che sia favorita l'utilizzazione di tecnologie che implichino un uso limitato di archivi centralizzati e interoperabili;

d) che sia riconosciuto il diritto di accesso da parte di ciascun soggetto interessato alle banche dati biometriche che lo riguardano, per conoscere quali dati siano stati raccolti, da chi e per quali finalità, da quanto tempo e per quanto tempo, e a quali altri dati siano stati associati;

e) che sia riconosciuto il diritto all'oblio come un aspetto dei diritti fondamentali della persona, prevedendo per quanto possibile processi certi e trasparenti di cancellazione o anonimizzazione dei dati biometrici, e muovendo in ogni caso dall'idea dell'eccezionalità dell'accumulo dei dati e dell'incrocio delle informazioni, in particolare quando essi vengono acquisiti attraverso strumenti non cooperativi e occulti.

2. ai fini dell'organizzazione e regolazione delle applicazioni biometriche:

f) che siano identificabili chiaramente i soggetti giuridici pubblici e privati o le autorità preposte alla raccolta dei dati biometrici, e le loro finalità;

g) che sia istituito, oltre all'Autorità garante della privacy e in stretta

h) che venga elaborato e adottato, analogamente a quanto accaduto per la videosorveglianza, un provvedimento quadro che regoli l'utilizzo delle tecnologie biometriche e la loro gestione.

Il CNB auspica, infine, che si mettano in opera interventi europei e internazionali tra tutti i Paesi al fine di adottare legislazioni interne che vietino ogni forma di applicazione discriminatoria, che impediscano ogni utilizzazione della biometria che sia indebita o per finalità aliene rispetto a quelle previste (*function creep*), e che inglobino i principi di *disabilità biometrica* e cioè dell'impossibilità o difficoltà nell'uso di tecnologie biometriche che sono talora riscontrabili in determinate categorie di utenti.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

NEUROSCIENZE ED ESPERIMENTI SULL'UOMO: OSSERVAZIONI BIOETICHE

17 dicembre 2010

PRESENTAZIONE

L'avanzamento delle conoscenze nell'ambito delle neuroscienze e delle applicazioni delle neurotecnologie consente di realizzare esperimenti sull'uomo, con bassa invasività, volti alla migliore comprensione del funzionamento del cervello e del suo rapporto con il pensiero e i comportamenti. Tali esperimenti hanno dato un contributo significativo alla discussione in ambito cognitivo, stimolato un dibattito filosofico sul libero arbitrio/responsabilità e suscitato interesse da parte dell'opinione pubblica.

Il CNB riconosce la rilevanza di tali ricerche e studi che potranno consentire una maggiore conoscenza scientifica sulle correlazioni delle aree cerebrali con i pensieri e le azioni. Nel contesto di tale riconoscimento, il Comitato evidenzia alcuni elementi di problematicità in riferimento alla attendibilità dei risultati, alla possibilità di estrapolare generalizzazioni e alla interpretazione dei risultati. In tal senso emerge la necessità di assumere un atteggiamento critico nei confronti di tali esperimenti esortando ad una comunicazione scientifica – sia da parte degli sperimentatori che dei media - che sappia mettere in luce in modo equilibrato le novità e i limiti delle applicazioni, con particolare attenzione ai pericoli del riduzionismo e determinismo neurologico.

Il CNB sottolinea la necessità che tali esperimenti siano sottoposti all'attenzione dei comitati etici e ai requisiti etici di ogni sperimentazione (la valutazione rischi/benefici, il consenso libero e informato, preceduto da adeguata consulenza; il bilanciamento tra difesa della *privacy* ed esigenze della società).

Infine il Comitato sollecita un maggiore confronto interdisciplinare ed un adeguato dibattito pubblico - richiamato anche da documenti europei e internazionali - per aumentare la comprensione da parte dei cittadini, promuovendo una informazione scientifica critica, obiettiva e fondata.

Il documento affronta un tema specifico nell'ambito dell'ampio tema della 'neuroetica'. E' stato elaborato nell'ambito di un gruppo di lavoro sulla base di un testo predisposto dai Proff. Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani. Hanno contribuito alla discussione e alla definitiva stesura del testo i Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi.

Il documento è stato approvato a vasta maggioranza, con i voti favorevoli dei Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Emma Fattorini, Romano Forleo, Anna Gensabella, Aldo Isidori, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo Di Francia, Giancarlo Umani Ronchi. I voti contrari sono stati dei Proff. Claudia Mancina e Demetrio Neri. La Prof.ssa Grazia Zuffa si è astenuta.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

Premessa

I progressi notevoli compiuti nell'ambito delle neuroscienze sono sempre più sottoposti non solo all'attenzione dei bioeticisti ma anche dell'opinione pubblica secondo modalità a volte esasperate e grossolane. Data l'ampiezza della letteratura su questi temi a carattere fortemente specialistico ma anche di interesse per l'opinione pubblica e la velocità con cui si modifica il quadro teorico di riferimento, il CNB si limita, al momento, a proporre alcune osservazioni preliminari in merito ai rapporti tra esperimenti sull'uomo e problematiche bioetiche, riservandosi di tornare su altri temi, già in parte analizzati nel gruppo di lavoro, successivamente (potenziamento, postumano, robotica, diritto penale ecc.). Il presente documento si inserisce sulla linea di altri documenti del CNB sul tema della sperimentazione sull'uomo[397].

1. Introduzione

1.1. Avanzamento delle neuroscienze e delle neurotecnologie

L'avanzamento delle conoscenze nell'ambito della anatomia e microanatomia del sistema nervoso e della neurobiologia unitamente ai progressi tecnici nello sviluppo di metodologie e strumenti per lo studio dell'attività cerebrale umana (le c.d. tecniche diagnostiche per immagini o *neuroimaging*) hanno consentito una rapida espansione delle ricerche delle neuroscienze anche in relazione alle previste potenzialità diagnostiche e terapeutiche per la comprensione delle patologie. Ricerche e risultati in questo settore hanno suscitato grande interesse anche nel campo filosofico e bioetico, dando vita ad una ampia riflessione e discussione indicata come 'neuroetica'[398].

Fino a pochi decenni fa la conoscenza delle funzioni cerebrali era limitata in quanto si basava su tecniche sperimentali neurofisiologiche applicate agli animali (primati non umani e altri mammiferi) - con rilevanti problemi bioetici per la loro estrema invasività[399] - mediante l'inserimento di elettrodi nella corteccia e la registrazione dell'attività neurologica in relazione all'esecuzione di alcuni compiti percettivi, motori o cognitivi. A tale metodo si è aggiunto lo studio di lesioni indotte su una determinata area cerebrale e l'analisi dei deficit comportamentali conseguenti.

Il trasferimento all'uomo delle conoscenze ottenute su modelli animali può essere solamente parziale: non può riguardare le funzioni più complesse, come

[397] *L'uso improprio del placebo*, 2010; *Il segreto nelle procedure riguardanti il sistema regolatorio dei farmaci*, 2010; *Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità*, 2009; *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, 2008; *La sperimentazione dei farmaci*, 1992.

[398] Va distinta la 'neuroetica applicata', che si occupa delle questioni etiche, sociali e giuridiche che possono sorgere nel momento in cui le scoperte riguardanti il cervello si riflettono e trovano applicazione nella pratica clinica, nelle politiche sociali e nel diritto, dalla 'neuroetica filosofica' che riguarda i riflessi filosofici ed antropologici di quei filoni di ricerca miranti ad indagare i fondamenti neurali del comportamento morale.

[399] Si rimanda ad un precedente documento del CNB, *Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale,* 18 dicembre 2009.

ad esempio il linguaggio, che caratterizzano il cervello umano. Uno studio più accurato delle funzioni cognitive complesse dell'uomo (ambito della neuropsicologia e delle scienze cognitive) è stato possibile mediante le conoscenze acquisite dalla stimolazione elettrica diretta della corteccia cerebrale durante interventi neurochirurgici e con il metodo della correlazione anatomo-clinica tra sede lesionata e deficit cognitivi conseguenti. L'introduzione di metodiche radiologiche di studio della struttura del cervello in-vivo ha in seguito consentito la localizzazione più precisa della sede lesionata, e ciò ha fatto avanzare - indirettamente - anche lo studio della attività mentale e psicologica. Nonostante questi sviluppi radiologici, lo studio neurologico del cervello umano aveva bisogno di strumenti adeguati di "visualizzazione" dell'attività cerebrale in-vivo, che potessero consentire di misurare l'attività cerebrale in individui sani durante lo svolgimento di diversi compiti.

A favorire questi progressi sono state le conquiste combinate nelle conoscenze di base delle attività cellulari e della rete neurale (neurobiologia) e nello sviluppo delle tecniche di immagine applicate allo studio dell'attività cerebrale umana. Se da una parte alcune di queste tecniche hanno permesso la definizione di patologie con l'identificazione del danno in specifiche aree cerebrali, dall'altra lo sviluppo di metodiche specifiche con l'ausilio di strumenti fisici e matematici complessi, consente oggi di studiare i meccanismi di collegamento fra neuroni e la localizzazione delle aree dedicate a specifiche funzioni. Due aspetti sono infatti di particolare importanza: lo studio della propagazione del segnale e le connessioni fra neuroni (reti neurali biologiche).

1.2. Esperimenti e studi

La disponibilità di tante nuove tecnologie complesse morfologiche e funzionali con cui riconoscere meglio alcuni circuiti cerebrali, caratterizzate da una bassa invasività, permette di realizzare esperimenti sull'uomo volti alla migliore comprensione del funzionamento del cervello e delle sue relazioni con le funzioni cognitive e gli aspetti comportamentali normali e patologici. Lo sviluppo di questo tipo di conoscenza sugli individui sani, che è uno degli obiettivi delle neuroscienze attuali - come risulta dal proliferare dei contributi sulle riviste di psico-neuro-biologia - è l'aspetto che può risultare più critico sotto il profilo bioetico, mentre lo sviluppo delle conoscenze con finalità terapeutiche o diagnostiche rientra nel quadro più consolidato della sperimentazione clinica.

In generale gli esperimenti in oggetto utilizzano una varietà di moderne tecnologie (vedi appendice) che hanno lo scopo di descrivere e/o misurare i comportamenti di singoli o gruppi di neuroni appartenenti ad una determinata area cerebrale oppure le relazioni tra due o più aree cerebrali. Queste ricerche mirano ad indagare in soggetti sani o ammalati, ad esempio se determinate scelte di comportamento siano il risultato di reazioni immediate automatiche o risposte mediate/razionali, nonché quali siano i rapporti tra risposte emotive o capacità cognitive e stimoli indotti dall'ambiente. Gli esperimenti possono riguardare l'identificazione di aree cerebrali coinvolte nella dinamica della elaborazione di una decisione o di un giudizio morale oppure le modificazioni cerebrali indotte da esperienze di dolore morale, perdono, altruismo. Importanti sono anche le ricerche sulle modificazioni cerebrali in rapporto con comportamenti violenti o antisociali nonché in relazione con la capacità di

intendere e di volere o con la possibilità di distinguere l'asserzione della verità e della menzogna. Particolarmente rilevanti sono anche le ricerche che mirano a caratterizzare l'attività di specifiche aree cerebrali in persone incapaci di interagire con altre persone o con l'ambiente, come quelle in stato vegetativo o di minima coscienza. Queste e altre problematiche possono essere studiate in rapporto a variabili come la differenza sessuale, diversità socio-culturali nonché a differenti profili psicologici.

1.3. Problematicità delle ricerche

Per quanto tali esperimenti e ricerche sul rapporto cervello/pensiero/comportamento abbiano dato un contributo significativo alla ricerca e alla discussione che ne è conseguita in ambito scientifico e cognitivo, abbiano stimolato un rinnovato dibattito filosofico su antiche questioni (come il rapporto 'cervello-corpo e mente-corpo' o il tema della libertà e del libero arbitrio) e abbiano suscitato interesse da parte dell'opinione pubblica, molte sono a livello scientifico le perplessità avanzate.

Le ricerche sperimentali in genere si svolgono in condizioni altamente 'controllate', creando elementi di problematicità in riferimento alla loro ripetibilità. Questi assumono una maggiore rilevanza nell'ambito delle neuroscienze, per varie ragioni. Tra queste:

a) la scelta dei soggetti è predeterminata da criteri, che già di per sé possono condizionare lo stesso esito dell'esperimento e non sono sempre rappresentativi della popolazione;

b) i soggetti coinvolti in uno studio spesso non agiscono in modo spontaneo, ma vengono istruiti a collaborare con le modalità sperimentali (spesso l'elevato numero di prove richieste può trasformare il movimento volontario in un automatismo rendendo lo studio inattendibile);

c) l'apprendimento dei dettagli sperimentali può determinare stati ansiosi che possono interferire con i risultati;

d) la rappresentatività del campione esaminato è molto spesso insufficiente per potere realizzare adeguate analisi statistiche;

e) i soggetti pensano e agiscono in situazioni 'artificiali' lontane dalla realtà;

f) gli studi si riferiscono a soggetti mentre le conclusioni degli studi presentano generalizzazioni che non considerano/non possono considerare con precisione la variabilità individuale (data la plasticità cerebrale, i diversi influssi dell'ambiente) e la variabilità dello stesso individuo nel tempo.

Da tali dati esemplificativi si comprende - pur non togliendo nulla alla importanza dei singoli esperimenti - la difficoltà di fare estrapolazioni e generalizzazioni, essendo l'attuale fase della ricerca ancora ad un livello descrittivo: i risultati sono ancora incerti, e solo in tempi ulteriori potranno essere validati da una più adeguata maturazione scientifica. Andrebbe, pertanto, definita di volta in volta la possibilità di generalizzare i dati sperimentali, mettendo in evidenza il limite nella applicazione alla realtà. L'esercizio costante dello spirito critico deve essere comunque accompagnato da un atteggiamento di apertura nei confronti di questi esperimenti, evitando il timore che possano modificare convinzioni acquisite.

Oltre alla problematicità degli esperimenti, va anche rilevata la problematicità che riguarda più specificamente l'interpretazione dei risultati, con

particolare riferimento alla 'correlazione' tra aree cerebrali, pensieri e azioni/esecuzione di compiti dell'uomo. Bisogna distinguere diverse accezioni di 'correlazione': la correlazione come causazione esclusivamente deterministica, secondo la quale esiste una causa unica, totale e predeterminata di un unico evento o più cause necessarie e sufficienti di uno stesso evento (rapporto univoco causa/effetto); la correlazione come causazione multifattoriale, che ammette la possibilità che un evento-effetto possa avere più cause, ossia con-cause di vario ordine (fisiche e non fisiche). All'interno di questa ultima accezione si possono evidenziare rapporti statisticamente più o meno significativi tra con-cause ed effetti, mai predeterminabili a priori ma solo associabili a posteriori.

Il fatto che una determinata regione del cervello evidenziata da *neuroimaging* si attivi con particolare intensità durante la formulazione di un pensiero o la esecuzione di un compito specifico, non consente di desumere con certezza che tale regione sia l'unica coinvolta o l'unica responsabile. La correlazione, anche quando individuata con un sufficiente grado di significatività, non implica una causazione deterministica. I dati di *neuroimaging* funzionale non consentono di dire se l'attivazione di un'area sia un epifenomeno o sia necessaria alla elaborazione di un pensiero o determini in senso causale l'esecuzione di un compito. Ciò significa che la visualizzazione di aree cerebrali e la individuazione di 'correlati neurali' di certi stati mentali o azioni non consentono di 'leggere la mente' (sapere se un soggetto dice la verità o una bugia) o di 'predire certi comportamenti' (collegare in modo automatico comportamenti intenzionali o non intenzionali), ma semmai solo di prevederli con una soglia di approssimazione non precisa. In questo senso le conoscenze acquisite ed acquisibili mediante le nuove applicazioni neurotecnologiche non possono essere usate come 'dati certi'.

Il mancato o difettoso funzionamento di un'area cerebrale importante diminuisce o perfino potrebbe impedire totalmente la funzione corrispettiva (ad es. il linguaggio). Nel caso di rilevazione neurologica di 'difetto dello strumento' (ossia di disfunzionalità di un'area del cervello deputata ad una funzione importante) è possibile attribuire alla diminuita o mancante funzionalità dell'area la compromissione dei compiti ad essa assegnati ed eventuali disturbi del comportamento (o assenza di comportamento) conseguenti. In questo senso, tecniche di imaging funzionale del cervello, che stanno facendo ingresso nei tribunali, possono condurre alla richiesta di vedere riconosciuta una minorata capacità di intendere o di volere.

2. Problemi bioetici

a) Gli studi riportati (solo alcuni, tra i più rilevanti e conosciuti) dimostrano come l'avanzamento tecnologico abbia consentito di ampliare notevolmente gli ambiti di ricerca delle neuroscienze e di affrontare tematiche di complessità crescente, così da delineare nuovi settori 'disciplinari' come ad es. quello delle neuroscienze sociali, all'interno del quale la c.d. 'neuroeconomia' sta acquistando un peculiare rilievo. Le nuove tecniche di *neuroimaging* hanno portato ad un'esplosione di studi nell'ambito delle neuroscienze cognitive e psico-sociali[400]. Inoltre, la semplicità di lettura e la spettacolarità delle immagini

[400] Nuove prospettive potrebbero aprirsi, ad esempio, in relazione ad esperimenti di risonanza magnetica funzionale che si propongono di sondare l'attività cerebrale, con particolare

hanno indotto una maggiore divulgazione dei risultati di tali ricerche ad un pubblico non specialistico.

L'applicazione delle neurotecnologie in tali studi e ricerche può suscitare, per i risultati e le informazioni che fornisce, inevitabili apprensioni, con conseguenze psicologiche sul soggetto e sui familiari. Tutto ciò implica una necessaria valutazione delle ragioni e degli scopi che richiedono tali esperimenti.

I criteri etici della sperimentazione vanno applicati anche in questo ambito e l'autorizzazione degli esperimenti dovrebbe essere data obbligatoriamente nell'ambito dei comitati etici. Va richiamato l'*Additional Protocol to the Convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research* (2005) e, in particolare, l'*Explanatory Report* che estende la ricerca biomedica a tutti gli ambiti di intervento sull'essere umano, non solo in senso biologico ma anche psicologico[401]. L'autorizzazione degli esperimenti dovrebbe essere data a condizione che si rispettino 'protocolli' precisi e predeterminati che vincolino i ricercatori al rispetto di alcuni limiti[402]:

- la valutazione rischi/benefici, con riferimento agli obiettivi attesi, ove 'rischi' non siano da intendersi solo in senso fisico ma anche psico-sociale e 'benefici' possano anche intendersi in senso non diretto e reale (nell'ambito della ricerca non terapeutica);
- il consenso libero e informato - preceduto da adeguata consulenza - di coloro che si sottopongono a tali indagini del soggetto o del tutore (con specifica attenzione a chi è in condizione di vulnerabilità personale e istituzionale o in condizione di dipendenza).
- l'uso dei risultati, bilanciando la difesa della *privacy* con le esigenze della società.

b) Anche nell'ambito dei dati acquisiti attraverso tali studi e ricerche si aprono due ordini di problemi.

1. Innanzitutto, la necessità di un'autorizzazione consapevole del soggetto sull'uso delle informazioni che lo riguardano. Alcune applicazioni delle neuroscienze, che portano alla "lettura del cervello" mettono in discussione la riservatezza, anche detta '*privacy* cerebrale'. Si pensi alla possibilità che esami del cervello, originariamente finalizzati ad ottenere determinate informazioni, finiscano per fornirne altre in grado di essere utilizzate a detrimento del soggetto dello studio clinico (c.d. *incidental findings*) o comunque risultino rischiose sotto il profilo emotivo o psicologico. Si presentano problematiche analoghe a quelle date nel contesto delle indagini genetiche.

Emerge anche il problema etico e giuridico della esistenza o non esistenza di un obbligo di comunicazione dei risultati a terze persone, qualora queste possano avere un oggettivo interesse medico e sociale alla informativa. Si tratta, ancora una volta, di contemperare il diritto individuale alla *privacy* con

---

attenzione alla possibilità di comunicazione in persone con gravi disordini della coscienza (ad es. quelle in stato vegetativo, minima coscienza, *locked in*).

[401] All'art. 2 (campo di applicazione): "ai fini del presente Protocollo il termine intervento comprende: 1. interventi fisici; e 2. ogni altro intervento nella misura in cui questo implichi un rischio per la salute psichica della persona interessata". Il protocollo sottolinea come ogni esperimento sull'uomo che riguardi la sua salute, anche psichica, deve obbligatoriamente essere approvato da un comitato etico in via preliminare.

[402] Su questi aspetti il CNB si è espresso nei documenti: *La sperimentazione dei farmaci* (17 novembre 1992); *Informazione e consenso all'atto medico* (20 giugno 1992).

altri diritti fondamentali quali la vita e la salute di altre persone che potrebbero risultare seriamente in pericolo. In particolare il diritto alla riservatezza sulle "informazioni neurologiche" potrebbe essere controbilanciato dall'esigenza di tutela della sicurezza dei familiari con i quali la persona è quotidianamente a contatto. Naturalmente tale contemperamento non può ridursi al semplice informare queste terze persone sui dati, ma occorre accompagnare l'informazione (come già detto) con una adeguata consulenza circa il significato dei dati, le difficoltà psicologiche dell'interessato - come ad esempio gli ovvi timori di abbandono o discriminazione - che possono avere impedito una comunicazione spontanea ai familiari, nonché le eventuali misure da adottare, affinché l'informazione non si risolva in un puro scarico di responsabilità, ma in uno strumento per eliminare e ridurre rischi e in generale, ove possibile e consigliabile, adeguare la convivenza familiare alla nuova consapevolezza derivante dalla conoscenza dell'informazione

2. Un ulteriore aspetto di problematicità relativamente all'uso dei risultati della ricerca è quello, in senso generale, costituito dall'impatto delle neuroscienze su alcune categorie tradizionali del pensiero filosofico che, oggi, possono essere indagate, almeno in parte, a partire dalle funzioni cerebrali. Si aprono, a partire da tali studi, 'problemi teorici e pratici' che hanno/possono avere, soprattutto nel medio e lungo periodo, una certa influenza sulle categorie fondamentali, sui modelli e pratiche comportamentali, elaborati dalle scienze sociali e dalle scienze naturali.

Molti risultati delle neuroscienze, che mettono in relazione l'attività neuronale con il pensiero e il comportamento, producono nuovi modelli filosofici di comprensione dell'uomo. Sulla base di evidenze empiriche si riscontra un paradigma concettuale orientato verso il riduzionismo e determinismo neurobiologico. E' analogo a quanto già accaduto in ambito genetico, ove il riduzionismo e il determinismo genetico (l'idea che l'identità umana fosse riducibile alla somma di geni e il comportamento umano spiegabile sulla base delle predisposizioni genetiche) hanno oscurato altri fattori di natura personale, oltre che sociale-culturale-ambientale che esercitano comunque un ruolo importante nella genesi di stati/disposizioni mentali e di comportamenti. E' dunque già in atto, a livello filosofico, una considerevole discussione sulla 'compatibilità/incompatibilità' tra nuovi dati neurologici e libertà/responsabilità soggettiva. Si tratta di un punto fondamentale che necessita una discussione che il CNB ritiene indispensabile affrontare in senso interdisciplinare.

Per quanto riguarda le implicazioni delle nuove scoperte neurologiche sul diritto e specificamente sulla cogenza delle norme giuridiche, va detto che il principio per cui l'incapace di intendere o di volere non risponde dei suoi illeciti - appunto perché o non sa o non è in grado di volere - è da molto tempo acquisito nel nostro ordinamento come del resto nella gran parte degli ordinamenti occidentali. Si tratta semmai di capire se i nuovi strumenti di diagnosi e di accertamento neurologico siano riconosciuti come attendibili oppure no, in conformità al principio della imputabilità/non imputabilità del soggetto incapace. Vi sono già state molteplici riflessioni e diverse utilizzazioni delle neuroscienze nel campo del diritto in generale e del diritto penale in particolare (imputabilità del soggetto in rapporto al suo libero arbitrio; valore della testimonianza; macchina della verità; senso di giustizia, ecc.)[403]. Si

[403] In Italia cfr. Sentenza della Corte di Assise di Appello di Trieste del 18 settembre 2009. Negli USA cfr. il caso *Perry v. Lynaugh* 1989, commentato da A.S. Barth, *A double edged sword: the role of neuroimaging in federal capital sentencing*, in "American Journal of Law and Medecine",

ribadisce l'assunto che la finalità del diritto di influenzare i comportamenti e di educare i destinatari delle norme non possa prescindere dalla capacità di questi ultimi di comprendere ed utilizzare le norme come premesse per orientare le proprie scelte.

Raccomandazioni

Alla luce delle problematiche emergenti, il CNB esprime le seguenti raccomandazioni.

1. Alcuni studi nell'ambito delle neuroscienze e delle neurotecnologie potranno consentire una maggiore conoscenza e comprensione delle cause del comportamento umano con la possibilità di modificare e arricchire il significato della responsabilità etica, sociale e giuridica. Le neuroscienze possono rappresentare una interessante opportunità per dare nuovi contributi al dibattito bioetico sul rapporto tra razionalità e irrazionalità, tra razionalità e dimensione emozionale-sentimentale, nonché sulla comprensione delle modalità con cui vengono prese le decisioni.

2. E' tuttavia indispensabile sottolineare l'importanza di assumere un atteggiamento critico nei confronti dei risultati di questi esperimenti che vengono spesso proposti all'opinione pubblica senza una adeguata riflessione che ne sappia evidenziare non solo le novità, ma contestualmente anche i limiti. Il CNB richiama la responsabilità degli sperimentatori e dei medici e quella dei media, che spesso enfatizzano in modo acritico i risultati acquisiti, ad una cautela nella comunicazione dei dati scientifici al pubblico, distinguendo la semplice correlazione dal rapporto causa-effetto. E' necessaria una validazione delle tecnologie impiegate ed una costante revisione delle ipotesi che scaturiscono dai risultati degli esperimenti per evitare forme di discriminazione in ambito sociale. Il richiamo alla prudenza è d'obbligo nel rapporto tra neuroscienze e diritto, con particolare riferimento alla valutazione della responsabilità in giudizio e dell'attendibilità della testimonianza.

3. Considerando la scoperta di aree cerebrali correlate con lo sviluppo di condotte impulsive e violente, va riconosciuto che le neuroscienze possono aiutare a scoprire disfunzioni cerebrali che ostacolano l'adempimento di certe funzioni o che favoriscono esiti disturbati, per potere suggerire alcune terapie. Alcuni studiosi, ad esempio, ritengono di potere individuare precocemente soggetti a rischio e di fondare giudizi di non imputabilità/imputabilità sulla base di questi criteri. Al di là della problematicità di tali categorie, peraltro è importante, sul piano teorico, evidenziare come le conoscenze neurologiche acquisite ed acquisibili mediante le nuove tecnologie - per quanto aumentino le nostre conoscenze - non potranno costituire in quanto tali il 'corrispettivo cerebrale' della "verità, libertà e responsabilità", perché tali qualità sono proprie delle 'persone' e non dei 'cervelli'. Il CNB intende mettere in guardia da un approccio fortemente riduzionistico.

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

---

2007, vol. 33, n. 2-3. Ai fini del processo di adeguamento della decisione penale ai principi scientifici si veda anche *Kumho Tire Co. et al. V. Carmichall et al*., 1999, commentato in L. De Caldaldo Neuburg, *Neuroscienze e diritto penale. La scienza come, quando e perché*, in "Le neuroscienze e il diritto", a cura di A. Santosuosso, Pavia 2009, pp. 148 ss.

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 dovranno dotarsi di specifiche competenze nell'ambito delle neuroscienze. E' auspicabile che le società scientifiche formulino dei codici di condotta, al fine di assicurare la crescita di consapevolezza e un comportamento etico condiviso.

5. Il CNB sollecita un maggiore confronto interdisciplinare con le scienze umane, ed in particolare con la filosofia ed un adeguato ed effettivo dibattito pubblico - peraltro ripetutamente richiamato da documenti europei e internazionali rivolti a governi nazionali - per favorire le conoscenze e delle problematiche sollevate dai nuovi sviluppi delle neuroscienze al fine di aumentare la comprensione da parte dei cittadini e promuovere una informazione scientifica critica, obiettiva e fondata.

Appendice - Neurotecnologie

Negli ultimi trent'anni l'avanzamento delle metodiche di registrazione dei segnali elettrofisiologici e l'avvento delle nuove tecniche di *neuroimaging* funzionale hanno ampliato enormemente le possibilità di studio delle funzioni cognitive complesse. Tra queste:

- le tecniche elettroencefalografiche (EEG) permettono di registrare direttamente l'attività elettrica del cervello attraverso degli elettrodi posti sullo scalpo del soggetto;
- la tecnica dei potenziali evento relati (ERP) consente di registrare con alta risoluzione temporale l'attività elettrica correlata all'esecuzione di specifici compiti percettivi, motori o cognitivi;
- la magnetoencefalografia (MEG) registra il campo magnetico associato all'attività elettrica dei neuroni;
- la risonanza magnetica per immagini (RMI) utilizza radiofrequenze in presenza di campi magnetici;
- la spettroscopia di risonanza magnetica (SRM) permette di individuare alterazioni del metabolismo di alcune aree cerebrali, per esempio in relazione alla perdita della funzionalità neuronale, riconoscendo i singoli composti chimici associati alla funzionalità/disfunzionalità;
- la *brain-computer interface* consente la lettura di segnali elettroencefalografici, la loro correlazione con le intenzioni del soggetto e la traduzione di questa correlazione in comandi d'azione;
- la tomografia ad emissione di positroni (PET) consente la costruzione di una mappa tridimensionale dell'attività cerebrale avvalendosi della distribuzione di un radioisotopo (ad es. nel glucosio), che si distribuisce nel cervello nelle zone che si attivano in relazione ad uno stimolo o ad una sollecitazione anche emotiva;
- la risonanza magnetica funzionale (fMRI) consente la costruzione di una mappa tridimensionale, localizzando le zone attivate dagli stimoli; in generale il contrasto è fornito dal richiamo di flusso ematico nelle zone del cervello attivate, con una tecnica chiamata BOLD (blood oxygenation level dependent); altri approcci prevedono l'uso di mezzi di contrasto, non radioattivi;
- la stimolazione magnetica transcranica (TMS) consiste nell'applicazione sullo scalpo di campi magnetici con determinate caratteristiche di intensità e frequenza e consente di verificare gli effetti comportamentali di stimolazioni;
- il *brain fingerprint* misura le onde cerebrali quando viene riscontrata una informazione depositata nel cervello
- il *multifaceted elettroencephalographic response analysis* (MERA) misura onde cerebrali che si formano in reazione a parole o a figure/immagini significative che scorrono in rapida sequenza su un monitor.

Redazione Comitato Nazionale per la Bioetica



Pubblicazione edita dalla ***Presidenza del Consiglio dei Ministri***
Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria

Capo del Dipartimento Elisa Grande



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