Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIATO GENERALE

Comitato nazionale per la bioetica

PARERI

2003 - 2006

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

INDICE

1. Il tabagismo ..... p. 9

2. Macellazioni rituali e sofferenza animale ..... p. 53

3. Dichiarazioni anticipate di trattamento ..... p. 65

4. Il principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici ..... p. 83

5. Le medicine alternative e il problema del consenso informato ..... p. 123

6. Terapia cellulare del morbo di Huntington attraverso l'impianto di neuroni fetali ..... p. 135

7. Bioetica in odontoiatria ..... p. 143

8. Considerazioni bioetiche in merito al c.d. "ootide" ..... p. 159

9. L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente ..... p. 175

10. Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani ..... p. 189

11. L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (PMA) ..... p. 211

12. Aiuto alle donne in gravidanza e depressione post-partum ..... p. 225

13. Bioetica e diritti degli anziani ..... p. 249

14. Alimentazione differenziata e interculturalità. Orientamenti bioetici ..... p. 305

15. Bioetica e riabilitazione ..... p. 313

16. Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica ..... p. 347

17. Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione ..... p. 401

18. Caudotomia e conchectomia ..... p. 453

19. Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica ..... p. 459

20. Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano ..... p. 473

21. Nanoscienze e nanotecnologie ..... p. 479

REDAZIONE
Dott.ssa Agnese Camilli
Coordinatore
Sig.ra Lorella Autizi
Dott.ssa Giorgia Adamo
Dott.ssa Marina Bonfili
Dott.ssa Emanuela Midolo
Dott. Leonardo Nepi

PRESIDENTE

Prof. Francesco D'Agostino Presidente CNB
Ordinario di filosofia del diritto

PRESIDENTI ONORARI

Prof. Giovanni Berlinguer
Ordinario di igiene del lavoro
Prof. Adriano Bompiani
Ordinario di clinica ostetrica ginecologica
Prof.ssa Rita Levi Montalcini
Premio Nobel per la medicina
Prof. Adriano Ossicini
Ordinario di psicologia

VICEPRESIDENTI

Prof. Mauro Barni
Ordinario di medicina legale
Prof.ssa Cinzia Caporale (2005 -2006)
Docente di bioetica
Prof. Angelo Fiori
Ordinario di medicina legale
Prof.ssa Adriana Loreti Beghè (2003 - 2004)
Associato di diritto internazionale

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato
Ordinario di filosofia del diritto
Prof.ssa Luciana Angeletti (2002 - 2004)
Ordinario di storia della medicina
Prof. Dario Antiseri
Ordinario di metodologia delle scienze sociali
Prof.ssa Luisella Battaglia
Ordinario di filosofia morale
Prof. Sergio Belardinelli
Ordinario di sociologia dei processi culturali
Prof. Lucio Bianco
Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche
Prof.ssa Paola Binetti
Associato di storia della medicina
Prof.ssa Luisa Borgia (2005 - 2006)
Coordinatore Master Bioetica
Prof. Francesco Busnelli
Ordinario di diritto civile
Prof.ssa Cinzia Caporale
Docente di bioetica

Dott. Carlo Casini
Magistrato di Cassazione
Prof.ssa Isabella Maria Coghi
Associato di endocrinologia ginecologica
Prof. Mario Condorelli
Presidente del Consiglio Superiore della Sanità
Prof. Bruno Dallapiccola
Ordinario di genetica
Prof. Lorenzo d'Avack
Ordinario di filosofia del diritto
Prof. Luigi De Carli
Ordinario di genetica
Prof. Giuseppe Del Barone
Presidente della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici
Prof. Renzo Dionigi
Rettore dell'Università Insubria
Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro
Associato di bioetica
Prof. Luciano Eusebi
Ordinario di diritto penale
Prof. Giovanni Federspil
Ordinario di medicina interna
Prof. Silvio Ferrari
Ordinario di diritto canonico ed ecclesiastico
Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di endocrinologia ginecologica
Prof. Romano Forleo
Docente di storia della medicina
Prof.ssa Renata Gaddini
Ordinario di psicopatologia dell'età evolutiva
Prof. Silvio Garattini (2005 - 2006)
Direttore dell'Istitituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Dott.ssa Laura Guidoni (2005 - 2006)
Primo Ricercatore Istituto Superiore di Sanità
Prof. Enrico Garaci
Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
Dott. Gianfranco Iadecola
Magistrato di Cassazione
Prof. Aldo Isidori
Ordinario di andrologia
Prof. Corrado Manni
Ordinario di anestesiologia e rianimazione
Prof. Luca Marini
Associato di diritto internazionale
Prof. Benedetto Marino
Direttore di cardiochirurgia

Prof. Vittorio Mathieu
Ordinario di filosofia morale
Dr.ssa Simonetta Matone
Consigliere della Corte di Appello con funzioni di Sostituto Procuratore presso il Tribunale per i minori di Roma
Prof. Demetrio Neri
Ordinario di bioetica
Prof. Sergio Nordio
Ordinario di Pediatria (2002)
Prof.ssa Anna Oliverio Ferraris (2002 - 2003)
Ordinario di psicologia dello sviluppo
Prof.ssa Laura Palazzani
Ordinario di filosofia del diritto
Prof. Alberto Piazza
Ordinario di genetica
Prof.ssa Livia Pomodoro
Presidente del Tribunale per i minori di Milano
Prof. Vittorio Possenti
Ordinario di filosofia
Dott. Stefano Racheli (2002 - 2003)
Magistrato del Tribunale per i minori di Roma
Prof. Pietro Rescigno
Ordinario di diritto civile
Prof.ssa Paola Ricci Sindoni (2005 - 2006)
Ordinario di filosofia morale
Dott. Pasqualino Santori
Presidente del Comitato Bioetico Nazionale dei Veterinari
Dott. Marco Lorenzo Scarpelli (2005 - 2006)
Odontoiatra – Coordinatore per l'Italia dell'International Dental Ethics and Law Society (IDEALS)
Prof. Michele Schiavone
Ordinario di bioetica
Prof. Elio Sgreccia
Ordinario di bioetica
Prof. Bruno Silvestrini
Ordinario di farmacologia
Sig.ra Annalisa Silvestro
Presidente della Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali
Prof. Giancarlo Umani Ronchi
Ordinario di medicina legale
Prof.ssa Tullia Zevi
Presidente della Commissione per i rapporti interculturali e interreligiosi della Federazione delle Comunità Ebraiche Europee e Membro della Commissione Nazionale Italiana dell'UNESCO



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

IL TABAGISMO

21 marzo 2003

PRESENTAZIONE

Il tabagismo appartiene, per la sua estensione e per la gravità dei danni alla salute che comporta, ai grandi problemi con i quali la società moderna è chiamata a confrontarsi. Solleva, inoltre, alcuni pesanti interrogativi etici, con particolare riguardo alle responsabilità primarie dei governanti nei confronti dei cittadini.

Il fenomeno coinvolge oltre un miliardo di persone, trecento milioni delle quali vivono in Occidente, più di dieci in Italia. Il consumo di tabacco è complessivamente in diminuzione nei Paesi ricchi, ma mostra una preoccupante tendenza in senso opposto sia nelle nuove generazioni sia nel sesso femminile. È in decisa crescita, inoltre, nei Paesi in via di sviluppo.

Il fatturato delle multinazionali che producono sigarette è circa 60 volte superiore al bilancio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Le tasse sul tabacco rappresentano una parte rilevante delle entrate statali. Gli addetti al settore sono stimati, nella sola Europa, in circa 1.500.000. Il tabacco è, inoltre, una delle più importanti coltivazioni dei Paesi in via di sviluppo e costituisce per alcuni di essi la principale fonte di reddito. È facile quindi immaginare le ripercussioni di una politica sociale ostile alla produzione e all'uso del tabacco.

Nei Paesi sviluppati il tabacco, particolarmente da fumo, causa da solo più decessi e più malattie di tutti gli altri fattori ambientali insieme, comprendenti l'alcol e le altre droghe, gli incidenti automobilistici e lavorativi, gli incendi, gli avvelenamenti, gli omicidi e i suicidi, l'Aids. Si consideri inoltre che il tabagismo, che va obiettivamente annoverato tra le *tossicofilie*, è contraddistinto da un grado particolarmente severo di dipendenza. La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità ha classificato la nicotina tra le droghe, in una specifica categoria. Ne derivano problemi, da alcuni ritenuti *tragici*, in termini di sofferenze individuali, di costi sociali e di spesa sanitaria, che non possono essere banalizzati né accettati supinamente.

È quindi doveroso conoscere bene il tabagismo e saperne valutare a fondo tutti gli aspetti, anche da parte di chi per qualunque ragione ritenga di non doverlo combattere. Il tabacco ha infatti alcune caratteristiche che gli assegnano una posizione peculiare tra le sostanze d'abuso. Innanzitutto, agisce sulla persona con effetti che si traducono in sedazione o eccitazione secondo le circostanze e i bisogni contingenti, oltre che in una facilitazione dell'apprendimento e della capacità di concentrazione. In secondo luogo, induce facilmente dipendenza, il che significa che è usato non più solo per goderne gli effetti desiderati, ma anche per evitare i disturbi dovuti alla sua mancanza. In terzo luogo, esso, nell'uso comune, non produce quei quadri di intossicazione acuta, come la perdita del controllo delle proprie azioni e l'attivazione di comportamenti socialmente pericolosi, che contraddistinguono l'alcol ed altre droghe. Si consideri, infine, che i danni a carico della salute che esso produce emergono a distanza di tempo ed in forme cronicizzanti, così da destare un allarme non proporzionato ai danni di cui esso è responsabile.

Il tabagismo, come si è detto, coinvolge interessi enormi, che si sono consolidati nel tempo, producendo ricchezza e benessere attorno ad un bene che è trattato in un mercato libero da proibizioni. Assieme alle proprietà psicotrope della nicotina e alla dipendenza, questo elemento economico-sociale rappresenta il maggiore ostacolo alla lotta contro il tabagismo.

Sul piano bioetico, il tabagismo solleva spinosi problemi: in esso si realizza un evidente «conflitto di interessi» tra una parte della società e la società nel suo insieme. È in gioco

la salute, bene prezioso che rientra tra i diritti fondamentali garantiti dalla nostra Carta costituzionale, nel duplice aspetto della salute di chi fuma e della salute di chi non fuma; ma è altresì in gioco il *principio di autonomia*, il limite da riconoscere o da individuare alla insindacabilità politico-sociale di scelte di vita individuali e consapevoli, anche e soprattutto di quelle dannose per la salute. Come per tutti gli altri problemi bioetici, anche quello del tabagismo diventa quindi inevitabilmente un problema biopolitico, biogiuridico, bioeconomico. È in questa consapevolezza che il *Comitato Nazionale per la Bioetica* ha prontamente accolto, in sede di programmazione delle proprie attività, l'invito del Ministro della Salute Girolamo Sirchia ad affrontare questo tema.

A questo fine è stato costituito un gruppo di lavoro composto sia da membri del CNB (Isabella Maria Coghi, Luigi De Carli, Renata Gaddini, Aldo Isidori, Luca Marini, Vittorio Mathieu, Michele Schiavone, Bruno Silvestrini), sia da esperti esterni (Michele Bonanomi, Giuseppe Cipolloni, Loredana Gandini, Antonio Leone, Vincenzo Mastronardi, Giorgio Meneschincheri, Joseph Rocchia, Luciano Saso, Piergiorgio Zuccaro). A costoro in particolare rivolgo, a nome del Comitato, un sentito ringraziamento. Il coordinamento del gruppo di lavoro è stato affidato al prof. Bruno Silvestrini: ringraziarlo per il lavoro svolto è fin troppo poca cosa rispetto alla passione, all'impegno ed al tempo che vi ha profuso. Al prof. Silvestrini, membro del CNB fin dalla sua prima costituzione, il Comitato è debitore di alcuni dei più bei documenti da esso prodotti: i ringraziamenti che qui gli voglio tributare, a nome di tutto il CNB, si saldano quindi con quelli che già gli vennero doverosamente tributati.

Roma, 9 aprile 2003

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

SINTESI E RACCOMANDAZIONI

Il tabagismo, una «sindrome tossica conseguente all'uso eccessivo e protratto di tabacco», va propriamente considerato una tossicofilia, contraddistinta da un elevato grado di dipendenza. Per la sua estensione, per la gravità e per il costo sociale dei danni sanitari che ne derivano, oltre che per la forza degli interessi in gioco, questo fenomeno costituisce uno dei grandi problemi della società moderna; esso solleva, inoltre, una serie di delicati interrogativi etici, concernenti in particolare il confronto tra diritto individuale e diritto collettivo da un lato, le responsabilità primarie delle istituzioni pubbliche verso i cittadini dall'altro.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, su invito del Ministro della Salute Girolamo Sirchia, ha affrontato questo tema tenendo in attenta considerazione la duplice natura, informativa e propositiva, dei compiti che gli sono affidati. A questo fine è stato costituito un gruppo di lavoro, composto sia da membri interni sia da esperti esterni, che si è proposto di tracciare un quadro obiettivo del fenomeno e di formulare alcune indicazioni e proposte.

Il quadro del tabagismo

Il problema del tabagismo scaturisce, sotto tutti gli aspetti considerati in questo documento, dal consumo del tabacco da fumo, prevalentemente in sigarette.

In Italia i fumatori sarebbero, secondo le fonti, da 10 a oltre 15 milioni, in prevalenza maschi. Sebbene rispetto ad alcuni decenni fa il fenomeno sia complessivamente in diminuzione, il fumo rimane in crescita nel sesso femminile e tra i giovani. Secondo alcune indagini condotte nelle scuole secondarie superiori, la percentuale dei fumatori arriverebbe tra gli adolescenti al 35 per cento.

Il numero di fumatori nel mondo è stimato in oltre un miliardo e, nonostante le campagne contro il tabagismo, è in aumento.

Il principale ingrediente attivo del tabacco è la nicotina, che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha incluso tra le droghe, in una categoria a sé (OMS, 1991). Al pari di tutte le altre droghe, anche la nicotina è contraddistinta da «effetti psichici piacevoli, desiderabili e talvolta perfino utili, ma associati a rischi d'abuso e da altre conseguenze negative sul piano individuale e sociale» (Silvestrini, 2001).

Gli effetti «piacevoli, desiderabili e talvolta perfino utili» del tabacco sono racchiusi in un quadro che, secondo le circostanze, può rispondere al bisogno di tranquillizzazione o, all'inverso, di stimolazione, assieme ad un miglioramento della capacità di concentrazione e d'apprendimento. Probabilmente la diffusione del fumo si spiega con la sua capacità di soddisfare un'ampia gamma di bisogni. Sotto questo profilo, il tabacco sembra avvicinarsi più alle bevande alcoliche e ai cannabinoidi, che agli oppiacei e agli psicostimolanti. I rischi insiti nell'uso del tabacco riguardano due ordini di fenomeni: la tossicodipendenza, per brevità chiamata dipendenza, e i danni a carico della salute, con le gravi conseguenze negative che ne derivano sul piano sia individuale sia sociale. L'uso del tabacco non è abitualmente associato a fenomeni di abuso, intesi nel senso di perdita del controllo delle proprie azioni, che contraddistinguono altre droghe, incluso l'alcol, contribuendo a determinarne la pericolosità sociale.

La dipendenza

Questo fenomeno è un elemento critico del problema, sia perché configura un asservimento capace di vanificare i tentativi di disassuefazione, sia perché il coinvolgimento a livello medico delle istituzioni pubbliche varia secondo il significato che si attribuisce a questo processo. Conviene, quindi, analizzarlo a fondo, non solo in sé e per sé, ma anche, prima ancora, in relazione alla propensione in genere verso le droghe.

Le droghe accompagnano da sempre l'uomo nella sua storia. Questo dato incontrovertibile, unito alle informazioni fornite da varie indagini epidemiologiche e sull'animale, suggerisce che la propensione alle droghe sia diffusa in una consistente parte della popolazione e possa avere una componente genetica. Si capisce, allora, perché la disponibilità di una droga ne comporti pressoché automaticamente un certo uso. In Italia, quanto alle bevande alcoliche, si sostiene che circa il 90 per cento della popolazione adulta ne faccia un certo consumo, spesso occasionale. La percentuale dei fumatori è, come si è già ricordato, inferiore, ma pur sempre ragguardevole e, dopo una certa flessione, sembra incline a crescere di nuovo nelle ultime generazioni. In Cina, sotto la spinta degli interessi coloniali anglo-francesi, l'oppio ebbe una vasta diffusione, fino a coinvolgere, secondo le cronache dell'epoca, ben 120 milioni di Cinesi (Leonzio, 1969).

È ovvio che, se la droga non è disponibile, la propensione al suo uso non ha modo di manifestarsi, né presenta alcuna correlazione con qualche patologia o anomalia. Il tabagismo era sconosciuto in Europa prima della scoperta delle Americhe, così come si può presumere che l'alcolismo sia in sostanza assente nei Paesi di rigida osservanza coranica, mentre è relativamente diffuso laddove le bevande alcoliche sono consentite. Questo è il primo dato del quale occorre tener conto, nel caso del tabagismo così come di ogni altra tossicofilia.

Non tutte le droghe, tuttavia, inducono dipendenza. Quest'ultima, inoltre, varia non solo da droga a droga, ma anche da persona a persona. La dietilammide dell'acido lisergico e probabilmente altri allucinogeni non sembrano dare dipendenza: la loro pericolosità rimane, ma è legata ad altri fattori. A fronte del 90 per cento della popolazione adulta che consuma bevande alcoliche occasionalmente, la percentuale di coloro che sviluppano dipendenza è relativamente bassa. La frequenza della dipendenza s'impenna sia con gli oppiacei sia, apparentemente, col tabacco. Il termine «apparentemente» è d'obbligo, perché, mentre si può ritenere acquisito che la nicotina crei una forte dipendenza (Benowitz, 1992), non esistono informazioni precise sul numero delle persone che fumano occasionalmente, senza svilupparla.

L'esperienza comune suggerisce che la loro frequenza sia relativamente bassa e, comunque, inferiore rispetto a quella associata al consumo delle bevande alcoliche.

Oltre che alle caratteristiche intrinseche della droga e a diversità individuali, la dipendenza è legata alle modalità della sua assunzione. La dipendenza all'oppio è esplosa quando all'assunzione per via orale, che per millenni non aveva causato particolari problemi, sono subentrati prima il fumo e, in un secondo tempo, la via iniettiva per la morfina. Un fenomeno analogo si è manifestato con la cocaina, che in corrispondenza della sua assunzione sotto forma di fumo si è trasformata nel ben più temibile *crack*.

Come vedremo più avanti, la dipendenza è uno degli aspetti meritevoli di ulteriore approfondimento non solo sul piano teorico, ma anche in relazione alla lotta contro il tabagismo e le tossicofilie in genere.

Danni organici alla salute

Una letteratura imponente e sostanzialmente univoca dimostra che il tabagismo è all'origine di un numero di decessi e malattie superiore a quello che può essere addebitato all'insieme di tutti gli altri fattori ambientali, comprendendovi alcol e altre droghe, omicidi, suicidi, incidenti automobilistici e lavorativi, incendi ed AIDS.

La principale causa di morte è rappresentata dalle malattie cardio-circolatorie, dai tumori a carico di diversi organi ed apparati e dalle affezioni respiratorie croniche. I decessi per anno attribuibili al fumo sono 90.000 in Italia e 3,5 milioni nel mondo. Ne deriva una riduzione media della vita di 6,6 anni. Si aggiungano le invalidità ricorrenti e croniche, con i relativi costi in termini di spesa sanitaria.

Occorre richiamare l'attenzione, inoltre, su un aspetto precedentemente ignorato o sottovalutato della nocività del fumo: i potenziali danni a carico della riproduzione, che coinvolgono i gameti maschili e femminili, la fertilità e lo sviluppo embrio-fetale.

I danni organici del tabacco sono imputabili sia alla nicotina, sia ad altre sostanze, genotossiche e cancerogene, presenti nel fumo come prodotti di combustione. I danni da nicotina sono in larga misura inevitabili, perché insiti nelle proprietà farmacologiche del principio attivo del tabacco.

Sui danni causati dai prodotti di combustione sarebbe, invece, possibile intervenire, sia migliorando l'efficienza dei filtri delle sigarette sia ricorrendo a modi d'assunzione diversi dal fumo, come ad esempio il tabacco da masticare e le compresse di nicotina.

Un problema sottovalutato

Nonostante abbia dimensioni drammatiche, il problema del tabagismo è tuttora largamente sottovalutato, non solo dalla gente comune, ma spesso anche da chi ha il compito e la responsabilità di combatterlo. Perché?

La spiegazione va in parte cercata nel fatto che la dannosità del tabagismo consiste prevalentemente in danni organici non incombenti, che potrebbero anche non verificarsi mai. Questo carattere ne facilita l'accettazione fatalistica. Quando si manifestano, inoltre, i danni hanno un carattere cronico, che contribuisce ulteriormente ad abbassare il livello di guardia. L'opinione pubblica è, infatti, molto più impressionata dagli incidenti automobilistici del sabato sera, che avvengono sotto l'effetto acuto dell'alcol e di altre droghe, che dai decessi prodotti dal tabagismo, che pure sono incomparabilmente superiori come numero e costi sociali. Di questa diversa percezione del pericolo non ci si deve meravigliare, perché essa risponde ad una legge fisiologica fondamentale, che lega la percezione della realtà ai cambiamenti, più che alle situazioni consolidate.

Come si è già rilevato, infine, l'uso comune del tabacco è disgiunto dai quadri d'intossicazione acuta, quali l'ebbrezza alcolica e gli stati psicotici tipici di altre droghe che, determinando una perdita dell'autocontrollo, accentuano la loro pericolosità. Quest'ultima connotazione del tabagismo da un lato è positiva, ma dall'altro abbassa ulteriormente il livello di guardia.

In sintesi, la diffusione del tabagismo appare legata a quattro elementi:

- le peculiari proprietà psicotrope della nicotina;

- la disponibilità del tabacco che, pur con le recenti restrizioni, tendenti principalmente a ridurre i danni del fumo passivo, è sostanzialmente libera;
- la dipendenza molto elevata;
- la sottovalutazione del problema, dovuta al fatto che i danni organici prodotti dal tabagismo sono ritardati e hanno un andamento cronico.

Il primo e il secondo di questi elementi avvicinano il fumo del tabacco alle bevande alcoliche, più che agli oppiacei e agli psicostimolanti, il terzo agli oppiacei. Rimane da stabilire, tuttavia, in quale misura la dipendenza sia legata alle proprietà intrinseche della nicotina e quanto sia invece attribuibile alla gestualità del fumare e, soprattutto, alla rapidità con la quale il fumo porta all'assorbimento della nicotina stessa. Le forme di nicotina utilizzate nel trattamento medico del tabagismo meritano di essere attentamente riconsiderate sotto quest'ultimo aspetto. Si richiama l'attenzione, infine, sul fatto che la dipendenza consiste in una «incapacità di mantenere uno stato accettabile di benessere fisico e mentale senza il sostegno della droga» (Silvestrini, 2001). In questa definizione, comunemente accettata, è implicito il concetto di fenomeno morboso. Sia per questo motivo, sia perché la dipendenza trasforma l'uso del tabacco da libera scelta in asservimento, sia per ragioni di pura convenienza pratica, la dipendenza va considerata nell'ambito della dannosità complessiva della droga. Ne deriva l'indicazione ad includerne il trattamento tra i servizi del Sistema Sanitario Pubblico con alta priorità. Si tratta di una misura di prevenzione certamente meno costosa degli interventi richiesti per affrontare le conseguenze della sua mancata attuazione.

Problemi etici e raccomandazioni

In conclusione, il problema del tabagismo interessa sia la persona del fumatore, sia i rapporti tra fumatore e non fumatore.

Il fumatore

Da una parte c'è il fumatore che, anche se è consapevole dei rischi ai quali va incontro, rivendica la facoltà di assumere una sostanza tossica, ma in pari tempo legalmente in commercio ed ormai appartenente ad abitudini quotidiane consolidate. Non è secondario, nello stesso tempo, che il godimento di questo bene sia associato a gravi danni per la salute, accertati solo in epoche relativamente recenti e riguardanti sia il fumatore, sia chi è esposto passivamente al fumo: è doveroso, quindi, riconsiderare le implicazioni del tabagismo ed adottare provvedimenti volti a ridurne la pericolosità, anche a parziale discapito della libertà individuale.

Il fumo, inoltre, causa una dipendenza che, oltre a configurarsi in sé e per sé come un danno per la salute, ostacola il fumatore che intenda smettere, limitandone la libertà. Ecco allora che, accanto alla facoltà di fumare, emerge la domanda di essere aiutati a smettere quando si vorrebbe, ma da soli non ci si riesce. Il bene della salute, la cui tutela rientra tra i diritti fondamentali della persona umana, va salvaguardato assistendo il fumatore nella sua interezza: non solo, quindi, a livello dei danni, spesso irreparabili, associati alla sua condizione, ma anche curandolo come «malato di dipendenza». Il diritto alla salute va oltre il possibile conflitto tra non fumatore e fumatore, perché riguarda entrambi. Riguarda il

non fumatore, in relazione non solo all'esposizione al fumo passivo, ma anche a tutte le altre conseguenze negative del tabagismo, che gravano sull'intera società. Riguarda parimenti il fumatore che, oltre a subire i danni organici del fumo, con la dipendenza cessa d'essere, sotto questo profilo, un uomo pienamente libero.

A tutela del fumatore è opportuno ricordare, infine, che il recepimento in Italia sia delle Direttive comunitarie sia della Convenzione-quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità obbligherà i pubblici poteri ad introdurre controlli più severi sulla produzione, la pubblicità e il consumo di prodotti derivati dal tabacco.

Sul terreno giuridico, fumare è attualmente una scelta consentita, che non può essere proibita, salvo per i minori, e da cui non può discendere una riduzione dell'assistenza sanitaria cui ha diritto ogni persona, fermo restando che l'accresciuta consapevolezza dei danni del tabagismo pone sia ai singoli sia ai pubblici poteri la responsabilità di scoraggiare un fenomeno che presenta indubbi pericoli per la salute.

Il non fumatore

Dall'altra parte, in parallelo, c'è la collettività dei non fumatori. Essa va difesa dai pericoli alla salute derivanti dall'esposizione passiva al fumo. Oltre a tutelare la popolazione dei non fumatori in genere, come in una certa misura già avviene, occorre prevedere interventi specifici a favore dei nascituri e dei minori, che sono i più deboli ed indifesi: dei nascituri, perché essi possono subire le conseguenze di danni patiti durante lo sviluppo embrio-fetale; dei minori, non solo perché nell'ambiente domestico sono esposti ai prodotti tossici del fumo, ma anche perché, secondo le statistiche, da questa condizione si passa facilmente a quella di veri e propri fumatori. Ne deriva che, oltre a proibire il fumo negli ambienti aperti al pubblico e lavorativi, occorre scoraggiarlo durante la gravidanza e l'allattamento puntando, in primo luogo, su un'informazione mirata sui suoi possibili danni (ACOG, 1979). Queste considerazioni si applicano anche all'esposizione al fumo dei minori in ambienti, come ad esempio la casa o la macchina, diversi da quelli lavorativi o aperti al pubblico.

Detto ciò, va tenuta in considerazione la possibilità che ci siano donne in gravidanza che non riescono a smettere di fumare e che possono colpevolizzarsi, stante la consapevolezza dei danni generalmente riconosciuti al fumo. In questi casi, si pone il problema di evitare che un atteggiamento depressivo o reattivo, come ad esempio la ricerca di un compenso nel cibo, appesantisca ulteriormente un percorso già difficile. Queste situazioni vanno affrontate nell'ambito di un intelligente e valido rapporto medico-paziente, che tenga conto anche di questi aspetti.

Si richiama anche l'attenzione, ancora una volta, sul fatto che il fumo incide negativamente sulla fertilità di coppia, in entrambi i sessi: questo aspetto, nel passato trascurato, merita d'essere preso in attenta considerazione perché coinvolge, accanto al fumatore, il partner e la società in genere.

Da ultimo, sempre in tema di diritti dei non fumatori, va ribadito che è fondamentale non essere automaticamente costretti a subire i danni sociali del tabagismo, che attualmente gravano, in maniera considerevole, sull'intera collettività. I decessi e le malattie causati da questo fenomeno comportano un pesante costo in termini di risorse umane ed economiche, che sono sottratte al soddisfacimento di altri bisogni, impellenti e legittimi. Questo costo è coperto solo in minima parte dalle entrate tributarie legate alla produzione e alla vendita

del tabacco: pur senza sottrarsi alla solidarietà dovuta al malato, la collettività può giustamente sollecitare soluzioni che tengano conto dell'interesse non solo dei fumatori, ma di tutti.

Lo Stato

Allo Stato compete la responsabilità di tutelare insieme i singoli e la collettività, nel rispetto dei diritti fondamentali della persona umana. Sulla necessità di un impegno pubblico nella lotta al tabagismo non possono sussistere dubbi. I dubbi riguardano, semmai, il modo d'affrontare efficacemente un fenomeno che, prima che ne fosse percepita in pieno la pericolosità, si è consolidato fino ad assumere dimensioni gigantesche. Dietro il fumatore ci sono anche gli interessi legati alla produzione e alla vendita delle sigarette: non solo i profitti delle multinazionali del tabacco e le entrate statali, ma anche i miseri guadagni di milioni di persone che, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, sopravvivono coltivando il tabacco, il cosiddetto «oro verde». È, quindi, eticamente riprovevole che lo Stato tragga profitto dalla commercializzazione del tabacco e che l'Unione Europea e le altre organizzazioni internazionali non agiscano efficacemente per la riconversione della coltivazione del tabacco in altre colture.

Sia per quest'ultimo motivo, sia per la portata dei valori e degli interessi in gioco, occorre che i singoli Stati agiscano di concerto, attraverso azioni e strategie comuni, concordate a livello internazionale. Il loro intervento dovrebbe seguire quattro direttive:

- promuovere un'informazione corretta sui pericoli del tabagismo.
  S'insiste, in particolare, sulla necessità di coinvolgere in questa campagna sia i fumatori sia i non fumatori. Facendo perno sulla scuola i bambini, e più in generale i giovani, vanno trasformati da vittime in protagonisti di una battaglia civile, da condurre in nome della loro crescita, della solidarietà e della vita. È indispensabile, inoltre, contare sul pieno e convinto appoggio degli ordini professionali di tutti gli operatori sanitari, a cominciare dai medici;
- limitare i danni del tabagismo ricorrendo a mirate strategie di comunicazione dissuasiva e, nello stesso tempo, rendendo ancora più incisive le misure volte a ridurre l'estensione del fenomeno e a proteggere dal fumo passivo. Si raccomanda, inoltre, di valutare attentamente il significato della dipendenza e di trattarla come una vera e propria malattia, bisognosa di cure. Occorre, inoltre, una rigida applicazione delle norme sul controllo di qualità delle sigarette e del tabacco in genere, esercitando una particolare sorveglianza su interventi volti ad aumentare artatamente la dipendenza;
- approfondire i lati tuttora oscuri o poco conosciuti del tabagismo. Rimangono da chiarire, ad esempio, i meccanismi della dipendenza, con riguardo non solo alle diversità individuali, ma anche alle modalità d'assunzione della nicotina. Si rileva anche che, oltre a dissuadere i giovani dall'aggredire se stessi per mezzo delle droghe ed a fornire un'assistenza dopo che la dipendenza si è ormai consolidata, vanno valutati, attraverso studi rigorosi, i fattori suscettibili d'intervento a livello di prevenzione primaria. Una migliore conoscenza di questo e di altri aspetti critici sarebbe d'aiuto nella lotta non solo contro il tabagismo, ma anche contro le altre tossicofilie. I Ministeri competenti dovrebbero promuovere, tenendo conto anche di quest'ultimo elemento, progetti di ricerca sostenuti da fondi pubblici e sottratti al sospetto di condizionamenti di parte;
- favorire la conversione del settore, fornendo mezzi ed assistenza ai produttori e alle

aziende. I Paesi ad alto tenore di vita, che pagano al tabagismo il prezzo più elevato in termini di malattie e decessi, devono farsi carico di questo problema, lo stesso che si pone anche per altre droghe. Lo impongono considerazioni d'ordine etico e pratico insieme;

- vietare, contrastando efficacemente sul piano economico eventuali trasgressioni, ogni tipo di pubblicità dei prodotti e dei marchi riferibili al fumo di tabacco. In proposito deve constatarsi come forme macroscopiche – eticamente deplorevoli – di simili pubblicità restino tuttora operanti, per esempio nell'ambito degli sport motoristici, con particolare riguardo alla cosiddetta «Formula 1». Il divieto dovrebbe riguardare anche qualsiasi forma di pubblicità indiretta, quale ad esempio l'utilizzazione dei marchi o delle denominazioni di prodotti tabagistici in altri settori dell'attività produttiva e commerciale.

Sullo sfondo emerge un problema generale, riguardante la ricerca, che deve essere libera, trasparente, accessibile e svincolata da condizionamenti esterni. Si auspica che per le ricerche connesse al tabagismo valgano le medesime regole etiche che valgono per la ricerca biomedica in generale. Il Comitato Nazionale per la Bioetica si riserva di intervenire su questa difficile problematica.

Conclusioni

Il tabagismo, così come le altre tossicofilie, si combatte innanzi tutto con la prevenzione e, dove essa non basta, con misure volte a contenerne le dimensioni e a limitarne i danni. Questa complessa operazione coinvolge tutta la società civile, con particolare riguardo, per i suoi risvolti sanitari, ai medici, ai farmacisti e al personale sanitario in genere.

La prevenzione consiste innanzi tutto nell'informazione a tutti i livelli, compresi quelli che riguardano l'infanzia. Oltre ad essere intrinsecamente corretta, essa deve tenere conto delle peculiari caratteristiche del fenomeno, che ostacolano la percezione delle sue reali dimensioni e della sua pericolosità. L'informazione, intesa come educazione, deve coinvolgere attivamente i giovani, non solo perché essi possono influenzare l'atteggiamento degli adulti, ma anche perché sono le prime potenziali vittime del tabagismo.

L'educazione deve accompagnarsi a misure restrittive, volte a limitare l'uso del tabacco e a ridurne i danni a carico sia del fumatore, sia di chi è esposto al fumo passivo, con particolare riguardo ai nascituri e ai bambini. Si sottolinea che la facile disponibilità del tabacco costituisce, in sé e per sé, un fattore capace di alimentare il tabagismo: nel rispetto della libertà individuale, vanno quindi considerate misure incisive, fiscali e d'altro genere, tese a contenerne il consumo e ad impedirne la vendita e scoraggiarne l'uso tra i giovani.

La riduzione del danno deve riguardare non solo l'assistenza alle malattie conclamate, ma anche la disassuefazione, perché la dipendenza limita la libertà individuale e costituisce il principale ostacolo alla lotta contro il tabagismo.

Il fatto che le azioni finora intraprese dai vari governi, con il supporto di organizzazioni internazionali e sopranazionali (ONU, OMS, UE), non abbiano ancora fornito i risultati sperati non deve scoraggiare. Nei Paesi industrializzati dove è stata avviata una seria politica d'informazione, d'educazione e d'aiuto ai fumatori, come è avvenuto ad esempio in Finlandia, le patologie legate al fumo sono diminuite, prima fra tutte il tumore al polmone. In Italia, il Piano Sanitario Nazionale 2001-2003 prevede, tra l'altro, una campa-

gna d'informazione istituzionale sugli stili di vita salutari, che merita apprezzamento e va perseguita con vigore, specie per quanto riguarda la prevenzione dell'uso di questa e di altre droghe.

Il problema è complesso, con risvolti non solo etici, sanitari e sociali, ma anche economici ed occupazionali. Assieme alle altre misure, quindi, occorre sia convertire la produzione del tabacco in colture diverse, capaci di assicurare un reddito adeguato agli addetti al settore, sia approfondire lo studio delle sue componenti sotto altri profili, inclusi quelli terapeutici.

I. INQUADRAMENTO DEL PROBLEMA

1. Cenni storici e introduttivi

Il tabacco (*Nicotiana tabacum*), una pianta annuale appartenente alle solanacee, proviene dall'America, dove in epoca precolombiana era radicato nei costumi, nella cultura e nei riti religiosi di tutte le etnie indigene, dal nord al sud. Gli Aztechi lo fumavano normalmente in pipe decorate o in sigari, mentre i sacerdoti lo masticavano, fino ad entrare in *trance*. Gli antichi Peruviani ne aspiravano la polvere, per fini rituali o anche medici. In molte tribù sudamericane era usato, per bruciamento o per spargimento della polvere, come offerta agli spiriti ed alle divinità. Faceva parte, inoltre, dei più comuni eccitanti che veicolavano il contatto sciamanico. Presso le tribù dell'America settentrionale (Navaho, Hopi, Pueblo, Sioux, Indiani delle Praterie) era usato per entrare in rapporto, sotto forma di visione, col mondo extrasensoriale. Il tabacco costituiva il tramite, sia per il valore simbolico attribuito al fumo, sia anche per le sue proprietà eccitanti intrinseche, che arrivavano a produrre veri e propri stati allucinatori. Questi ultimi erano presumibilmente legati all'aggiunta di altri fattori, in parte noti, come ad esempio la scorza di *Cornus stolonifera* mescolata al tabacco, in parte sconosciuti o, comunque, poco studiati. Occorre tener presente la possibilità, inoltre, che la selezione operata dai coltivatori abbia modificato le caratteristiche originarie del tabacco.

Il tabacco è arrivato in Europa nel 1500, trovandovi un impiego essenzialmente voluttuario, nel quale è però rilevabile una traccia precisa, sebbene attenuata, delle proprietà psicotrope e degli usi, rituali e cerimoniali, che l'avevano contraddistinto in precedenza. Dall'Europa il tabacco si è diffuso ovunque. Attualmente la *Nicotiana tabacum*, presente anche sotto forma di congeneri geneticamente modificati, è utilizzata pressoché esclusivamente per la produzione di tabacco da fumo, costituito dalle foglie essiccate e conciate della pianta. Quando non diversamente specificato, i dati riportati in questo documento si riferiscono a questo tipo d'impiego. Si calcola che gli Italiani spendano per le sole sigarette oltre 8 miliardi di euro l'anno.

Le proprietà del tabacco sono in larga misura riconducibili alla nicotina, un alcaloide liquido, oleoso e volatile. Questa sostanza, contenuta nelle foglie in concentrazioni comprese tra lo 0,6 ed il 9 per cento, agisce sui gangli del sistema nervoso, che funzionano come stazioni intermedie di molte funzioni, centrali e periferiche, di tipo sia eccitatorio sia inibitorio. L'azione della nicotina tende ad invertirsi con le dosi: a quelle basse spesso, ma non sempre, prevale l'eccitazione, a quelle alte l'inibizione, fino alla paralisi. A livello del letto arterioso prevale la vasocostrizione, unita ad un aumento della coagulabilità del sangue. La risposta alla nicotina dipende anche da fattori genetici ed ambientali. La stessa persona può ricavare dalla sigaretta un senso di piacere e serenità in alcuni momenti, di eccitazione in altri. È stata dimostrata, inoltre, un'azione favorevole sull'apprendimento e sulla capacità di concentrazione. Ne deriva una straordinaria molteplicità e duttilità di effetti, che sotto questo profilo avvicina il tabacco alle bevande alcoliche ed ai cannabinoidi e spiega la larga diffusione di queste droghe ovunque siano facilmente disponibili. Al paragone, gli effetti sia degli oppiacei sia della cocaina e degli stimolanti di tipo anfetaminico in genere sono molto più circoscritti.

Col passare del tempo l'organismo si controadatta alla nicotina, sviluppando funzioni di senso opposto. Ne derivano i due fenomeni, tra loro strettamente collegati, della tolleran-

za, o resistenza, e della dipendenza. Entrambi sono in larga misura espressione, come si spiegherà in seguito, di un controadattamento a carattere originariamente difensivo, tendente a ripristinare lo stato funzionale originale dell'organismo.

La nicotina, come riportato nel *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV Edizione (DSM-IV)* e nel *Pocket Guide to the ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders* (1994), è classificata come sostanza d'abuso. Va confinata, tuttavia, in una categoria speciale perché nell'uso comune non comporta le alterazioni mentali acute, con perdita del controllo delle proprie azioni, che si osservano con altre droghe e che contribuiscono alla loro pericolosità (OMS, 1991). Nella pianta sono inoltre presenti, a basse concentrazioni, altri alcaloidi, quali la lobelina, l'anabasina e la nornicotina, dotati di effetti abbastanza simili a quelli della nicotina.

Il tabacco ha manifestato in pieno la sua pericolosità solo in tempi relativamente recenti, in relazione a quattro elementi: la sua diffusione, sotto forma di tabagismo, presso strati sempre più ampi della popolazione; l'emergere, col progressivo allungamento della vita, degli effetti ritardati, soprattutto cancerogeni, che in precedenza rimanevano latenti; il ricorso ad estese ed approfondite indagini epidemiologiche, che hanno accertato la correlazione esistente tra consumo di tabacco ed alcune patologie; la ricerca scientifica, che oltre a isolare, identificare e caratterizzare i principi attivi del tabacco anche sul piano tossicologico, ha documentato la mutagenicità e carcinogenicità dei prodotti della sua combustione.

Il tabacco presenta, peraltro, diverse caratteristiche positive. La nicotina riveste tuttora un ruolo fondamentale nella ricerca farmacologica e fisiologica. La storia del tabacco, assieme a recenti indagini epidemiologiche e sperimentali, ne suggerirebbe un potenziale interesse terapeutico, meritevole d'approfondimento, in alcune malattie neurodegenerative. Sia la nicotina, sia le foglie polverizzate di *Nicotiana tabacum* e del suo congenere *Nicotiana rustica*, sono state impiegate in agricoltura come insetticidi, finché sono state sopravanzate da pesticidi di sintesi più potenti, anche se non necessariamente più sicuri. Il concetto generale che le droghe ed i loro principi attivi sono nocivi o utili non in sé e per sé, in ragione delle loro proprietà intrinseche, ma secondo le dosi e l'uso che se ne fa, si applica anche al tabagismo, come pure all'alcolismo e ad altre tossicofilie.

Oltre al tabacco, la famiglia delle solanacee comprende molte altre piante. Alcune di esse, come la patata, il pomodoro e il peperone, sono note per le loro qualità alimentari. Altre, come l'*Atropa belladonna*, la *Datura stramonium*, la *Datura sanguinea*, lo *Hyoshyamus niger*, la *Scopolia carniolica* e la *Mandragora officinarum*, hanno un interesse prevalentemente farmacologico. A dosi elevate esse manifestano effetti psicotropi simili, per alcuni aspetti, a quelli originariamente riportati per il tabacco: ne fornisce un tipico esempio, ma se ne potrebbero citare molti altri, la *Datura stramonium*, chiamata nel Medio Evo erba del diavolo o delle streghe, per le sue proprietà allucinatorie. Queste ultime sembrano riconducibili al contenuto in scopolamina, chiamata «siero della verità» perché chi l'assume presenta uno stato confusionale, durante il quale perde la capacità di autocontrollo. È ragionevole domandarsi se essa non fosse originariamente presente nel tabacco ad alte concentrazioni. Oltre a questa sostanza, alcune solanacee ne contengono altre di notevole interesse farmacologico.

Ne nasce un problema serio, ricco di implicazioni etiche, oltre che sanitarie, sociali, giuridiche, scientifiche ed economiche. Questo documento, preparato su invito del Ministro della Salute, Girolamo Sirchia, lo esamina in chiave bioetica, avendo ben presente la dupli-

ce natura dei compiti, informativi e propositivi, assegnati a questo comitato[1]. La prima parte del documento delinea i tratti essenziali del tabagismo, la seconda fornisce alcune indicazioni sul modo di affrontarlo.

2. Le motivazioni

Perché si comincia a fumare?

Molti hanno fumato la prima sigaretta da bambini, nella propria abitazione, di nascosto dai genitori. Altri lo hanno fatto, assieme agli amici, a scuola.

Le motivazioni che spingono a fumare sono numerose e complesse. Solo analizzandole attentamente è possibile comprenderle: la naturale curiosità che si prova per tutto ciò che è nuovo, specie se è proibito. Il valore simbolico di comportamenti che per il giovane rappresentano l'iniziazione al mondo degli adulti, per la donna l'emancipazione da un certo stato di soggezione. I due temperamenti fondamentali dell'uomo, che per strade diverse portano al medesimo risultato: quello del capo, che si impone sfidando il pericolo e le leggi; quello del gregario, che imita, per essere accettato in un gruppo dove si sente più sicuro che da solo. Un atto di ribellione verso la famiglia e la società oppure, viceversa, la ricerca di un sostegno nel caso di difficoltà scolastiche, lavorative ed ambientali in genere. La noia e l'insofferenza per l'ambiente nel quale si vive.

In un secondo tempo subentra un fattore che moltiplica gli effetti delle motivazioni specifiche: la libera disponibilità della droga, sotto forma di sigaretta facilmente acquistabile o, addirittura, liberamente disponibile nell'ambiente familiare.

Fin qui ci troviamo di fronte a motivazioni generiche, che spiegano anche tanti altri fenomeni: le sfide motoristiche, spesso mortali, del sabato sera; la moda e l'imitazione di personaggi carismatici, che spingono moltitudini di giovani a vestirsi ed a gesticolare nella stessa maniera, spesso ritrovandosi tutti insieme in uno stadio o in una sala da ballo. Questa riflessione non porta a sottovalutare le motivazioni che spingono verso il fumo, ma al contrario mostra quanto sia difficile combatterle, essendo esse in gran parte radicate nella natura stessa dell'uomo. Contrastandole in modo acritico si rischia solo di rafforzarle. Questo sembra il caso delle campagne educative che, mettendo l'enfasi solo sulla pericolosità della droga, possono accrescerne il fascino agli occhi del giovane che la vive in chiave di trasgressione, di ribellione contro la società, di affermazione della propria personalità e del proprio coraggio.

Qualunque sia la motivazione iniziale, il quadro cambia quando il tabacco comincia a manifestare i suoi effetti. Molti ricordano la nausea, i giramenti di testa, le palpitazioni provocate dalla prima sigaretta. Eppure, essi raramente trattengono dal riprovare, anche perché sono spesso vissuti come una manifestazione di debolezza, che va nascosta e superata.

---

[1] Secondo l'articolo 1 del decreto istitutivo, al Comitato Nazionale per la Bioetica sono assegnati i seguenti compiti:
- elaborare, anche avvalendosi della facoltà di accedere alle necessarie informazioni (…), un quadro riassuntivo dei programmi, degli obiettivi e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo delle scienze della vita e della salute dell'uomo;
- formulare pareri ed indicare soluzioni, anche al fine della predisposizione di atti legislativi, (…) avuto riguardo alla salvaguardia dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo e degli altri valori così come sono espressi dalla Carta costituzionale e dagli strumenti internazionali ai quali l'Italia aderisce.

Già la seconda volta gli inconvenienti si attenuano, poi scompaiono. È allora che si manifestano, in tutta la loro forza, gli effetti caratteristici del tabacco.

A differenza di quanto si verifica con altre droghe, gli effetti mentali del tabacco e della nicotina sono disgiunti da un rischio apprezzabile di abuso. Al contrario, secondo studi condotti prima nell'animale (Bovet *et al.*, 1966) ed in seguito nell'uomo, essi comportano un miglioramento dell'attenzione e dell'apprendimento, associati a proprietà calmanti e stimolanti insieme. È stato dimostrato che la nicotina interferisce col *Nucleus accumbens*, una struttura cerebrale che gioca un ruolo nella percezione del piacere. Questi effetti rendono allettante il fumo e ne spiegano la vasta diffusione.

È utile ricordare che, di là delle loro diversità, tutte le droghe sono accomunate da effetti mentali piacevoli, desiderabili e, in qualche caso, perfino utili. Essi si traducono in una disattivazione dei meccanismi che mantengono entro limiti fisiologici alcuni importanti processi mentali. Alcune droghe riducono i segnali spiacevoli, come il dolore, l'ansia e la paura, procurando un senso di sollievo che attenua la percezione della loro pericolosità. Altre, invece, disattivano il segnale di allarme costituito dal senso di fatica, di fame e di sete, consentendo di sostenere sforzi altrimenti impossibili.

Quella qui sopra delineata è la caratteristica centrale delle droghe, il motivo fondamentale che spinge ad usarle. Ne derivano una serie di sensazioni ed effetti da un lato pericolosi, ma dall'altro piacevoli e, talvolta, anche utili. Il tabacco non si sottrae a questa regola: non si può pensare di combatterlo efficacemente senza tenerne conto.

La dannosità delle droghe può dipendere non solo dalle loro caratteristiche intrinseche, ma anche da altri fattori quali la dose, la modalità di assunzione, l'ambiente, il contesto sociale, fattori costituzionali e d'altro genere. Purtroppo questi includono, soprattutto nel caso del tabacco da fumo, l'esposizione a gravi rischi, che sarebbe imperdonabile sottovalutare.

3. La dipendenza

All'inizio il fumo è il risultato di una scelta sostanzialmente libera e volontaria. In seguito tende invece a trasformarsi in bisogno compulsivo, al fine non tanto di riprodurne gli effetti iniziali, quanto piuttosto di evitare i disturbi causati dalla sua mancanza. Questo fenomeno, chiamato tossicodipendenza o dipendenza, è comune a gran parte delle droghe e ne costituisce uno degli aspetti più temibili e, nello stesso tempo, più complessi.

Un gruppo di esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito la tossicodipendenza «uno stato psichico e talvolta anche fisico, risultante dall'interazione tra un organismo vivente ed una droga, caratterizzato da modificazioni del comportamento e da altre reazioni, che comprendono la pulsione ad assumere la droga in maniera continua o periodica, al fine di ritrovarne gli effetti psichici e di evitare i disturbi causati dalla sua privazione» (OMS, 1973). Per inciso, oltre a comparire tra le droghe nel *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV Edizione (DSMIV)* e nel *Pocket Guide to the ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders* (1994), la nicotina è stata classificata come tale anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, in una categoria speciale.

Nella suddetta definizione è implicito, anche se non è espressamente dichiarato, il concetto che la tossicodipendenza comporta l'incapacità di mantenere uno stato di benessere fisico e mentale senza l'assunzione di una droga. Ne deriva, se si accetta che il benessere fisi-

co e mentale corrisponde alla salute e la sua mancanza alla malattia, che la tossicodipendenza è una malattia: una malattia che, in maniera paradossale ma per niente insolita, è alleviata dallo stesso agente che ne costituisce la causa. Sono concetti elementari, ma basilari, che vanno valutati e discussi in relazione a tre problemi di sostanziale rilevanza etica: la cosiddetta medicalizzazione della droga, corrispondente nel caso del tabagismo alla somministrazione di nicotina; il carattere medico, in senso più generale, di tutte le tossicodipendenze, inclusa quella da tabacco; la responsabilità del Sistema Sanitario Pubblico nel loro trattamento.

Nonostante le sue conseguenze negative, la tossicodipendenza è espressione dell'omeostasi, un meccanismo difensivo che è alla base della vita in tutte le sue manifestazioni, da quelle più elementari a quelle più complesse e organizzate. Questa capacità consente di salvaguardare il proprio stato interiore, mediante adattamenti funzionali atti a neutralizzare ciò che tende a turbarlo. Per esempio, se la temperatura corporea si alza troppo, l'organismo la riduce disperdendo il calore in eccesso mediante la sudorazione e la vasodilatazione periferica; se invece si abbassa, gli aggiustamenti sono di segno opposto.

Lo stesso succede con le droghe. La loro caratteristica comune, l'elemento che le unifica di là delle diversità, è la capacità di liberare la mente dai vincoli che la mantengono sul terreno forse angusto, ma ben collaudato e sicuro, dei comportamenti normali. Ne derivano, in maniera diversa secondo le droghe, sensazioni di piacere, di liberazione dalla sofferenza fisica e mentale, di forza e di fiducia in sé, d'evasione dalla realtà. Sono sensazioni piacevoli, ma pericolose. L'organismo avverte questo pericolo e attiva, a seconda degli effetti di ciascuna classe di droghe, le misure necessarie per neutralizzarlo.

Gli oppiacei calmano, rasserenano, leniscono le sofferenze fisiche e mentali, riducono l'ansia, attenuano il peso dell'esistenza. Producono, inoltre, manifestazioni neurovegetative: miosi; rallentamento del ritmo cardiaco e del respiro; stitichezza; ipotensione. Questi cambiamenti sono contrastati con aggiustamenti funzionali di segno opposto: ipersensibilità al dolore contro l'analgesia; ipereccitabilità contro la sedazione; aumento dell'ansia contro la sua riduzione, midriasi contro la miosi; accelerazione del respiro contro il suo rallentamento; diarrea contro la stitichezza, e così via.

Agli psicostimolanti simpaticomimetici, che hanno proprietà diverse e generalmente opposte rispetto a quelle degli oppiacei, l'organismo reagisce con una depressione del sistema nervoso centrale e con aggiustamenti neurovegetativi non più in senso adrenergico, ma colinergico: miosi, ipotensione, rallentamento del respiro e dei battiti cardiaci.

Il tabacco determina, attraverso la nicotina, effetti mentali molto più complessi, riconducibili al suo punto d'attacco, rappresentato da gangli neuronali che modulano svariate funzioni nervose, centrali e periferiche. Questi effetti, che rendono «piacevole, desiderabile e talvolta perfino utile» il fumo, sono racchiusi in un quadro che, secondo le circostanze, può rispondere al bisogno di tranquillizzazione o, all'inverso, di stimolazione. Contemporaneamente, si osserva un miglioramento della concentrazione e della capacità d'apprendimento. Probabilmente la diffusione del fumo si spiega con il fatto di non dare soddisfazione solamente a bisogni circoscritti, come avviene con altre droghe. Il fumo è semmai avvicinabile, quanto agli effetti, alle bevande alcoliche e ai cannabinoidi. Ugualmente complesso, perché speculare rispetto agli effetti centrali e periferici del tabacco, è il controadattamento dell'organismo che porta alla dipendenza.

Le manifestazioni di quest'ultima non sono avvertite finché la droga le controbilancia, ma sono ben presenti nell'organismo. La loro esistenza è dimostrata dal fatto che con il pro-

gredire della tossicodipendenza aumentano le quantità di droga necessarie per riprodurne gli effetti iniziali. Si instaura, cioè, la tolleranza. Con il tabacco si passa dalle poche tirate della prima sigaretta, che danno un senso di stordimento e di vertigine, fino a 20, 40 e, nei casi estremi, 80 sigarette al giorno, che non provocano più alcun fastidio. Il ricondurre la tossicodipendenza ad una reazione omeostatica, che è un processo difensivo naturale, non deve indurre a sottovalutarne la portata. Reagendo alla droga l'organismo recupera il proprio stato funzionale, ma lo recupera attraverso aggiustamenti che devono essere controbilanciati, per non squilibrarlo, da una forza di segno opposto; si tratta, in altre parole, di un equilibrio instabile, diverso da quello fisiologico, perché richiede, per essere mantenuto, la presenza della droga. Se quest'ultima viene a mancare, subentra la crisi d'astinenza, contrassegnata da manifestazioni di segno opposto rispetto agli effetti propri della droga. Si palesano in maniera violenta, in altre parole, i controadattamenti descritti poc'anzi. Durante l'astinenza da fumo si nota irritabilità, difficoltà di concentrazione, bradicardia, anche marcata, e così via. Con gli oppiacei si tratta di iperalgesia, accompagnata da un'aumentata sensibilità al dolore fisico e mentale, di eccitazione e di stimolazione adrenergica. Con gli psicostimolanti adrenergici prevalgono la prostrazione, il restringimento della pupilla ed altri effetti di significato analogo.

La spiegazione è semplice. La tossicodipendenza si manifesta solo con le droghe perché esse sono le uniche capaci di disattivare dei segnali d'allarme a contenuto fortemente spiacevole, come il dolore fisico e mentale, e nello stesso tempo dotati di una rappresentazione mentale che ne consente il riconoscimento a livello cosciente. Per tornare al suo stato iniziale, l'organismo deve iperattivarli. Questo controadattamento funzionale non viene avvertito quando è bilanciato dagli effetti opposti della droga, ma determina, se quest'ultima viene a mancare, un'intollerabile sensibilità al dolore e ad altri fenomeni psichici e fisici estremamente spiacevoli. Ecco perché solo il tossicodipendente in astinenza collega i suoi disturbi alla mancanza di droga e avverte un lucido, assillante bisogno di procurarsela.

L'intensità della risposta varia da droga a droga. È massima con gli oppiacei, che agiscono su un meccanismo indispensabile per la sopravvivenza, rappresentato dal segnale d'allarme insito nel dolore fisico e mentale. È intermedia con gli psicostimolanti, attivi su processi mentali che l'organismo è abituato a lasciare oscillare abbastanza liberamente nei due sensi. È praticamente assente con gli allucinogeni, il cui punto d'attacco non è soggetto ad alcun controllo rigido: per capirlo basta pensare al sogno, durante il quale la mente vaga fisiologicamente, senza costrizioni di sorta, svincolandosi dalla realtà circostante.

È variabile, ma con punte estreme che rendono particolarmente difficile la disassuefazione, col fumo. È ben noto il caso di persone che continuano a fumare dopo avere manifestato disturbi, come un infarto o la necrosi di un arto nel morbo di Burger, correlabili agli effetti della nicotina.

L'intensità della tossicodipendenza varia anche da persona a persona, oltre che da droga a droga. Alcuni diventano tossicodipendenti dopo poche esposizioni a una droga, altri solo dopo esposizioni prolungate. Alcuni si liberano della tossicodipendenza facilmente, altri non ci riescono nemmeno quando ne subiscono gli effetti devastanti.

È probabile che la suscettibilità alla tossicodipendenza sia legata a fattori ereditari, anche se è difficile accertarlo con sicurezza. Si può ritenere che, in linea di massima, ne esistano due tipologie estreme, tra le quali si collocano tutte le altre: quella con una forte predisposizione costituzionale ed un'influenza relativamente modesta dei fattori esterni; quella, al contrario, nella quale sono questi ultimi a giocare il ruolo fondamentale.

4. I danni

4.1. Aspetti generali

Si calcola che i fumatori nel mondo ammontino ad oltre un miliardo. Nelle società occidentali e industrializzate questo numero è in declino, ma nelle fasce di popolazione a basso reddito permane una tendenza di segno opposto, che si osserva anche nei Paesi in via di sviluppo. Tenendo conto di questo secondo aspetto del problema si prevede che, a meno di un'inversione dell'attuale tendenza, entro il 2025 il numero dei fumatori possa giungere ad oltre 1,6 miliardi.

In Italia fuma circa il 25 per cento della popolazione adulta: il 32,2 per cento degli uomini ed il 18,2 per cento delle donne; il 26,2 per cento nell'Italia Nord Occidentale e Centrale, il 24,5 per cento nelle isole, il 23,8 per cento nel Sud e nel Nord Est.

Per gli uomini il grado d'istruzione costituisce un fattore protettivo: fumano, infatti, il 27,4 per cento dei laureati, il 31,8 per cento dei diplomati e il 36,8 per cento tra coloro che hanno conseguito la licenza media.

Dalla fine degli anni '20 hanno cominciato a fumare anche le donne,con un incremento progressivo fino ad arrivare, negli anni '50, ad un raddoppio della prevalenza. Nel passato il fumo era appannaggio delle classi più istruite. Di questo fenomeno permane una traccia nelle indagini condotte tra le donne che oggi hanno più di sessant'anni: sono fumatrici il 18,6 per cento delle laureate, il 14,5 per cento delle diplomate e il 13,2 per cento di quelle che hanno conseguito solo la licenza media. Nelle generazioni successive è stato rilevato, invece, che fumano il 20,4 per cento delle laureate, il 23,5 per cento delle diplomate e il 28,7 per cento delle donne con licenza media. Questo dato va meditato, perché suggerisce che la consapevolezza della pericolosità del fumo aumenti col livello d'istruzione scolastica.

Il 6,2 per cento dei fumatori ha iniziato prima dei 14 anni e il 44,7 per cento tra i 14 e i 17 anni: complessivamente, pertanto, in più del 50 per cento dei casi si comincia a fumare prima dei 18 anni. Gli uomini fumano in media 16,3 sigarette al giorno e le donne 12,1. Il 14,3 per cento degli uomini e il 4,6 per cento delle donne fumano più di un pacchetto al giorno. È interessante rilevare che l'età media della cessazione del fumo è 37,1 anni per gli uomini e ben 57,1 per le donne.

Volendo delineare il profilo prevalente del giovane fumatore, dai dati dell'ISTAT si evince che possiede un titolo di studio medio-basso, di licenza elementare e media, che vive nel Nord e nel Centro Italia e che entrambi i suoi genitori fumano. Il comportamento della madre sembra, sotto questo profilo, il più influente: fumano, infatti, il 31,3 per cento dei figli se fuma solo la madre, contro il 22,2 per cento se fuma solo il padre. Questa differenza si accentua, in termini relativi, con le figlie femmine: nel caso di madre fumatrice, esse raggiungono il 29,2 per cento, contro il 14,0 per cento quando fuma solo il padre.

Nel passato erano i giovani a nascondere il fumo ai genitori. Oggi, invece, sono i genitori che cercano di non fumare davanti agli adolescenti, sia per una maggiore consapevolezza dei danni alla salute derivanti dal fumo passivo, sia perché sono coscienti di rappresentare un modello negativo. Siamo ancora lontani - secondo qualcuno per nostra fortuna – dagli Stati Uniti dove, nel decidere l'affidamento dei minorenni, conta anche se il genitore è o non è fumatore.

Il fumo di tabacco contiene oltre 4.000 sostanze, molte delle quali cancerogene o nocive per la respirazione, come il monossido di carbonio. La nicotina, come si precisa in altre

parti del documento, è la sostanza responsabile sia della dipendenza, sia di complessi effetti mentali, comprendenti un miglioramento dei processi cognitivi, dell'attenzione, delle prestazioni psicomotorie; possiede, inoltre, proprietà ansiolitiche ed euforizzanti. Questi effetti comportano un senso di piacere, che spinge a fumare: è il cosiddetto rinforzo positivo della nicotina.

A tutto questo si aggiunge la sindrome d'astinenza, contraddistinta da ansia, difficoltà di concentrazione, irritabilità, insonnia e sintomi fisici, come la bradicardia, che costituiscono il cosiddetto rinforzo negativo: si fuma non perché piace, ma per evitare i disturbi causati dalla mancanza del fumo.

La dipendenza da fumo di tabacco è riconosciuta come una condizione patologica nella decima revisione della classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e nel manuale diagnostico e statistico dell'Associazione Americana di Psichiatria.

Smettere di fumare è possibile, ma difficile. In Italia ci sono oggi circa sei milioni di exfumatori, che generalmente hanno abbandonato quest'abitudine per la consapevolezza dei danni che essa comporta per la salute. Per alcuni basta la forza di volontà, per altri occorre il sussidio di un supporto, che può essere sia psicologico sia farmacologico, con particolare riferimento, nel secondo caso, alle preparazioni a base di nicotina (*nicotine replacement therapy* NRT). Entrambi sono discussi in un'altra parte del documento.

Il fumo di sigaretta rappresenta nella maggior parte dei Paesi sviluppati la principale causa, o concausa, di mortalità evitabile. Ogni anno il consumo di tabacco è responsabile della morte di circa 3,5 milioni di persone nel mondo, sette al minuto.

Le patologie correlate al fumo risultano responsabili del 10 per cento dei decessi della popolazione adulta. Il fumo attivo è la principale causa prevedibile di morbosità e mortalità, in Italia come in tutto il mondo occidentale. Le patologie maggiormente chiamate in causa sono le bronco pneumopatie croniche ostruttive (BPCO), il cancro del polmone e le malattie cardiovascolari, queste ultime con un aumento del rischio relativo dose-dipendente ben documentato di eventi cardiaci ischemici, fatali e non fatali. Complessivamente si stima che in Italia siano attribuibili al fumo di tabacco circa 90.000 decessi l'anno, oltre il 25 per cento dei quali si manifestano tra i 35 ed i 65 anni d'età.

La consapevolezza dei danni alla salute legati al tabagismo, oltre che del loro costo sociale ed economico, ha alimentato un acceso dibattito sulle misure da intraprendere per contenerli e distribuirli equamente. Le principali categorie alle quali si è soliti fare riferimento in questo tipo di analisi sono le seguenti:

- prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione delle patologie correlate al fumo;
- mancato guadagno conseguente alla perdita di lavoro dovuta alle patologie causate dal fumo;
- perdita del guadagno futuro a causa di morti premature.

Un calcolo preciso di questi costi è estremamente difficile, a motivo della complessità, variabilità e soggettività dei fattori che vi sono coinvolti. Ne emerge, ciononostante, un dato impressionante, che spinge a moltiplicare gli sforzi nella lotta al tabagismo. Si noti, inoltre, che alle patologie da fumo fin qui considerate vanno aggiunti i danni a carico della riproduzione, la cui importanza è emersa solo in epoche relativamente recenti. Essi meritano una trattazione a sé, perché riguardano il fulcro della vita e potrebbero avere, in prospettiva, effetti dirompenti.

4.2. Fumo e riproduzione

Il fumo di sigaretta è annoverato tra gli agenti capaci, a seguito di un'esposizione cronica, di danneggiare seriamente la funzione riproduttiva. Quest'azione negativa si esplica non solo sulle gonadi, con modalità diverse nei due sessi, ma si estende anche allo sviluppo embrio-fetale e postnatale.

Sull'argomento sono oggi disponibili dati ricavati dallo studio sia della fertilità naturale sia di quella ascrivibile alla fecondazione assistita, che ha consentito di approfondire ulteriormente la conoscenza degli effetti del fumo sui gameti, sugli embrioni e sull'ovulazione.

Per quanto riguarda il sesso femminile, diversi studi epidemiologici mostrano che mediamente le fumatrici impiegano più di un anno a concepire, con un consistente ritardo rispetto alle non fumatrici (Weinberg *et al.*, 1989). Dopo 5 anni di rapporti liberi non hanno ancora concepito il 10,7 per cento delle fumatrici, contro il 5,4 per cento delle non fumatrici (Hughes e Brennan, 1996). Un'accurata metanalisi (Augood *et al.*, 1998), consistente nell'esame storico di 11 studi clinici di vario genere, ha fornito risultati analoghi. Si ritiene che l'infertilità e il ritardo nel concepimento siano il risultato dell'influenza del fumo sulla gametogenesi, sulla fecondazione, sul processo di impianto e sulle perdite sub-cliniche molto precoci di embrioni dopo l'impianto.

La suddetta metanalisi ha fornito risultati analoghi anche riguardo alla fecondazione assistita. Nelle fumatrici è stata osservata una diminuzione del 17,2 per cento degli ovociti recuperati, associata alla frequente necessità, per indurre l'ovulazione multipla, di aumentare la dose di gonadotropine. Entrambi questi fenomeni sembrano dipendere da una deplezione della riserva ovarica follicolare (El-Nemr *et al.*, 1998). L'età e il fumo potrebbero agire sinergicamente, accelerando l'atresia follicolare. L'evidenza epidemiologica di un anticipo dell'età menopausale di circa un anno e mezzo in chi fuma (Midgetts e Baruh, 1990), quale manifestazione della deplezione follicolare, va nello stesso senso. Il medesimo fenomeno è stato osservato nei roditori dopo esposizione al benzopirene.

La fecondità ridotta è stata anche interpretata come un'interferenza a livello della maturazione degli ovociti, in buon accordo con i risultati della sperimentazione sull'animale, che mostrano un blocco della progressione meiotica dopo somministrazione di nicotina e cadmio. Studi su ovociti umani non fertilizzati hanno rilevato, in un programma di fecondazione assistita, un'alta frequenza, dose-correlata, di ovociti diploidi nelle fumatrici (Zenzes *et al.*, 1995). È verosimile che la maggiore durata della I divisione meiotica permetta un'esposizione cumulativa agli insulti esterni, così da indurre alterazioni a livello dell'organizzazione del citoplasma, con la conseguenza di un minor grado di maturazione associato all'aumento degli ovociti diploidi.

A livello del liquido follicolare, come pure delle cellule granulosoluteiniche, è stata trovata la cotinina, metabolita della nicotina, come pure il benzopirene, del quale è nota l'azione cancerogena.

Gli studi condotti sulle coppie che ricorrono alla fecondazione assistita hanno fornito informazioni che riguardano anche gli effetti del fumo sulla fertilità maschile (Josbury *et al.*, 1998): nei casi in cui fumava solo il partner maschile, si è rilevata una riduzione sia del numero di concepimenti per anno sia delle gravidanze protratte oltre la dodicesima settimana. Questi dati sono probabilmente riconducibili alla presenza di spermatozoi con alterazioni cromatiniche, che impediscono allo zigote di svilupparsi normalmente.

Per quanto attiene più in particolare ai danni sulla funzione testicolare, è noto come il

fumo di sigaretta possa interferire con varie fasi della gametogenesi. La spermatogenesi umana è caratterizzata, dalla pubertà fino alla vecchiaia, da una continua produzione di cellule germinali. Quando entrano nella meiosi I e II, esse diventano vulnerabili all'esposizione a tossine ambientali. La spermiogenesi, il processo che porta alla trasformazione degli spermatidi in spermatozoi, rappresenta un secondo momento di aumentata sensibilità a mutazioni puntiformi. Delle cellule che compongono la linea germinale, gli spermatogoni e gli spermatociti hanno la capacità di riparare i danni al DNA. Dispongono, inoltre, di altri meccanismi capaci di eliminare le cellule alterate, con una ridotta vitalità. Durante le fasi finali della differenziazione, invece, gli spermatidi non hanno praticamente alcuna capacità riparativa: una volta che la cromatina si è condensata non è più possibile riparare il danno al DNA. Per tale motivo gli spermatozoi eiaculati sono a rischio per la trasmissione di un danno genetico (Zenzes, 2000).

Numerosi lavori epidemiologici e sperimentali dimostrano che il fumo di sigaretta può interferire negativamente sulla fertilità maschile anche alterando le caratteristiche del liquido seminale. Questo suggerisce che alcuni componenti del fumo di sigaretta interagiscano, direttamente o indirettamente, con i gameti maschili, modificandone la funzione e la vitalità. Vari autori, infatti, hanno descritto le alterazioni prodotte dal fumo sul volume dell'eiaculato, oltre che sulla concentrazione, la motilità e la morfologia nemaspermica (Evans *et al.*, 1981; Shaarawy e Mahmoud, 1982; Pacifici *et al.*, 1993). Le differenze da studio a studio potrebbero riflettere il numero non solo dei soggetti considerati, ma anche delle sigarette fumate; varia, inoltre, il criterio utilizzato per classificare i fumatori secondo il consumo giornaliero di sigarette.

Ad oggi, non sono stati ancora chiariti con precisione i meccanismi con i quali le sostanze contenute nel fumo manifestano la loro tossicità. Come già ricordato, la combustione del tabacco genera più di 4000 composti chimici (quali nitrosamine, idrocarburi aromatici policiclici, cadmio, monossido di carbonio), che possono alterare la spermatogenesi e danneggiare, direttamente o indirettamente, il DNA nemaspermico.

È stato riportato che alcuni costituenti del fumo di sigaretta sono presenti nel plasma seminale. In particolare sono stati dosati, come indicatori di assunzione del fumo, la nicotina, la cotinina e la trans-idrossicotinina (THOC), usando metodologie specifiche e sensibili, quali l'HPLC e il RIA. Le concentrazioni di cotinina e di THOC sono risultate simili nel plasma seminale e nel siero, indicando uno scambio tra questi due compartimenti. Queste osservazioni concordano con un lavoro (Pichini *et al.*, 1992), che riporta un'alta correlazione tra le concentrazioni della cotinina nei vari compartimenti del corpo (siero-saliva, siero-urine, saliva-urine). Per quanto riguarda la nicotina, la sua concentrazione nel plasma seminale risulta essere più elevata rispetto al siero. Tale dato suggerisce che la nicotina, essendo una base più forte sia della cotinina sia della THOC, sia in grado di accumularsi, come altre sostanze basiche, nel plasma seminale (Pacifici *et al.*, 1993).

È stato osservato, peraltro, che l'effetto negativo del fumo sulla vitalità e motilità degli spermatozoi è imputabile non tanto alla nicotina e alla cotinina, quanto piuttosto all'insieme di vari composti, costituiti da idrocarburi, aldeidi e chetoni, presenti nel fumo (Gandini *et al.*, 1997).

Il fumo di sigaretta contiene un'elevata concentrazione di agenti ossidanti, che sono in grado di alterare la qualità del seme. Tali effetti sono correlabili alla dose ed alla durata del fumo: poiché le sostanze ossidanti sono mutageni molto reattivi, ne deriva che nei forti

fumatori aumenta il rischio di danni al DNA. Evidenze bibliografiche dimostrano, infatti, che i fumatori presentano, rispetto ai non fumatori, un significativo aumento del danno ossidativo al DNA nemaspermico; tale aumento è proporzionale alla concentrazione di sostanze ossidanti presenti nel fumo (Fraga *et al.*, 1996).

Essendo gli spermatozoi incapaci di riparare questi danni, le specie ossidative che si accumulano durante le fasi finali della spermiogenesi sono in grado di aumentare la probabilità di trasmettere mutazioni allo zigote.

I maggiori fattori di rischio del fumo sono, però, quelli che si verificano in gravidanza, dal momento del concepimento fino alla nascita, riflettendosi poi sullo sviluppo natale e perinatale.

In età fertile fuma una donna su quattro (ISTAT, 2000): il 62 per cento dei casi smette di fumare durante la gravidanza, il 30 per cento circa riduce la quantità quotidiana di sigarette, il 7,4 per cento continua a fumare come prima. Questi dati indicano un certo grado di consapevolezza della nocività del fumo. Il Piano Sanitario Nazionale 2001-2003 ha tra i suoi obiettivi la riduzione a zero del fumo nelle gestanti.

Dei componenti del fumo, che come si è visto in precedenza comprendono numerose sostanze tossiche, sono stati ben studiati soprattutto il monossido di carbonio e la nicotina, che si sono dimostrati capaci di attraversare la barriera placentare: il primo, legandosi all'emoglobina del feto e formando la carbossiemoglobina, abbassa l'apporto di ossigeno, determinando un'ipossia fetale cronica. La nicotina, essendo un vasocostrittore, riduce la circolazione utero-placentare ed influisce negativamente sullo sviluppo del feto, con particolare riguardo al sistema nervoso centrale (Mooichan e Robinson, 2001).

Gli effetti negativi del fumo si manifestano durante tutto l'arco della gravidanza, producendo vari tipi di patologie:

- aumento degli aborti spontanei, con un rischio relativo di 2 in chi fuma oltre 20 sigarette al giorno (Coste *et al.*, 1991). In precedenza si è accennato ai danni che si verificano nelle prime fasi della fecondazione e dell'impianto, determinando le interruzioni precoci. Alcuni dati sperimentali dimostrano, inoltre, una disfunzione generalizzata del trofoblasto. In particolare, si è osservata una riduzione dell'attività dell'aromatasi placentare e dei recettori di un fattore di accrescimento, coinvolto nei processi di differenziazione;
- rischio di gravidanze extra-uterine, che raggiunge un valore relativamente elevato in chi fuma più di 20 sigarette al giorno (Bouyer *et al.*, 2003);
- ritardo della crescita intrauterina, con una riduzione media del peso alla nascita di circa 200 grammi col fumo attivo e di 80 grammi col fumo passivo (Roquer *et al.*, 1995);
- rottura delle membrane e rischio di parto prematuro, imputabili in circa il 15 per cento dei casi al fumo. Al contrario, sembra che il rischio di preeclampsia si abbassi in chi fuma, con una riduzione del rischio relativo di 0,38 per cento superando le 20 sigarette al giorno, dato questo difficile da interpretare e comunque da confermare.

Va però segnalato che, ove questa patologia si manifesti, essa assume un andamento più impegnativo: in particolare, la mortalità perinatale passa dal 24 al 36 per mille;

- aumento complessivo della mortalità perinatale, che passa dal 23,5 per mille nelle non fumatrici, al 28,2 per mille nelle donne con meno di 20 sigarette al giorno, al 31,8 per mille con più di 20 sigarette al giorno (Andres e Day, 2000);
- sindrome della morte improvvisa del neonato (SIDS), che col fumo aumenta di circa tre volte (Wisborg *et al.*, 2000). Secondo alcuni dati recenti, essa sarebbe dovuta

all'esposizione alla nicotina durante la vita fetale, con un effetto negativo sulla regolazione della respirazione durante il sonno.

Va rilevato, tuttavia, che non tutti concordano sull'esistenza di un rapporto diretto tra fumo e mortalità prenatale, aborti, malconformazioni, probabilità di comparsa di malattie nella prima infanzia. Si è osservato, ad esempio, che tra le fumatrici c'è un maggior numero di donne a rischio da un punto di vista socioeconomico, che spesso cominciano la gravidanza in difetto di peso; che tra le fumatrici ci sono molte disoccupate – e mogli di disoccupati – che potrebbero avere problemi di dieta e di stress; che molte fumatrici si alimentano in modo irrazionale, con frequenti carenze di vitamine, aminoacidi e acidi grassi essenziali; che tutti gli eventi stressanti della gravidanza possono essere mediati dal fumo. Molte fumatrici accusano problemi respiratori, evidenziati dalle gas-analisi, e alcune casistiche sembrano dimostrare una tendenza delle fumatrici a bere molto caffè, a ignorare alcune regole igieniche, e così via. Rimane il fatto, tuttavia, che il fumo espone l'organismo della madre e del nascituro a sostanze nocive, oltre che alla nicotina, unanimemente classificata tra le droghe. Colpisce, inoltre, il fatto che i successi ottenuti persuadendo le donne a non fumare siano relativamente modesti e in parte contraddittori: molte donne reagiscono in modo «psicologicamente sfavorevole» e sono deviate inconsciamente verso altre abitudini incongrue, come un'alimentazione eccessivamente ricca di zuccheri. Non è difficile capire, d'altronde, quanto grande possa essere la sofferenza di una persona che, sommersa dai sensi di colpa e sottoposta a pressioni continue da parte dei familiari, scopre di non esser capace di rinunciare al suo vizio. Tanto più diventa importante, di conseguenza, affrontare questo problema in tutta la sua complessità e nell'ambito di un corretto rapporto col medico.

Passando all'allattamento, è stato accertato che vari prodotti del fumo, compresa la nicotina, passano nel latte. Nei liquidi biologici del lattante, inoltre, è stata documentata la presenza del suo metabolita cotinina.

Per quanto riguarda, infine, il bambino dopo la nascita e nel corso della prima infanzia, gli effetti negativi del fumo sono ormai ben noti. Nei figli dei fumatori è stato dimostrato in modo inconfutabile un aumento significativo, che arriva al raddoppio, dei processi respiratori acuti delle vie aeree superiori e inferiori. Indagini condotte sulla popolazione italiana indicano un coinvolgimento del fumo passivo nel 15 per cento dei casi di asma nei bambini. In senso più generale, le statistiche rivelano un aumento dei ricoveri ospedalieri dei bambini esposti al fumo passivo.

5. Disintossicazione e recupero

La crescente consapevolezza della nocività del fumo, unita all'elevato numero dei fumatori che tentano di smettere, ha trasformato la disassuefazione in uno dei capisaldi della lotta al tabagismo. Vi sono impegnati in prima linea non solo i medici, affiancati dai farmacisti nel loro contatto quotidiano col pubblico, assieme agli altri operatori sanitari, ma anche i ricercatori, perché i trattamenti attualmente disponibili devono essere ulteriormente perfezionati. È auspicabile, inoltre, un maggiore coinvolgimento del Sistema Sanitario Nazionale, che dovrebbe farsene carico sia perché la dipendenza è in sé e per sé configurabile come malattia, sia anche perché i costi di questo intervento sarebbero ampiamente ripagati dai vantaggi che ne deriverebbero, sul piano medico e sociale. È stato calcolato, per

citare un solo aspetto del problema, che nel nostro paese un dimezzamento del numero dei fumatori eviterebbe, nei prossimi cinquant'anni, da 15 a 18 milioni di decessi prematuri. I principali interventi sicuramente efficaci sono:

- il consiglio del medico e del farmacista;
- l'assistenza medica e paramedica;
- il *counseling* (un termine ormai entrato nell'uso corrente) individuale;
- la terapia di gruppo;
- la terapia sostitutiva della nicotina;
- il bupropione.

Non esistono ancora prove sufficienti a favore della superiorità dell'uno o dell'altro di essi. Qui di seguito, pertanto, se ne fornisce un quadro generale, facendo riferimento alla revisione *Cochrane*, che ha seguito criteri rigorosi, successivamente adottati nelle più recenti linee guida, sia inglesi sia americane. Maggiori dettagli sono reperibili nel documento nazionale, riportato in Appendice, che prende in considerazione le banche dati *Medline*, *Embase* e *Cochrane Library*, dal 1990 al marzo 2001.

5.1. Interventi da parte di medici ed infermieri

L'effetto del semplice consiglio del medico è stato analizzato prendendo in esame 31 studi controllati e randomizzati (Silagy, 2001). I fumatori erano in alcuni casi a rischio di patologie polmonari, di diabete e di coronaropatie, in altri erano soggetti non selezionati. L'intervento si è rivelato efficace, con una superiorità di quello intenso su quello breve. Una seconda revisione ha analizzato l'effetto di raccomandazioni e di altri interventi realizzati dal personale infermieristico, in confronto con l'assenza di intervento o con altre cure (Rice e Stead, 2001). Gli interventi, realizzati prevalentemente negli ambulatori ospedalieri, hanno dimostrato un'efficacia, che si è mantenuta anche fuori dall'ambiente ospedaliero. In questo caso, gli interventi più intensi, frequenti e di durata maggiore, non si sono rivelati superiori a quelli meno intensi.

5.2. Counseling

Una revisione sistematica di 11 studi controllati e randomizzati ha dimostrato l'efficacia del *counseling* individuale, definito come incontro individuale di durata superiore a 10 minuti, con un operatore preparato a questo compito (Lancaster e Stead, 2001a). Il *counseling* individuale è stato inoltre confrontato con gli interventi cosiddetti minimi (raccomandazioni di durata inferiore a 10 minuti, materiale di auto-aiuto, assistenza ordinaria), senza evidenziare differenze significative.

Un'altra revisione sistematica di 19 studi ha analizzato l'efficacia della terapia di gruppo, che prevede almeno due incontri, nei quali i soggetti ricevono informazioni, raccomandazioni, incoraggiamenti o sono sottoposti a una terapia cognitivo-comportamentale, rinforzata dal mutuo supporto (Stead e Lancaster, 2001). La terapia di gruppo è risultata più efficace del solo materiale di auto-aiuto. Nessuna differenza significativa è stata evidenziata, invece, confrontando la terapia di gruppo con un intervento, anche breve, effettuato dal medico o dagli infermieri. Sia gli interventi di *counseling* individuale sia le terapie di gruppo erano così diversi da studio a studio, da non consentire di individuare una modalità di trattamento più specifica delle altre.

5.3. Terapie «avversive»

Negli anni '70 sono stati proposti diversi metodi che associano uno stimolo sgradevole allo stimolo piacevole del fumo:

- «rapid smoking»: chiedere al soggetto di fumare più sigarette di seguito molto rapidamente (un'inspirazione ogni 6-10 secondi) e di concentrarsi sulle sensazioni sgradevoli;
- chiedere al soggetto di fumare più di quanto desiderato;
- chiedere al soggetto di fumare concentrandosi sulle sensazioni negative o immaginando gli effetti dannosi;
- «rapid puffing»: fare inspirazioni rapide senza inalare il fumo.

Sono stati pubblicati 24 studi (Hajek e Stead, 2001) che purtroppo sono di bassa qualità sul piano metodologico (bassa potenza statistica, misure auto riferite, ecc.). L'acetato d'argento in compresse, spray, gomma da masticare, che conferisce un sapore sgradevole al fumo, in due studi non si è mostrato superiore al placebo (Lancaster e Stead, 2001b).

5.4. Materiale di auto-aiuto e counseling telefonico

Negli anni sono state sviluppate diverse forme di materiale di auto aiuto, quali audio e videocassette e, più recentemente, anche programmi per computer (Lancaster e Stead, 2001c). Il contatto personale sembra avere, secondo nove studi, un'influenza minima sull'efficacia di questi strumenti. In otto studi è stata invece rilevata una differenza statisticamente significativa tra il materiale standard e quello personalizzato in base alle caratteristiche individuali.

Una revisione recentemente pubblicata sulla *Cochrane Library* (Lancaster e Stead, 2001d), analizza l'efficacia degli interventi di *counseling* telefonico, distinguendo tra quello attivo, quando un operatore contatta direttamente la persona, e quello passivo, rappresentato dalle cosiddette *helplines* o *hotlines*, chiamate direttamente dagli interessati o dai parenti. Il *counseling* telefonico attivo non sembra superiore agli altri interventi, né alla terapia sostitutiva con nicotina: anche in questo caso va rilevato, tuttavia, che questi studi non forniscono, a motivo della loro eterogeneità, indicazioni conclusive.

5.5. Terapie alternative

L'ipnoterapia e l'agopuntura sono le principali terapie alternative, o non convenzionali, proposte per la disassuefazione dal fumo. La revisione *Cochrane* sull'ipnoterapia (Abbot *et al.*, 2001) prende in considerazione nove studi, purtroppo eterogenei sia per la durata delle singole sedute sia per il loro numero. Nell'insieme, l'efficacia di questa pratica appare dubbia o, comunque, modesta rispetto ad altri tipi di intervento.

Sull'agopuntura esistono diciotto lavori, riguardanti un totale di 20 confronti con altri trattamenti (White *et al.*, 2001). Nell'insieme, i risultati ottenuti sono modesti ed indicano un ruolo rilevante dell'effetto placebo, evidenziato in questo caso confrontando l'agopuntura con l'agopuntura simulata.

5.6. Terapia farmacologica

Il trattamento farmacologico più comune è la terapia sostitutiva con nicotina, cui si accenna nella parte del documento dedicata alla ricerca.

Nella disassuefazione sono stati inoltre sperimentati anche diversi farmaci appartenenti alle categorie degli ansiolitici e degli antidepressivi (Hughes *et al.*, 2001). I primi si sono dimostrati di scarsa utilità. Tra i secondi, appare di particolare interesse il bupropione, che in quattro studi, due dei quali ancora in stampa, si è dimostrato più efficace del placebo. I dati disponibili, tuttavia, non consentono ancora di stabilire, tenendo conto anche degli effetti collaterali di questo farmaco, se esso rappresenti dei vantaggi sulla terapia sostitutiva con nicotina e su altri tipi di intervento (Jorenby *et al.*, 1999).

La clonidina, un farmaco studiato anche nella dipendenza agli oppiacei, ha rivelato in sei studi un'efficacia significativa, ma il suo impiego clinico trova un limite negli effetti collaterali, rappresentati soprattutto da ipotensione posturale e sonnolenza (Gourlay *et al.*, 2001).

In conclusione, per la disassuefazione sono disponibili varie terapie farmacologiche, alcune delle quali, peraltro, richiedono ulteriori approfondimenti. Alcune di esse si sono dimostrate efficaci e meritano di essere prese in considerazione, assieme a tutti gli altri trattamenti disponibili.

6. Profili giuridici di diritto comunitario e di diritto interno

6.1. Diritto comunitario

Come è noto, a partire dal 1° novembre 1993, la Comunità Europea è stata dotata di una competenza specifica in materia di sanità pubblica[2]. Ai sensi dell'art. 152 del Trattato di Roma, l'azione della Comunità comprende il miglioramento della salute pubblica, la prevenzione delle malattie e l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. Agli scopi indicati, e congiuntamente agli sforzi sostenuti al riguardo dagli Stati membri, la Comunità promuove la lotta contro i grandi flagelli, ricercando le cause della loro propagazione e favorendo la loro prevenzione, sostiene l'azione volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso degli stupefacenti e favorisce l'informazione, l'educazione e la prevenzione in materia sanitaria[3].

Occorre anzitutto precisare, in proposito, che la competenza della Comunità in materia di sanità pubblica si configura in senso cosiddetto orizzontale, poiché la definizione e l'attuazione di ogni altra politica ed attività comunitaria deve ispirarsi, per espressa previsione del Trattato di Roma, all'esigenza di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana[4]. La competenza comunitaria è altresì concorrente con quella degli Stati membri, nel senso che l'azione della Comunità, secondo la formulazione letterale del Trattato,

---

[2] In quella data è entrato in vigore il Trattato di Maastricht istitutivo dell'Unione Europea, che ha modificato il Trattato di Roma, istitutivo della Comunità Europea, introducendovi tra l'altro il nuovo titolo X (oggi XIII) della parte III, dedicata alle «politiche della Comunità». Tale titolo è stato sensibilmente modificato dal Trattato di Amsterdam, entrato in vigore il 1° maggio 1999, che ha introdotto la formulazione esaminata qui di seguito.

[3] Alla Comunità sono altresì attribuiti compiti di promozione e coordinamento della cooperazione tra gli Stati membri e tra questi ultimi e i Paesi terzi o le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica (cfr. l'art. 152, par. 2, commi 1 e 2, e par. 3).

[4] Cfr. l'art. 152, par. 1, comma 1.

appoggia e completa quella condotta dai governi nazionali[5]. Va rilevato, al riguardo, che la natura concorrente della competenza comunitaria si desume non solo dalle disposizioni che definiscono la portata della competenza medesima, ma anche da quelle che disciplinano le modalità del suo concreto esercizio. Significativa, sotto questo profilo, è la mancata previsione nel Trattato del potere del Consiglio di adottare misure vincolanti di armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in tema di protezione e miglioramento della salute umana[6], cui si accompagna l'attribuzione all'istituzione comunitaria del potere di adottare mere «raccomandazioni» in materia, atti cioè mediante i quali il Consiglio, lungi dall'imporre regole di condotta agli Stati, si limita ad auspicare che questi ultimi tengano il contegno raccomandato[7].

Sulla base giuridica costituita dall'art. 152 del Trattato di Roma è fondata la raccomandazione del Consiglio del 2 dicembre 2002, sulla prevenzione del fumo e sulle iniziative per rafforzare la lotta contro il tabagismo nella Comunità Europea[8]. Tale raccomandazione, dopo aver ricordato che il tabagismo rimane la principale causa di mortalità evitabile nella Comunità e che i progressi nella riduzione del consumo del tabacco e delle conseguenze del fumo sono ancora deludenti, evidenzia la necessità di adottare una strategia globale di lotta contro il tabagismo, al fine di ridurre nella Comunità l'incidenza delle malattie dovute al fumo. Come afferma l'atto comunitario, «fumare danneggia la salute umana, perché i fumatori diventano dipendenti dalla nicotina e sono colpiti da gravi malattie come il cancro ai polmoni e ad altri organi, la cardiopatia ischemica e altre malattie circolatorie e respiratorie come l'enfisema». Il numero dei decessi (ben 500mila) connessi al fumo registrato annualmente nella Comunità appare ancora alto.

Salvo tornare tra breve sui contenuti della raccomandazione in parola, è anzitutto significativo rilevare che essa conferisce organicità e coerenza agli altri atti non vincolanti che il Consiglio ha adottato negli ultimi anni in materia di lotta al tabagismo, anche prima che la Comunità Europea fosse dotata di una specifica competenza in materia di tutela della salute pubblica. È possibile ricordare, in questo contesto, quanto segue: la risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del 7 luglio 1986, relativa al primo programma di azione europea volto al miglioramento della salute e della qualità della vita dei cittadini della Comunità mediante la riduzione dei casi di cancro, che dà priorità alle misure contro il fumo[9]; la risoluzione del Consiglio e dei Ministri della Sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, del 18 luglio 1989, relativa al divieto di fumare nei luoghi accessibili al pubblico, che fornisce agli Stati membri orientamenti per la protezione dei non fumatori dal fumo ambientale[10]; la risoluzione del Consiglio, del 26 novembre 1996, sulla riduzione del fumo nella Comunità Europea, che riconosce la neces-

---

[5] Cfr. l'art. 152, par. 1, commi 2 e 3. L'art. 152, par. 5, afferma che l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, senza pregiudizio, in particolare, delle disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego di organi e sangue.

[6] Cfr. l'art. 152, par. 4, comma 1, lett. c).

[7] Cfr. l'art. 152, par. 4, comma 2. A tal fine, il Consiglio delibera a maggioranza qualificata (e cioè ai sensi dell'art. 205 del Trattato di Roma) su proposta della Commissione.

[8] In Guce n. L22 del 25 gennaio 2003, p. 31.

[9] Si veda anche, più recentemente, il programma «L'Europa contro il cancro» di cui alla decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 649/96 del 29 marzo 1996 (in Guce n. L95 del 16 aprile 1996, p. 9).

[10] In Guce n. C189 del 26 luglio 1989, p. 1.

sità di sviluppare un'efficace strategia di lotta contro il consumo di tabacco[11]; le conclusioni del Consiglio, del 18 novembre 1999, sulla lotta contro il consumo del tabacco, che sottolineano la necessità di sviluppare una strategia globale per la protezione, segnatamente, dei minori[12]; e la risoluzione del Consiglio, del 29 giugno 2000, sull'azione relativa ai fattori determinanti per la salute. Quest'ultima risoluzione, in particolare, ha preso atto del risultato del dibattito condotto in sede di Conferenza europea sui fattori determinanti per la salute nell'Unione Europea, tenutasi a Evora il 15 e 16 marzo 2000, che ha dato particolare risalto, tra l'altro, al ruolo svolto in questo contesto dal tabacco, raccomandando una serie di provvedimenti pratici e mirati per affrontare le sfide in questo settore[13].

Se la prevenzione del tabagismo e la lotta contro il consumo di tabacco costituiscono obiettivi prioritari delle politiche sanitarie *stricto sensu* della Comunità Europea e degli Stati membri, è però vero che la pubblicità, la distribuzione e le strategie promozionali utilizzate dall'industria del tabacco incentivano il consumo di tale prodotto, contribuendo così ad aumentare il livello già elevato di mortalità e morbilità ad esso connesso. Per far fronte a questi aspetti, che non possono essere contrastati sulla sola base giuridica offerta dall'art. 152, tenuto conto dei limiti di tale disposizione sopra ricordati, la Comunità ha adottato altre misure che riguardano la lotta contro il tabagismo nel contesto della realizzazione del mercato interno e dell'eliminazione degli ostacoli al suo buon funzionamento. Viene in rilievo, a questo proposito, una serie di atti vincolanti fondati su altre disposizioni del Trattato di Roma, quali l'art. 47, sul diritto di stabilimento, l'art. 55, sulla libera prestazione di servizi, l'art. 95, relativo al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, e l'art. 133, sulla politica commerciale comune. Un cenno a parte meritano gli artt. 36 e 37, sulla base dei quali sono stati adottati, fin dagli anni Settanta, numerosi atti volti essenzialmente a sostenere la produzione e il mercato comunitari del tabacco, in linea con le finalità protezionistiche proprie della politica agricola comune[14].

Prima tra le misure poc'anzi evocate è la direttiva del Consiglio n. 89/552 del 3 ottobre 1989 relativa al coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri, concernenti l'esercizio delle attività televisive (cosiddetta direttiva sulla «televisione senza frontiere»), che vieta qualsiasi forma di pubblicità televisiva dei prodotti del tabacco e stabilisce che i programmi televisivi non possono essere sponsorizzati da persone fisiche o giuridiche la cui attività principale consiste nella produzione o vendita di prodotti del tabacco[15]. Più di recente, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva n. 98/43 del 6 luglio 1998, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e sponsorizzazione dei prodotti del tabacco[16], nonché la direttiva n. 2001/37, del 5 giugno 2001, rela-

---

[11] In Guce n. C374 dell'11 dicembre 1996, p. 4. Si veda anche, in proposito, la comunicazione della Commissione sul ruolo attuale e di prospettiva della Comunità nel combattere il consumo di tabacco [documento COM(96) 573 del 18 dicembre 1996].

[12] In Guce n. C86 del 24 marzo 2000, p. 4. Si veda anche la relazione della Commissione dell'8 settembre 1999, sui progressi conseguiti nella protezione della sanità pubblica contro gli effetti nocivi del consumo del tabacco.

[13] In Guce n. C218 del 31 luglio 2000, p. 8.

[14] È questo il caso del regolamento del Consiglio n. 2075/92, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del tabacco greggio (in Guce n. L215 del 30 luglio 1992, p. 70), modificato da ultimo dal regolamento del Consiglio n. 546/2002, del 25 marzo 2002 (in Guce n. L84 del 28 marzo 2002, p. 4).

[15] In Guce n. L298 del 17 ottobre 1989, p. 23. Tale direttiva è stata modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e Consiglio n. 97/36 del 30 giugno 1997 (in Guce n. L202 del 30 luglio 1997, p. 60).

[16] In Guce n. L213 del 30 luglio 1998, p. 9.

tiva alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco[17]. La prima direttiva è stata annullata dalla sentenza della Corte di giustizia del 5 ottobre 2000[18] e, al suo posto, la Commissione ha presentato, nel maggio 2001, una proposta di direttiva sulla pubblicità e sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco, attualmente in corso di approvazione da parte del Consiglio[19]. Tale proposta prevede il divieto della pubblicità del tabacco sulla stampa e altre pubblicazioni, via radio e tramite i servizi della cosiddetta società dell'informazione (e cioè Internet), nonché il divieto di sponsorizzazione, da parte delle industrie del tabacco, di programmi radiofonici e di eventi cui partecipino, o che si svolgano, in più di due Stati membri o aventi comunque ripercussioni transfrontaliere. La direttiva n. 2001/37, invece, si limita a rendere più coerente ed armonioso il quadro normativo delineato da altre direttive comunitarie, tenuto anche conto dei flussi commerciali in essere tra la Comunità e i Paesi terzi[20].

La necessità di adottare misure destinate a ridurre la domanda di prodotti del tabacco, nel contesto di una politica globale antitabagismo, è stata ribadita dal Consiglio con la comunicazione del 2 dicembre 2002, sopra richiamata. L'atto comunitario concerne in particolare le pratiche pubblicitarie, commerciali o promozionali utilizzate dall'industria del tabacco per promuovere il consumo di tale prodotto, atte a raggiungere indiscriminatamente sia i consumatori sia i non consumatori, in particolare bambini e adolescenti. Pratiche e strategie siffatte comprendono, ad esempio, l'utilizzo dei marchi per prodotti o servizi diversi dal tabacco («brand-stretching») o per l'abbigliamento («merchandising»), il ricorso ad articoli promozionali (oggetti comuni come i posacenere, gli accendini, i parasole ed altri oggetti simili) e campioni di tabacco, l'utilizzo e la comunicazione di promozioni di vendita (quali sconti, regali, premi o opportunità di partecipare a gare o giochi promozionali), l'uso di tabelloni o manifesti ed altre tecniche pubblicitarie interne o esterne (come la pubblicità sui distributori automatici di prodotti del tabacco), l'uso della pubblicità a favore del tabacco nei cinema, nonché qualsiasi altra forma di pubblicità, sponsorizzazione o pratiche volte a promuovere direttamente o indirettamente i prodotti del tabacco. La raccomandazione del Consiglio muove, pertanto, dalla constatazione che, nei casi in cui siano vietate solo certe forme di pubblicità diretta del tabacco, l'industria tende a trasferire le sue spese pubblicitarie ad altre strategie di commercializzazione, sponsorizzazione e promozione, utilizzando modi creativi ed indiretti per promuovere i prodotti del tabacco, specialmente tra i giovani[21]. Per contrastare tali pratiche, che di fatto limitano l'effetto dei divieti parziali

---

[17] In Guce n. L194 del 18 luglio 2001, p. 26.

[18] Cfr. la causa n. C-376/98, in Raccolta della giurisprudenza della Corte, 2000, p. I-1345 e ss.

[19] In Guce n. C270 del 25 settembre 2001, p. 97.

[20] Gli atti abrogati e rifusi dalla direttiva n. 2001/37 sono la direttiva del Consiglio n. 89/622 del 13 dicembre 1989, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti l'etichettatura dei prodotti del tabacco nonché il divieto di taluni tabacchi per uso orale (in Guce n. L359 dell'8 dicembre 1989, p. 1), modificata più volte, e della direttiva del Consiglio n. 90/239 del 17 maggio 1990, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti il tenore massimo di catrame delle sigarette (in Guce n. L137 del 30 maggio 1990, p. 36). Si noti che la Corte di giustizia ha avuto modo di pronunciarsi anche sulla validità e l'interpretazione della direttiva n. 2001/37: cfr. la sentenza del 10 dicembre 2002, causa C-491/01, non ancora pubblicata in Raccolta.

[21] Nella consapevolezza di tali pratiche, l'Organizzazione Mondiale della Sanità e la Banca mondiale hanno invitato gli Stati a vietare ogni forma di pubblicità e di promozione del tabacco. La Banca mondiale, in particolare, ha affermato che la pubblicità aumenta il consumo di sigarette e che la normativa che vieta la pubblicità ridurrebbe il consumo solo a condizione che fosse generale e coprisse tutti i media e l'utilizzo di marchi e logotipi.

della pubblicità per il consumo di tabacco, il Consiglio raccomanda agli Stati membri di adottare, conformemente alle normative ed alle prassi nazionali vigenti, appropriate disposizioni legislative o amministrative volte a vietare la vendita di tabacco a bambini ed adolescenti[22] nonché determinate forme di pubblicità e di promozione dei prodotti del tabacco[23]; a prescrivere a fabbricanti, importatori e commercianti all'ingrosso di prodotti del tabacco e di prodotti e servizi recanti lo stesso marchio dei prodotti del tabacco di fornire agli Stati membri informazioni sulle spese sostenute per la pubblicità, il marketing, le sponsorizzazioni e le campagne di promozione non vietate dalla normativa nazionale o comunitaria[24]; a garantire una protezione dall'esposizione al fumo di tabacco negli ambienti interni dei luoghi di lavoro, nei luoghi pubblici e sui mezzi di trasporto pubblici[25]; a sviluppare strategie e misure per ridurre la prevalenza del tabagismo, come il rafforzamento dell'educazione sanitaria in generale, segnatamente nelle scuole, e dei programmi generali per scoraggiare l'uso iniziale dei prodotti del tabacco e vincere la dipendenza dal tabacco[26]; ad avvalersi dei contributi dei giovani alle politiche e alle azioni inerenti alla sanità, segnatamente nel settore dell'informazione, ed a promuovere attività specifiche avviate, progettate, attuate e valutate dai giovani; ad attuare appropriate misure in materia di prezzi dei prodotti del tabacco al fine di scoraggiarne il consumo; ad applicare tutte le procedure necessarie ed appropriate per verificare il rispetto delle misure stabilite dalla raccomandazione; ad informare la Commissione europea, ogni due anni a partire dalla data di adozione dell'atto comunitario, delle azioni intraprese in risposta alla raccomandazione.

La raccomandazione del Consiglio, infine, tiene in debito conto gli sforzi compiuti sul piano internazionale, nel quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per l'elaborazione e l'adozione di una convenzione-quadro per la lotta contro il tabagismo[27]. Si ricorda, in proposito, che i lavori preparatori di tale convenzione sono stati avviati nel 1999 e che il progetto di accordo, approvato nel marzo 2003, prevede che gli Stati contraenti introducano nei rispettivi ordinamenti le norme idonee a vietare, essenzialmente, la pubblicità del tabacco e la vendita di sigarette ai minori, nonché a promuovere l'aumento delle imposte sul fumo, il potenziamento della lotta al contrabbando e il rafforzamento del concetto di responsabilità dei produttori. La firma del testo convenzionale è prevista per la metà del 2003, ma la sua entrata in vigore dipenderà dal deposito di un elevato numero (almeno 40) di strumenti nazionali di ratifica[28]. Consapevole dell'importanza di garantire la coerenza delle misure contenute nella raccomandazione con gli elementi previsti da tale convenzione-quadro, il Consiglio ha quindi invitato la Commissione a seguire e a valutare

---

[22] Per una elencazione meramente indicativa delle fattispecie rilevanti, cfr. il punto 1 della raccomandazione.
[23] V. il punto 2 della raccomandazione.
[24] Infatti, come affermato nel preambolo della raccomandazione, l'informazione sulla spesa globale dell'industria del tabacco per la promozione dei prodotti del tabacco costituisce una condizione importante per il controllo dell'efficacia delle politiche di lotta contro il tabagismo, poiché essa permette di determinare se le restrizioni imposte sono aggirate, in particolare dirigendo la spesa verso forme promozionali nuove e non limitate.
[25] Secondo la raccomandazione, dovrebbe essere accordata priorità, tra l'altro, ai centri di insegnamento, alle strutture sanitarie e ai luoghi in cui si forniscono servizi ai bambini.
[26] È questo il caso dei programmi di educazione sanitaria per migliorare la consapevolezza dei rischi del fumo e altri programmi di prevenzione per scoraggiare l'uso dei prodotti del tabacco.
[27] Cfr. anche le conclusioni del Consiglio del 5 giugno 2001 relative alla convenzione-quadro dell'OMS sulla lotta contro il tabagismo (in Guce n. C174 del 19 giugno 2001, p. 5).
[28] Per il testo del progetto di convenzione-quadro, v. http://www.who.org.

gli sviluppi e le azioni intraprese negli Stati membri e a livello comunitario; a riferire sull'attuazione delle misure proposte, in base alle informazioni fornite dagli Stati membri, entro un anno dalla data di ricevimento delle informazioni trasmesse dagli Stati stessi in conformità della raccomandazione; nonché ad esaminare l'efficacia delle misure previste dalla raccomandazione ed a considerare la necessità di ulteriori azioni, in particolare qualora nel mercato interno dovessero apparire disparità nei settori oggetto della raccomandazione.

6.2. Diritto interno

Passando ad esaminare la situazione italiana, occorre anzitutto ricordare che la disciplina generale del fumo da tabacco risale alla legge 11 novembre 1975, n. 548, che, come è noto, ha sancito il divieto assoluto di fumare sui mezzi di trasporto ed in determinati locali pubblici[29], allo scopo di tutelare la salute dei cittadini[30].

In realtà, divieti di fumare in luoghi particolari erano stati introdotti fin dalla metà degli anni Cinquanta, mediante provvedimenti volti a determinate categorie di imprese in cui si svolgessero particolari lavorazioni o per le quali sussistessero pericoli specifici[31]. Proprio l'esigenza di estendere e generalizzare la tutela dei lavoratori dai danni collegati o conseguenti al fumo, anche indirettamente assunto (cosiddetto fumo passivo), ha ispirato i successivi interventi normativi. In proposito si ricorda, oltre il D.P.R. 19 marzo 1956, n. 303, recante norme generali per l'igiene del lavoro, il D.Lgs. 15 agosto 1991, n. 277, che fornisce attuazione in Italia ad una serie di direttive comunitarie in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro[32], nonché il D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626, che recepisce una serie di direttive riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro[33]. Il decreto del 1994, in particolare, impone al datore di lavoro di limitare

---

[29] La legge n. 584/75 è stata integrata dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 dicembre 1995, su cui si tornerà tra breve, e dal D.M. 18 maggio 1986, relativo agli impianti di condizionamento o ventilazione. Si ricorda che i luoghi in cui, a partire dal 1975, vige il divieto assoluto di fumare sono le corsie degli ospedali, le aule scolastiche, gli autoveicoli di proprietà dello Stato, di enti pubblici e di privati concessionari di pubblici servizi per il trasporto collettivo di persone, le metropolitane, le sale di attesa delle stazioni ferroviarie, autofilotranviarie, portuali, marittime e aeroportuali, i compartimenti ferroviari riservati ai non fumatori (che devono essere istituiti in ogni convoglio viaggiatori delle Ferrovie dello Stato), i convogli viaggiatori delle ferrovie date in concessione a privati, i compartimenti a cuccette e quelli delle carrozze letto occupati da più di una persona, durante il servizio di notte, sale chiuse da cinema, teatro e ballo, sale-corse, musei, biblioteche, pinacoteche, gallerie d'arte e sale di lettura aperte al pubblico, locali chiusi adibiti a pubbliche riunioni.

[30] Ad analoga finalità di interesse generale è preordinato il D.P.R. 11 luglio 1980, n. 753, recante nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto, che impone il divieto di fumare nei compartimenti e nei veicoli ferroviari ad unico ambiente non riservati a fumatori, nelle vetture autofilotranviarie, nelle vetture delle funicolari aeree e terrestri e delle metropolitane, nonché nelle sale di attesa delle stazioni e delle fermate.

[31] Cfr., tra gli altri, il D.P.R. 24 aprile 1955, n. 547, recante norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro, il D.P.R. 20 marzo 1956, n. 320, relativo alle norme per la prevenzione e l'igiene del lavoro sotterraneo, ed il D.P.R. 9 aprile 1959, n. 128, sulle norme di polizia delle miniere e delle cave. In precedenza, l'unica disposizione rilevante era l'art. 25 del regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, recante il testo unico sulla protezione e l'assistenza della maternità e dell'infanzia, che commina sanzioni amministrative a chi vende o somministra tabacco ai minori di 16 anni e vieta a questi ultimi di fumare in luoghi pubblici.

[32] Si tratta delle direttive del Consiglio n. 80/1107, n. 82/605, n. 83/477, n. 86/188 e n. 88/642.

[33] Cfr. le direttive del Consiglio n. 89/391, 89/654, 89/655, 89/656, 90/269, 90/270, 90/394 e 90/679.

l'esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni, anche mediante l'affissione di cartelli recanti il divieto di fumare, nonché di adottare misure idonee alla protezione dei lavoratori non fumatori in specie nei luoghi in cui i lavoratori soggiornino durante le interruzioni del lavoro[34].

Sul complesso patrimonio normativo appena ricordato si è sviluppato un imponente intervento giurisprudenziale, in linea di massima tendente ad un'interpretazione evolutiva delle disposizioni in parola (Zeno-Zenchovic, 2002). Proprio a seguito di talune pronunce di giudici amministrativi, che interpretavano estensivamente le norme della legge n. 584/1975, è stata adottata la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 dicembre 1995, sul divieto di fumo in determinati locali della pubblica amministrazione o dei gestori di pubblici servizi. Tale direttiva prevede che le amministrazioni pubbliche attuino il divieto di fumo comminato dalla legge richiamata, esercitando poteri amministrativi, regolamentari e disciplinari, nonché poteri di indirizzo, vigilanza e controllo sulle aziende ed istituzioni da esse dipendenti e sulle aziende private in concessione o appalto. La direttiva fornisce, inoltre, taluni criteri interpretativi per l'individuazione dei locali in cui si applica il divieto e prevede che le amministrazioni destinatarie del provvedimento possano comunque, in virtù della propria autonomia regolamentare e disciplinare, estendere il divieto a luoghi diversi da quelli previsti dalla legge n. 584/1975.

Si ricorda, da ultimo, oltre le norme che disciplinano la pubblicità dei prodotti del tabacco e le norme concernenti le avvertenze sulle confezioni di tali prodotti, anch'esse adottate in attuazione di direttive comunitarie[35], la recentissima legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione[36]. L'art. 51 di tale legge, intitolato alla «tutela della salute dei non fumatori» sancisce il divieto di fumo nei locali chiusi, ad eccezione di quelli privati non aperti ad utenti o al pubblico in genere e dei luoghi riservati ai fumatori e, come tali, contrassegnati. Questi ultimi devono essere dotati di impianti per la ventilazione ed il ricambio di aria, le cui caratteristiche tecniche saranno definite con regolamento amministrativo da adottarsi, su proposta del Ministro della Salute, entro il termine di 180 giorni dalla data di pubblicazione della legge in esame (e cioè entro il mese di giugno 2003). La legge prevede, inoltre, che gli esercizi di ristorazione destinino ai non fumatori uno o più locali di superficie prevalente rispetto alla superficie complessiva di somministrazione dell'esercizio[37]. È significativo rilevare che, al fine di consentire un'adeguata attività di informazione e sensibilizzazione in materia, da attivare d'intesa tra le organizzazioni di categoria, le disposizioni appena richiamate entreranno in vigore decorso un anno dalla data di entrata in vigore del regolamento sopra ricordato (e cioè entro il mese di giugno 2004). La legge prevede, infine, la definizione di nuove procedure per l'accertamento delle infrazioni ai divieti vigenti in materia e fa salve le disposizioni che disciplinano il divieto di fumo nei locali delle pubbliche amministrazioni.

---

[34] Il D.Lgs. n. 626/91 è stato modificato dall'ulteriore D.Lgs. 19 marzo 1996, n. 242.

[35] Cfr., ad esempio, il D.M. 30 novembre 1991, n. 425, che ha recepito talune disposizioni della c.d. direttiva televisione senza frontiere, e le direttive del Consiglio n. 90/239 e n. 89/622, sopra citate.

[36] In Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 2003, S.O., n. 5.

[37] La legge prevede che, su proposta del Ministro della Salute, possano essere individuati ulteriori luoghi chiusi in cui sia consentito fumare. In particolare, con una formulazione poco coerente con la ratio della norma, il comma 4 dell'art. 51 prevede che «in tutte le strutture in cui le persone sono costrette a soggiornare non volontariamente siano previsti locali adibiti ai fumatori».

II. INDICAZIONI E PROPOSTE

1. L'informazione

L'educazione è un compito tipicamente etico, ma rispetto al tabagismo è prudente che essa si prefigga uno scopo soprattutto pragmatico: non cerchi, cioè, né di migliorare le persone con l'astensione dal tabacco, né di indurle ad astenersene grazie ad un perfezionamento morale, ma cerchi semplicemente di ottenere una diminuzione progressiva della percentuale di fumatori. In altri termini, potrebbe essere controproducente colpevolizzare chi fuma.

La situazione oggi è favorevole, perché il numero dei fumatori, in alcuni Paesi, è leggermente diminuito o si è stabilizzato, grazie anche alla pressione sociale e ad una maggiore consapevolezza dei danni del fumo. Ciò rende il compito più facile, perché in questo tipo di droghe c'è una tendenza all'imitazione: in un ambiente sociale dove i più fumano è difficile astenersi, e viceversa. Ovviamente, l'imitazione segue soprattutto il comportamento pubblico: quando fumare ha cessato di essere sconveniente per le donne, il tabagismo si è generalizzato nel sesso femminile, nel quale è tuttora in crescita. In questo tipo di droghe la spinta viene da un bisogno di affermazione e socializzazione, mentre l'alcool, ad esempio, è più esiziale per chi si ubriaca in solitudine che per chi beve convivialmente.

L'effetto educativo si otterrà, dunque, isolando ovunque possibile chi fuma da chi non fuma. Ciò sarà sentito come una sanzione negativa, dettata dall'esigenza di proteggere i non fumatori, esigenza che i fumatori tendono troppo spesso ad ignorare. Da tempo la soluzione è praticata dalle Ferrovie, ed è confortante osservare che gli scompartimenti per fumatori sono oggi meno affollati degli altri. Nella prima classe delle Ferrovie svizzere si ebbero per qualche tempo anche scompartimenti per «non parlatori», contraddistinti dal colore azzurro. Oggi non sono più in uso, ma il loro ricordo serve a portare l'attenzione sul *disturbo*, prima che sul danno, che il tabagista spesso reca ad altri, anche senza rendersene conto. Può accadere, ad esempio, che getti sulle scale un mozzicone di sigaretta anche chi non vi getterebbe mai un involucro di gelato.

Una minaccia incombente può servire come cura d'urto, ma solo in singoli casi, quando la pratica viene troncata di colpo.

Più efficace può riuscire la rappresentazione positiva dei vantaggi che ha lo smettere il fumo, anche quando lo si sia praticato a lungo, e, a maggior ragione, il non iniziarlo. Tra questi vantaggi, che comprendono una maggiore efficienza fisica, non andrebbe trascurato quello economico, che si traduce in una maggiore disponibilità di denaro per altri scopi.

Il concetto liberale della persona adulta capace di decidere il proprio comportamento, valutato in rapporto a costi e benefici, è esso stesso un postulato etico, discusso molto in teoria, ma necessario in pratica. La sua validità presuppone tuttavia l'acquisizione della capacità d'intendere e di volere, che è graduale nei primi due decenni di vita. Ciò induce ad adottare una legislazione fortemente repressiva dei comportamenti atti a diffondere il tabacco in soggetti al di sotto dei 18 anni. Questa protezione della minore età, eticamente doverosa, spesso rimane inefficace e, in ogni caso, deve accompagnarsi a un'educazione basata più su suggerimenti e suggestioni che su precetti. Il grave è che il tabagista tende più o meno consciamente a trasmettere la sua dipendenza alle persone a cui vuol bene (in particolare al coniuge), più che a chi gli è indifferente. Ciò fa sì che, in famiglia, raccomandazioni verbali di genitori che fumano siano sentite dai figli come false, anche se in buona fede.

In questo problema generale (che va aggravandosi, al contrario del tabagismo, che è in fase di regresso), la psicologia sociale dovrebbe includere il problema più particolare della responsabilità dei genitori verso i figli nella difesa dalla dipendenza da tabacco.

2. Informare per educare e prevenire

L'avvenire del mondo è racchiuso nel modo in cui gli adulti saranno stati capaci di comunicare con i bambini e i giovani, gli unici che potranno migliorarlo in maniera profonda e sostenibile. Questo vale per tutte le grandi questioni, compresa la lotta contro il tabagismo.

Non sembra che i segnali in vista di tale cambiamento siano positivi, data la sempre più marcata violenza che contrassegna tutte le fasce di età, con il ripetersi di terribili drammi anche all'interno delle famiglie. Gli adulti, che dovrebbero preoccuparsene e cercare di porvi rimedio, ne sono invece essi stessi la causa diretta. I genitori - ormai ambedue assenti per la generale struttura economica della società globale, la quale costringe anche le mamme a lavorare fuori casa per far fronte alle normali esigenze del bilancio familiare - sono sostituiti dalla televisione, che è così diventata il principale educatore, amico, esempio, referente dei bambini, rimasti irrimediabilmente soli. I bambini «con la chiave al collo», uscendo da scuola, consumano pasti solitari al *fast food* e si chiudono in casa davanti al televisore. Ma il televisore non ha lo scopo di educarli e renderli persone mature e felici. Lo scopo unico della televisione consiste nel fare *audience*, battendo la concorrenza per mantenere e possibilmente aumentare le tariffe della pubblicità. Conseguenza di ciò è un palinsesto televisivo, comune a tutti i canali, che prevede - proprio nelle fasce orarie pomeridiane e di prima serata, le più affollate di *audience* infantile - *reportages* di fatti di cronaca, esasperati fino all'inverosimile nella ricerca degli aspetti più morbosi ed inquietanti di terribili vicende di cui sono stati protagonisti, come vittime o come carnefici, altri bambini e adolescenti. Si ripete comunemente che il giornalista ha un unico dovere - cercare e raccontare i fatti -, dimenticando che questi ascoltatori non sono maturi per esprimere un giudizio critico, ma vengono semplicemente esposti a subire gli aspetti negativi, quelli che in una parola rappresentano per loro un vero e proprio «scandalo». Non ci sono i genitori, come si è detto, ad aiutarli e indirizzarli. Essi sono veramente soli di fronte a comportamenti che sembrano quanto mai comuni nella lente deformante della televisione, capace di ingigantire o rimpicciolire artificialmente e a volontà le dimensioni di fenomeni ed immagini.

È pertanto di interesse vitale intervenire, sul piano generale, almeno per non far degenerare ulteriormente questa situazione. La globalizzazione generalizza e amplifica le tendenze positive e negative. La lotta al tabagismo dovrebbe partire da queste premesse sulla comunicazione con l'infanzia e la gioventù, al fine di individuare gli strumenti più efficaci di intervento.

Per agire correttamente, occorre conoscere bene il carattere e le dimensioni del problema. È necessario quindi raccogliere tutti i dati disponibili, analizzarli, individuarne le tendenze, risalire alle origini, decidere la strategia. Soltanto a questo punto è possibile sperare di ottenere risultati efficaci. Occorre preliminarmente tracciare un quadro obiettivo della situazione esistente, mettendo insieme dati e informazioni disponibili e catalogandoli in maniera da rendere poi possibili indagini e ricerche a carattere mirato o generale.

I mutamenti nel settore della comunicazione sono talmente rapidi che gli interventi

necessari per perseguire lo scopo specificato possono risultare inadeguati e obsoleti se non fondati su un continuo aggiornamento. Ne deriva la vitale necessità di analizzare le tendenze emergenti in questo settore per consentire, in una fase successiva, di anticipare quanto più possibile i problemi e, in vista di questi ultimi, adeguare continuamente e tempestivamente la programmazione delle misure opportune.

La lotta contro il tabagismo deve partire da queste premesse di carattere generale sulla comunicazione, con i giovani e i bambini, per dirigere poi la raccolta dei dati verso la specifica problematica della propensione e diffusione del tabagismo nel mondo giovanile.

La seconda fase consiste nell'elaborazione critica della massa di informazioni così raccolte. Si tratta di un'attività di elevata specializzazione. Occorre captare i messaggi, identificare ed isolare - dall'enorme flusso di quelli disponibili - i più significativi, analizzarli, interpretarli, elaborarli, stabilirne le dimensioni e l'impatto sociale, prevedendone sviluppi e mutamenti successivi, metterli in relazione con quelli di altri settori anche molto lontani – dall'economia all'arte - per tracciarne un quadro d'insieme.

Genitori, insegnanti e ogni altro soggetto operante in contatto con tali fasce di età sono martellati da messaggi parziali e contraddittori e quindi costretti a trovare, in definitiva, da soli i propri modi di comunicare, dopo aver formulato un giudizio sulla grande massa di comunicazione di varia origine destinata ai bambini e ai giovani loro affidati. Si tratta pertanto di uno sforzo a titolo individuale, con risultati sempre più inadeguati e ridotti rispetto all'entità dell'impegno necessario, data la costante espansione e diversificazione del mondo della comunicazione.

Perché questo sforzo possa essere ridimensionato, a rapporti accettabili fra impegno e risultati, occorre quindi progettare un servizio di consulenza, a carattere generale o mirato a particolari esigenze, al servizio delle categorie in vario modo interessate a una positiva comunicazione destinata all'infanzia. Alle pubbliche amministrazioni tale consulenza è in particolare utile per programmare i necessari interventi in materia.

La terza fase consiste nel tradurre i risultati di tali attività nel linguaggio delle istituzioni, al fine di facilitarne i necessari interventi e in quello, operativo, del mondo dell'impresa della comunicazione, per contribuire, quanto più possibile, ad indirizzarla al rispetto per l'infanzia e la gioventù. L'obiettivo, che si spera potrà essere sempre più vastamente condiviso, è rappresentato dalla promozione dello sviluppo sano ed armonioso di quest'ultima.

Continuando nell'applicazione di questo metodo di lavoro al settore specifico del tabagismo, non è arduo individuare le azioni specifiche che si possono intraprendere in questo contesto. Il fenomeno deve essere affrontato sulla base di una raccolta di dati estesa a tutti gli aspetti della vita dei giovani, fra loro intimamente interconnessi, in cui si pone anche il tabagismo.

3. I minori: da vittime a protagonisti

La F.A.O. (Agenzia delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura) ha recentemente lanciato l'iniziativa «Nutrire la mente – Combattere la fame». Si tratta di un'azione educativa rivolta a bambini e giovani per promuovere la visione di un mondo dove tutti possano crescere, rafforzarsi e diventare membri della società sani, attivi e responsabili. Un'azione che si propone di mettere in rilievo come l'educazione e l'informazione sui temi

relativi alla fame nel mondo, alla sicurezza alimentare e alla nutrizione sono fattori chiave per trasformare la realtà attuale.

Si cerca di dar vita a una simbolica classe mondiale dove gli studenti esaminino e discutano gli stessi problemi, con la speranza di prepararli a partecipare attivamente alla creazione di un mondo libero dalla fame. Il progetto prevede che in tutto il mondo, allo stesso tempo, gruppi di insegnanti di diversi cicli scolastici abbiano accesso agli stessi materiali di insegnamento, elaborati dal gruppo internazionale di esperti del progetto e tradotti in lingue diverse, sulla fame, la malnutrizione e sulle misure da prendere al fine di aiutare i giovani a far crescere la loro comprensione delle interdipendenze del mondo e della propria capacità, a qualsiasi età, di contribuire efficacemente a cambiarlo. La strategia educativa è pertanto quella di formare generazioni di giovani capaci di diventare cittadini responsabili del mondo, uniti consapevolmente nell'impegno universale della solidarietà e della fratellanza, coscienti che nessun problema al mondo è insolubile, compreso quello della fame, solo che veramente vogliamo e ci impegniamo a risolverlo.

La metodologia didattica elaborata in occasione dello sviluppo del suddetto Programma della F.A.O. potrebbe essere adottata come modello per facilitare il raggiungimento delle finalità di prevenzione e lotta contro il tabagismo. Partendo da queste premesse, si ritiene che il miglioramento della qualità della vita, quadro in cui è compresa anche quest'azione, sia un obiettivo perseguibile e sostenibile se fondato su un'opera vasta e capillare di educazione e informazione a partire da bambini e giovani, coinvolgendo anche le loro famiglie.

A tal fine sembra opportuno elaborare, seguendo i principi ispiratori del suddetto Programma della F.A.O., programmi didattici da discutere nel corso di apposite riunioni di sensibilizzazione. Successivamente, si potrebbe vigilare sulla loro realizzazione.

In tali programmi saranno sviluppate soprattutto attività pratiche, di apprendimento sul campo e di fruizione ludica, per i diversi livelli, coinvolgenti quanto più possibile le famiglie. Gli insegnanti potranno far seguire le conversazioni da disegni e componimenti scritti, che formeranno poi oggetto di incontri, mostre e altre attività a vari livelli, a partire dalle stesse istituzioni scolastiche fino a quello cittadino, regionale, nazionale e internazionale, con pieno coinvolgimento, e conseguente sensibilizzazione sugli argomenti trattati, delle famiglie degli allievi.

Nulla di meglio del disegno e di un concorso per indurre i bambini, con sana competizione, a dare il meglio di sé. Una grande manifestazione conclusiva è, infine, il mezzo più indicato per lasciare in tutti un ricordo duraturo, una conferma che ci fa capire, stando in mezzo a una folla che condivide con noi la speranza, che non siamo soli.

4. La ricerca

Lo studio del tabagismo è al centro di un dibattito delicato e impegnativo, che chiama in causa ancora una volta chi sollecita una scienza autonoma, libera da condizionamenti esterni, e chi ritiene dover essere la scienza vincolata ai medesimi obblighi che pesano su ogni altra attività umana. È un dibattito che richiederebbe ben altro spazio e respiro, ma non si può fare a meno d'accennarvi, almeno per grandi linee, perché tocca da vicino la lotta al tabagismo.

4.1. La ricerca di base

La parte libera ed autonoma della scienza corrisponde alla ricerca di base, o pura, che mira alla conoscenza in sé e per sé e non è soggetta a vincoli, etici o d'altro genere, perché si limita ad esplorare e descrivere ciò che esiste.

Questo concetto è compendiato in una frase famosa:

«Eppur si muove».

La sussurra Galileo Galilei, che abiura, perché è forzato a farlo, ma nello stesso tempo rileva pacatamente che la Terra gira in ogni modo, prescindendo dalla volontà e dalla responsabilità di chi la osserva.

Questa è la ricerca di base, che è intrinsecamente libera non per un diritto conquistato o concesso dai governanti, ma per una qualità intrinseca, senza la quale cessa d'essere scienza. Il giudizio etico si applica non a ciò che essa rivela, ma ai mezzi usati per conseguire i suoi scopi ed alla sua bontà, intesa come capacità di tradurre la realtà in una conoscenza veritiera, controllabile e verificabile da chiunque. Libera, o per meglio dire insopprimibile, è anche l'ansia di conoscenza, che è insita nella natura umana.

Libera è la ricerca di base, tuttavia, non il ricercatore: come gli ricorda Bolinder (1997), «*you can never be entirely indipendent of your paymaster*». Essa non è mai interamente libera perché per operare ha bisogno di risorse, che creano inevitabilmente un vincolo nei confronti di chi le assicura. Un vincolo che non riguarda la conoscenza in sé e per sé, come si è appena visto, ma può riflettersi sulla scelta del campo da esplorare.

Le risorse, inoltre, non sono mai illimitate: sono quindi sottratte ad altri impieghi, corrispondenti a bisogni solitamente più impellenti della conoscenza in sé e per sé.

Per dirottarli sulla ricerca di base, lo scienziato non solo deve convincere chi le detiene, entrando in competizione con altri, ma contrae anche un obbligo morale nei confronti di chi eroga questi mezzi e la società in genere. Anche la ricerca di base, di conseguenza, è soggetta ad un alto vincolo etico che, senza distorcerla, la impegna in ultima analisi ad operare per il bene della società, restituendo, moltiplicate, le risorse che ha ricevuto. Galileo Galilei definisce la ricerca «luce e beneficio della ragione», Daniel Bovet parla di «ansia di conoscenza e bisogno di metterla al servizio dell'uomo » (Bignami, 1993).

Sono concetti elementari e basilari insieme, che si applicano anche al tabagismo. I lati tuttora oscuri di questo fenomeno sono innumerevoli: sono, ad esempio, i meccanismi della dipendenza, le sue basi genetiche ed ambientali, che determinano la diversità da individuo a individuo e da momento a momento dell'esistenza, le sue radici nello sviluppo prenatale e postnatale, come si accenna in appendice a questo documento, le similitudini e le diversità con le altre tossicofilie. La ricerca di base è costosa, impegnativa e i suoi esiti sono incerti, ma senza queste conoscenze è impossibile impostare correttamente la lotta al tabagismo ed alle tossicofilie in genere. Va quindi incentivata e sostenuta, a livello degli indispensabili studi epidemiologici e sperimentali, non con la pretesa di condizionarla, ma orientandola là dove serve e sapendo che si tratta di un investimento non solo saggio, ma anche in prospettiva redditizio.

4.2. Ricerca applicata

La ricerca applicata traduce in pratica le conoscenze, nel perseguimento di fini che possono essere oggetto di valutazione etica: a differenza della ricerca di base, quindi, chiama subito in causa i doveri morali sia dello scienziato, sia di tutti coloro che sono coinvolti in questo processo. Chiama in causa, inoltre, un secondo principio etico, solitamente trascura-

to, riguardante il dovere di mettere a frutto la conoscenza, che è un patrimonio da valorizzare sia a favore dell'umanità in genere sia, primariamente, a favore di chi ha impegnato le risorse della sua collettività per accumularlo. Perutz (1989) ha scritto che gli scienziati europei sono spesso costretti, per valorizzare le loro scoperte, ad emigrare in America: anche questo scollamento ha una forte valenza etica, che merita d'essere approfondita e discussa in relazione alle responsabilità non solo della scienza, ma di tutti i settori coinvolti, prima di tutto quello produttivo, nel quadro di una valida politica della ricerca scientifica.

Le conoscenze già disponibili sul tabagismo sono numerose, forse ancora più di quelle ancora da raccogliere. Esse riguardano, ad esempio, le dimensioni sanitarie e sociali di questo fenomeno, molte delle sue cause primarie e secondarie, i suoi risvolti sociali, economici ed occupazionali, che non possono essere trascurati. Sono disponibili, inoltre, la tecnologia e gli altri strumenti, anche finanziari, necessari per tradurre queste conoscenze in pratica.

Una società «*smoke free*»: questo è l'obiettivo primario, che però non appare conseguibile nel medio termine. Nel frattempo, la ricerca applicata è impegnata a ridurne il danno, secondo una strategia già applicata con successo alla lotta contro altre tossicofilie (Marlatt, 1996). In un rapporto dell'autorevole Institute of Medicine, consultabile sul sito www.iom.edu (2001), si attribuisce un ruolo primario da un lato allo sviluppo dei cosiddetti PREPs (*potential reduced-exposure products)*, costituiti da prodotti potenzialmente in grado di ridurre la nocività del fumo e, dall'altro, ai trattamenti capaci di favorire la disassuefazione. Occorre, inoltre, convertire il settore, orientandolo verso lavorazioni o impieghi del tabacco diversi da quelli attuali.

4.2.1. I PREPs

I cosiddetti PREPs mirano a più obiettivi: ridurre la nocività del fumo usando miscele di tabacco meno dannose (frutto della selezione o modificazione genetica); sviluppare filtri sempre più selettivi; ridurre la temperatura di combustione della sigaretta; diluire il fumo con l'aria ed altro ancora.

Negli ultimi decenni si sono compiuti sostanziali progressi soprattutto per quanto concerne l'introduzione di miscele a basso contenuto di nicotina o di filtri capaci di trattenerla, ma i vantaggi per la salute del fumatore sono risultati dubbi o insoddisfacenti. Le sigarette «leggere» (*light o mild*), a basso contenuto di nicotina, sono nocive quanto quelle tradizionali (Gottlieb, 2002; Pollay e Dewhirst, 2002) per un meccanismo di compensazione (Scherer, 2001), che spinge il fumatore ad inalare più profondamente il fumo o a fumare un maggior numero di sigarette (Shields, 2002a). Diversi tribunali hanno condannato alcune industrie del tabacco per aver ingannato i consumatori, inducendoli a ritenere che i nuovi prodotti fossero meno tossici dei precedenti (Charatan, 2002).

Ugualmente insoddisfacenti appaiono i risultati concernenti la riduzione degli effetti tossici legati ai prodotti di combustione della sigaretta. Sembra, in particolare, che l'incidenza dell'adenocarcinoma del polmone sia aumentato dopo l'introduzione delle sigarette «leggere». Analoghe considerazioni sembrano applicarsi alla cosiddetta sigaretta *eclipse*, nella quale il tabacco non brucia, ma è riscaldato dall'interno (Slade *et al.*, 2002).

Un aspetto non secondario del problema riguarda la valutazione dell'efficacia e della tossicità dei nuovi PREPs. Essa dovrebbe essere effettuata sperimentalmente prima della commercializzazione, evitando, come si è fatto sinora, di farlo a posteriori attraverso i numeri tragici degli studi epidemiologici.

Lo stato attuale delle conoscenze consente di ricorrere a studi *in vitro* (su cellule od orga-

ni isolati), o *in vivo* (su animali di laboratorio e su volontari), utilizzando indicatori biologici validati, dotati di un sicuro valore predittivo sui danni cronici del fumo (Shields, 2002b). Rimane da chiarire, inoltre, chi debba autorizzare l'immissione in commercio dei PREPs. Quale autorità deve essere chiamata a farlo? Secondo molti, questo compito dovrebbe essere affidato agli organi deputati alla regolazione dei medicinali, seguendo la classica procedura di sperimentazione preclinica e clinica di questi ultimi. La Suprema Corte americana ha recentemente negato tale diritto alla Food and Drug Administration (FDA, 2000), creando di fatto un vuoto regolatorio che ostacola lo sviluppo di PREPs efficaci.

4.2.2. La disassuefazione

La diffusione del tabagismo è legata non solo agli effetti mentali della nicotina, che rendono piacevole e desiderabile il fumo, ma anche alla forte dipendenza che questa sostanza ingenera nel fumatore (Benowitz, 1992). Per il trattamento di questa condizione sono disponibili molti strumenti. Il più comune è costituito dalle preparazioni a base di nicotina (*nicotine replacement therapy* o NRT), somministrata mediante gomme, cerotti, spray nasali o inalatori (Kotlyar e Hatsukami, 2002). Questo trattamento elimina l'esposizione ad altre sostanze tossiche presenti nel fumo, con particolare riguardo ai prodotti di combustione, avvicinandosi in questo senso alla somministrazione controllata di altre droghe, come il metadone (Dole, 1981). I dati disponibili ne suggeriscono, inoltre, un'efficacia superiore a quella del placebo anche nella disassuefazione (Silagy *et al.*, 2001). Molti aspetti, tuttavia, rimangano tuttora oscuri, con particolare riguardo all'importanza delle dosi e delle forme e vie di somministrazione. A quest'ultimo proposito si rileva che la dipendenza sembra legata non solo alle caratteristiche intrinseche della nicotina e delle altre droghe, ma anche alla rapidità del loro assorbimento. La dipendenza all'oppio è esplosa quando all'assunzione per via orale sono subentrati prima il fumo e, in un secondo tempo, le iniezioni, in questo caso di morfina, che aumentano la velocità di assorbimento dei principi attivi. Un fenomeno analogo si è verificato con la cocaina, che il fumo ha trasformato nel *crack*. L'efficacia delle formulazioni e vie di somministrazione della nicotina nella disassuefazione al fumo andrebbe verificata alla luce di queste conoscenze. Il bupropione, un antidepressivo che riduce i sintomi della crisi di astinenza da nicotina ed il bisogno compulsivo di fumo (Nichols, 1999; Jorenby, 2002), apre la strada ad un diverso approccio alla disassuefazione.

4.2.3. La conversione del settore

La ricerca è chiamata a dare un suo contributo alla riconversione di un settore che, considerando tutto ciò che ruota attorno al tabacco, occupa milioni di persone, rappresentando per molti di essi, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, l'unica fonte di mezzi per la sopravvivenza. Una mole imponente di dati, che però non consente ancora di arrivare a conclusioni univoche, suggerisce una potenziale attività terapeutica della nicotina, soprattutto in alcune patologie neurodegenerative. Gli studi clinici finora effettuati riguardano principalmente gli effetti del fumo, che comporta l'assorbimento non solo della nicotina, ma anche di innumerevoli altre sostanze, dotate di effetti sfavorevoli: occorre, di conseguenza, promuovere indagini mirate, condotte con preparazioni a base di nicotina. Un'altra opportunità, meritevole d'approfondimento, riguarda il potenziale interesse della nicotina e di altre sostanze contenute nel tabacco sia per altri usi, anche in agricoltura come pesticidi, sia come intermedi per la sintesi di molecole che potrebbero avere svariati impieghi. La ricer-

ca applicata deve farsi carico, in stretto collegamento con quella di base, di questi problemi, gli stessi che si pongono anche con le altre droghe.

4.3. L'ombra della pseudoscienza

La ricerca sul fumo e sul tabacco in genere è intensa (Nardini e Donner, 2000), ma è viziata dai finanziamenti provenienti, in larga misura, dalle industrie del tabacco. Questo condizionamento a giudizio di molti ha condizionato i suoi sviluppi e, in qualche caso, ne ha oscurato o addirittura falsato i risultati. È noto ad esempio che il fenomeno della dipendenza da nicotina fu messo in luce sin dagli anni '60. Dovranno passare venti anni prima che questo fenomeno venga accettato dalla letteratura scientifica ufficiale e divenga di dominio pubblico.

Le industrie del tabacco hanno finanziato studi epidemiologici e pubblicazioni, che hanno messo in dubbio la reale pericolosità del fumo passivo (Barnes e Bero, 1998). Nel 1988, alcune multinazionali hanno fondato un Centro di Ricerca, denominato *Center for Indoor Air Research*, senza preoccuparsi del conflitto d'interessi implicito in situazioni di questo tipo (Barnes e Bero, 1996).

Queste ed altre vicende spiegano la pessima reputazione della quale godono sia le industrie del tabacco sia, ovviamente, le ricerche ed i ricercatori che gravitano nella loro orbita. Molte prestigiose istituzioni pubbliche hanno deciso di non accettare finanziamenti dalle industrie del tabacco e numerosi enti finanziatori respingono le domande provenienti da ricercatori finanziati dalle industrie del tabacco (Cohen *et al.*, 1999; Cohen 2001). Recentemente, Richard Smith, editore del *British Medical Journal*, ha lasciato la sua cattedra di giornalismo scientifico presso l'Università di Nottingham dopo che quest'ultima ha accettato un finanziamento dalla *British American Tobacco* (Ferriman, 2001). Secondo alcuni, addirittura, le riviste scientifiche non dovrebbero pubblicare gli articoli finanziati dalle industrie del tabacco (King e Yamey, 2000) e le due riviste ufficiali della *American Thoracic Society* hanno adottato questa politica (Roberts e Smith, 1996).

Per comprendere queste prese di posizione si tenga presente il potere conferito alle multinazionali del tabacco dai loro profitti, che sono dell'ordine dei miliardi di dollari, circa mille volte superiori rispetto ai finanziamenti disponibili per la ricerca pubblica. Dal 1954 al 1966 più di 300 istituzioni pubbliche e quasi 1100 ricercatori negli USA hanno ottenuto finanziamenti dalle industrie del tabacco. Nel solo 1994 ben 375 articoli scientifici hanno riguardato ricerche da esse promosse e sostenute (Roberts e Smith, 1996). Anche senza arrivare alla falsificazione o all'occultamento di risultati dal loro punto di vista negativi, che suonerebbe offensivo per la scienza, prima ancora che per l'industria, è sufficiente orientare la ricerca verso obiettivi futili o innocui per deviarne sostanzialmente il corso.

Il problema si pone ogni volta che la scienza è degradata da interessi economici, politici o ideologici: si trasforma, allora, in pseudoscienza. Per evitare questi rischi non è sufficiente che le ricerche propriamente bio-mediche, come suggerito da altri autori (Bolinder, 1997), siano svolte solo da istituzioni pubbliche: occorre, prima ancora, non stancarsi mai di approfondire il dibattito etico sulla scienza, i condizionamenti, la libertà e, insieme, le sue responsabilità nei confronti della società.

GLOSSARIO

Abuso: un uso abnorme, pericoloso e generalmente proibito della droga. Non tutte le droghe comportano un abuso.

Droga: un agente dotato di effetti psichici piacevoli, desiderabili e talvolta perfino utili, ma associati a rischi d'abuso, di tossicodipendenza, di tolleranza e di altre conseguenze negative sul piano individuale e sociale.

Le droghe rientrano nella più vasta categoria dei farmaci.

Farmaco: un composto capace, quando introdotto in un organismo vivente, di modificarne una o più funzioni.

Che gli effetti dei farmaci siano utili o dannosi dipende non solo dalle loro proprietà intrinseche, ma anche dalle dosi, dal modo d'impiego e dalle circostanze.

Gameti: o gonociti, cellule specializzate per la riproduzione sessuale, maschile (spermatozoo) e femminile (cellula uovo); nel gamete il corredo cromosomico è ridotto a metà durante il processo di maturazione.

Gonadi: organi fondamentali degli apparati riproduttivi nei due sessi, deputati alla produzione dei gameti spermatozoo e cellula uovo.

Metanalisi: analisi statistica di una raccolta di risultati forniti da vari studi, al fine di integrarli e trarne conclusioni precise (da Glass, 1976).

Mutageno: agente capace di produrre una mutazione a carico sia di un singolo gene (mutazione genica, consistente in una modificazione nella sequenza dei nucleotidi nel DNA), sia di una regione cromosomica estesa (mutazione cromosomica), sia dell'intero assetto cromosomico (mutazione genomica).

Prevalenza: nel linguaggio statistico il termine prevalenza indica il numero delle persone affette da una determinata malattia al momento dell'indagine. L'incidenza designa, invece, il numero dei nuovi casi di malattia che si verificano in un certo lasso di tempo, usualmente corrispondente ad un anno.

Sindrome: insieme di sintomi patologici tra loro collegati nella genesi di una malattia specifica.

Sindrome o **crisi d'astinenza**: disturbi psichici e fisici causati dalla sospensione di una droga nei cui confronti si è sviluppata una tossicodipendenza.

I sintomi della sindrome d'astinenza sono in genere contraddistinti da manifestazioni di segno opposto rispetto agli effetti della droga: ad esempio, iperalgesia (ipersensibilità al dolore) contro analgesia, eccitazione contro sedazione, miosi contro midriasi (rispettivamente restringimento e dilatazione della pupilla) e così via.

Tabagismo: sindrome tossica conseguente all'uso protratto ed eccessivo di tabacco, prevalentemente in sigarette.

Tolleranza: resistenza progressiva, che si instaura generalmente dopo più somministrazioni, agli effetti di una droga.

La tolleranza, che è qui sinonimo di resistenza, è strettamente collegata alla tossicodipendenza in quanto entrambe sono dovute all'adattamento funzionale dell'organismo agli effetti della droga. Può manifestarsi contemporaneamente verso più droghe. Si manifesta anche nei confronti di molte altre sostanze, ma solo con la droga è accompagnata dal bisogno lucido ed irrefrenabile di aumentare le dosi al fine di riprodurne gli effetti iniziali e di evitare i disturbi causati dalla sua mancanza.

Tossicodipendenza: bisogno irrefrenabile e cosciente, che si manifesta generalmente dopo più somministrazioni, di assumere una droga non più solo per riprodurne gli effetti iniziali, ma per evitare i disturbi causati dalla sua mancanza e per mantenere uno stato accettabile di benessere fisico e psichico.

La tossicodipendenza può riguardare una o più droghe. Non tutte le droghe danno tossicodipendenza.

Molte altre sostanze danno dipendenza, ma non determinano il bisogno irrefrenabile e cosciente di assumerle che è tipico della droga. Il termine tossicodipendenza serve quindi a distinguere la dipendenza alla droga da altre forme di dipendenza.

Tossicofilia o **tossicomania**: uno stato contraddistinto dalla pulsione, o spinta interiore, ad assumere una droga per riprodurne gli effetti o per evitare i disturbi causati dalla sua mancanza.

Chi ne è affetto viene chiamato tossicomane, drogato oppure, nel linguaggio comune, tossico. Il termine tossicodipendente va riservato ai casi nei quali la spinta ad assumere la droga è determinata da uno stato di tossicodipendenza, così come è stato prima definito.

Zigote: la prima cellula dell'embrione, derivata dall'unione del gamete femminile con il gamete maschile all'atto della fecondazione.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

MACELLAZIONI RITUALI E SOFFERENZA ANIMALE

19 settembre 2003

PRESENTAZIONE

Pur non essendo mai stato *quantitativamente* prevalente, l'impegno del *Comitato Nazionale per la Bioetica* per quel che concerne l'ambito del rilievo etico e bioetico che va riconosciuto al mondo animale (e più in generale al vivente non umano) è sempre stato attento e profondo. Il *Comitato* non si è mai illuso di poter intervenire in queste materie in modo ultimativo o di poter riportare ad unità visioni del mondo estremamente differenziate e spesse volte conflittuali, ma ha sempre ritenuto possibile (possibile perché doveroso) intervenire con onestà intellettuale in un dibattito che ha assunto negli ultimi decenni dimensioni assolutamente nuove. Il nostro rapporto con gli animali non può più, infatti, continuare ad essere pensato, o per meglio dire, *confinato* (come si è fatto per secoli, con rare, sporadiche eccezioni) in una dimensione essenzialmente *privata* e *premorale;* anche le persone meno sensibili alle tematiche animaliste devono pur riconoscere come esso acquisti oggi, in una società complessa come quella in cui viviamo, un rilievo *pubblico*. E tale rilievo chiede di essere valutato secondo criteri non individualistici, ma capaci per l'appunto di percepire quella specifica dimensione di *bene* che dobbiamo ritenere essere inerente alla dimensione del *pubblico* (se non si vuole che tale dimensione degradi nell'arbitrio e peggio ancora nella violenza). Ecco perché la classica (e infausta) dicotomia *persone/cose* non può continuare ad essere utilizzata, quando prendiamo in considerazione il rilievo giuridico che dobbiamo riconoscere agli animali; ecco perché la *bioetica* il cui sguardo abbraccia in linea di principio tutto il vivente ha il dovere di lottare contro quello che è stato efficacemente chiamato il *pregiudizio antropocentrico:* un pregiudizio stigmatizzabile eticamente, non nei limiti in cui riconosca l'indubbia *excellence humaine*, ma nei limiti in cui, per sostenere questa *excellence*, ritenga (ingiustificatamente) di dover negare al mondo animale il rispetto morale che gli è oggettivamente dovuto.

Il *Comitato Nazionale per la Bioetica*, consapevole della difficoltà (e secondo alcuni anche della impraticabilità) di un discorso generale e sintetico sulla *bioetica interculturale*, ha ritenuto più opportuno e fruttuoso procedere prendendo in esame singole, specifiche problematiche, di rilievo significativo ed urgente. Nel settembre del 2002, il *Comitato* decise, con una delibera presa in seduta plenaria, di attivare un gruppo di lavoro avente per oggetto il problema delle *Macellazioni rituali e sofferenza animale*. Il gruppo di lavoro, che iniziò a riunirsi nel dicembre del 2002, fu affidato alle cure dei Proff. Sergio Belardinelli e Silvio Ferrari e ha visto l'attiva partecipazione dei Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Renata Gaddini, Pasqualino Santori e Tullia Zevi. Nel corso dei lavori, il gruppo ha chiesto e ottenuto la collaborazione di esperti esterni al *Comitato:* il Prof. Maurizio Severini dell'Università di Perugia, il Dott. Riccardo Di Segni, Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma, il Dott. Gianluca Felicetti, responsabile della LAV e Membro della Commissione per l'Allevamento e la Macellazione del Ministero della Salute, l'Ambasciatore Mario Scialoja, Responsabile della Lega Musulmana Mondiale in Italia. Il contributo di tutti costoro che ringrazio sentitamente per la loro generosa collaborazione è stato determinante ai fini dell'elaborazione del documento, così come quello di tutti i membri del *Comitato*, che hanno partecipato alla sua definitiva messa a punto. In data 19 settembre 2003 il testo del documento è stato definitivamente approvato dal *Comitato* riunito in seduta plenaria. Esso viene ora pubblicato, assieme ad una nutrita serie di allegati, alcuni di stretta documentazione, altri invece di contenuto critico e riflessivo, che potranno aiutare il lettore a meglio percepire la complessità e i risvolti delle tematiche affrontate. Un

ulteriore e sincero ringraziamento devo rivolgere a chi ha predisposto e curato gli allegati così come anche agli esperti ascoltati dal *Comitato* i quali hanno redatto i testi posti in *Appendice*.

Sono convinto che questo nuovo contributo del *Comitato Nazionale per la Bioetica*, su di una tematica apparentemente marginale, ma eticamente ineludibile, contribuirà ad una ulteriore crescita della coscienza bioetica del nostro Paese.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

INTRODUZIONE

Come dichiara il suo titolo, questo documento non intende prendere in considerazione il problema delle macellazioni rituali nella sua integrità. Esso vuole esaminare soltanto un profilo specifico di questa pratica, che riguarda l'incremento di sofferenza degli animali che essa potrebbe provocare. Da tempo infatti il CNB ha preso coscienza delle connessioni tra la riflessione etica che riguarda la sfera degli esseri umani e quella che interessa l'insieme degli esseri viventi, definendo due principi guida: il primo afferma che «tra tutte le forme di vita, quella umana possiede un primato, non solo fattuale, ma soprattutto assiologico e che tale primato costituisce una giustificazione, peraltro non illimitata, della subordinazione all'uomo di ogni altro essere vivente» (*Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi*, 17 aprile 1997); il secondo sottolinea che questo primato va considerato «come segno di responsabilità e non di potere», con la conseguenza che esso non può «dar luogo o peggio ancora giustificare pratiche crudeli, violente, nei confronti degli animali» (*Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana*, 30 novembre 2001).

Nel campo definito da questi due principi ci sembra vada collocata la riflessione su macellazioni rituali e sofferenza animale. Il principio del primato dell'essere umano su tutte le forme di vita sta alla base dell'attenzione che va data alle macellazioni rituali come manifestazione della libertà religiosa, che della vita umana è dimensione fondamentale; il principio di responsabilità richiede di ricercare e valorizzare tutte le possibilità di ridurre o annullare la sofferenza degli animali che è connessa ad ogni forma di macellazione e, per quanto ci interessa in modo più specifico, alle macellazioni rituali.

Prima di avviare questa riflessione pare opportuno dedicare un cenno al significato delle macellazioni rituali nella prospettiva aperta dalla dimensione interculturale della bioetica.

Già in altre occasioni il CNB ha sottolineato l'opportunità di affrontare questo problema partendo dalla dialettica tra il rispetto di alcuni valori universali e l'attenzione per la specificità di ogni cultura. Questo approccio impedisce di respingere una pratica che affonda le proprie radici nella cultura e nella tradizione di una comunità semplicemente perché essa è diversa dalla pratica seguita da un'altra parte della popolazione, fosse anche la maggioranza: è necessario invece motivare perché questa diversità renderebbe eticamente inaccettabile la pratica in questione. Se questa motivazione manca o è insufficiente, il rispetto della diversità può rivelarsi positivo ai fini dell'integrazione sociale di comunità recentemente insediatesi in Italia (si pensi a quelle costituite dagli immigrati musulmani).

Nelle prossime pagine verrà appunto affrontato il problema della compatibilità delle macellazioni rituali con i principi etici e giuridici della società italiana. Fin d'ora è opportuno sottolineare che, se risultasse possibile una composizione tra questi principi, essa eviterebbe di porre una significativa (e crescente) porzione della popolazione che vive in Italia nella necessità di rinunciare ad un elemento importante della propria tradizione. Ciò che più importa, questa soluzione costituirebbe un utile esempio di integrazione, intesa come rispetto delle tradizioni religiose e culturali di una comunità nei limiti in cui esse possano comporsi con i principi essenziali che consentono un'armonica convivenza sociale.

1. Le macellazioni rituali

Le macellazioni rituali sono pratiche che interessano in particolare la religione ebraica e quella islamica. Esse consistono nell'uccisione di un animale causata dal taglio della trachea e dell'esofago mediante una lama particolarmente affilata, al fine di assicurare una resezione immediata, netta e profonda dei vasi sanguigni. Tale operazione è compiuta nel rispetto di precise regole di matrice religiosa ed è accompagnata da atti (benedizioni, invocazione del nome di Dio, ecc.) che ne manifestano il significato rituale ed il carattere sacro.

In linea di principio le macellazioni rituali potrebbero essere compiute da qualsiasi fedele della religione ebraica e musulmana: di fatto esse oggi avvengono, salvo alcuni casi di cui si tratterà oltre (vedi par. 6), ad opera di persone dotate di una specifica competenza tecnica e all'interno di mattatoi autorizzati a compiere questo tipo di macellazioni.

L'animale sottoposto a macellazioni rituali deve essere integro: ciò esclude il ricorso a tecniche che comportino qualsiasi lesione. Nel caso di macellazioni rituali l'animale, dopo essere stato immobilizzato, viene immediatamente ucciso mediante la resezione di trachea, esofago e grandi vasi sanguigni del collo. Nei casi di macellazione non rituale, invece, l'animale viene immobilizzato (sia pure meno rigidamente), stordito con un colpo di pistola a proiettile captivo (se è un bovino) che penetra nella corteccia cerebrale e poi ucciso mediante recisione di almeno una delle due carotidi o dei vasi sanguigni da cui esse dipartono; per altre specie animali vengono usati altri metodi di stordimento come l'elettronarcosi per volatili e suini.

Entrambe le tecniche di stordimento (colpo di pistola e scarica elettrica) sono giudicate lesive dell'integrità animale e pertanto respinte dalla comunità ebraica e, con qualche variante di posizione a proposito dell'ammissibilità della scarica elettrica, dalla comunità musulmana.

2. Il significato etico delle macellazioni rituali

Le macellazioni rituali riportano alla nostra attenzione un problema di importanza fondamentale: quello della legittimità della uccisione di un animale ai fini di alimentazione umana. Si tratta di un problema che l'attuale organizzazione sociale ed economica tende a rimuovere, ma che è al centro di uno specifico settore bioetico, la cosiddetta "etica della biocultura", la quale si occupa dei problemi morali relativi al rapporto di gestione da parte dell'uomo di altri esseri non umani.

Perduto il rapporto diretto tra uomo e animale da allevamento che caratterizzava il nostro passato e che in qualche misura "umanizzava" anche il momento della uccisione di un animale, la macellazione a scopo di alimentazione è stata spersonalizzata ed organizzata secondo procedure dominate da esigenze di tipo economico e industriale. Ciò riduce l'effetto pratico delle stesse norme sicuramente apprezzabili e di cui non si può che auspicare un'applicazione sempre più ampia volte a tutelare il benessere animale all'interno di queste procedure.

Le macellazioni rituali, sacralizzando la procedura di uccisione dell'animale, ne sottolineano la gravità e la solennità: non è un atto ordinario, banale, che può essere compiuto senza riflettere sul fatto che esso significa dare la morte ad un essere vivente. L'inserimento della macellazione in un contesto religioso ha lo scopo di ricordare all'essere umano che egli

non dispone arbitrariamente degli altri esseri viventi: se ne può servire ma soltanto all'interno di un orizzonte di senso che, per queste due religioni, è definito dal riferimento a Dio. Questo è appunto il significato profondo della ritualizzazione della procedura di macellazione o delle benedizioni ed invocazioni che la devono accompagnare. È doveroso chiedersi quanto le odierne modalità industriali di macellazione abbiano inciso, riducendolo e talora fuorviandolo, su questo originario significato delle macellazioni rituali: ma la sua valenza etica non può andare perduta.

La cura posta nel definire (talvolta fin nei più piccoli dettagli) gli aspetti delle macellazioni rituali ha anche un altro significato: quello di ridurre la sofferenza dell'animale. L'insistenza sull'affilatezza della lama con cui vengono recisi i vasi sanguigni, sulle modalità con cui la recisione deve essere eseguita e sulla preparazione tecnica del sacrificatore sono tutti elementi che sottolineano l'attenzione posta nel rendere più rapida ed indolore possibile la morte dell'animale. Naturalmente queste regole vanno considerate alla luce delle conoscenze e delle tecniche disponibili nel periodo in cui esse si sono formate: di conseguenza è possibile chiedersi se il progresso di tali conoscenze e tecniche consenta di riconsiderare alcune di quelle regole senza intaccare in alcun modo il significato profondo ed essenziale delle macellazioni rituali. In ogni caso è opportuno sottolineare subito che nelle macellazioni rituali è assente ogni intento di crudeltà nei confronti degli animali: al contrario, esse hanno avuto di mira fin dalla loro origine l'eliminazione di ogni inutile sofferenza.

Tutti questi elementi dimostrano come le macellazioni rituali siano, per la cultura e la religione islamica ed ebraica, molto più di una semplice pratica alimentare e costituiscano invece un vero e proprio elemento di culto.

3. Il significato etico della sofferenza animale

Già si è detto che l'essere umano ha precise responsabilità nei confronti degli animali: nell'orizzonte definito da questo rapporto, la sofferenza animale acquista un preciso rilievo etico e pone alcuni penetranti interrogativi alla coscienza umana.

In precedenti documenti il CNB ha affermato la necessità di muovere dal principio di responsabilità dell'uomo nei confronti del mondo animale per sviluppare un'etica della cura, fondata su un atteggiamento di disponibilità nei confronti dell'altro e sul riconoscimento di una costitutiva ed essenziale interdipendenza tra esseri umani ed animali.

In senso generale, con l'espressione *prendersi cura* ci si riferisce a una pluralità di accezioni che sembrano tutte rinviare a un'attitudine fondamentale di disponibilità nei confronti dell'altro, attitudine che nasce dal riconoscimento di un'essenziale e costitutiva interdipendenza e si traduce in un serio impegno a comprenderne la reale situazione di bisogno e a farsene responsabilmente carico.

L'etica della cura, quindi:

a. insiste sui *bisogni* (e non solo sugli interessi);
b. attribuisce un valore cruciale alla *compassione*;
c. pone al centro il tema della *dedizione* (rispetto a quello della prestazione);
d. fa leva sul concetto di *responsabilità* (e non su quello di diritto);
e. non comporta la *reciprocità* (di contro alla correlazione diritti/doveri);

Per questi motivi sembra particolarmente idonea a costituire un paradigma bioetico di relazioni col mondo non umano. Si tratta di elaborare un'interpretazione forte e costruttiva del concetto di *cura*, non come semplice appello ai buoni sentimenti o come visione idilliaca, ma come impegno responsabile per la riduzione della sofferenza degli animali e per la promozione del loro benessere, attento alla questione ineludibile dei conflitti interspecifici, capace di stabilire i necessari e invalicabili limiti etici, atti a orientare e a regolare il nostro rapporto col mondo vivente.

Il richiamo alle responsabilità bioetiche non può, in tal modo, prescindere dall'impegno concreto e risoluto che esse trovino sempre più adeguata corrispondenza nella normazione positiva a difesa degli animali.

4. Macellazioni rituali e libertà religiosa

Vi è un ulteriore profilo delle macellazioni rituali che va sottolineato, soprattutto nella prospettiva aperta dalla bioetica interculturale: il suo rapporto con la libertà religiosa.

La libertà religiosa non si manifesta soltanto in atti di culto, ma in comportamenti ed attività che i fedeli di una religione ritengono richiesti dalle proprie regole: si pensi alle norme che riguardano l'abbigliamento, l'astensione da qualsiasi attività lavorativa nel giorno festivo della propria religione o il rifiuto di prestare servizio militare, ecc. In particolare per la religione ebraica ed islamica la macellazione rituale rientra tra queste attività: il consumo di carne animale è permesso soltanto se l'animale è macellato nel rispetto di alcune prescrizioni stabilite dalle rispettive leggi religiose. Si tratta di una pratica che non è semplicemente permessa o raccomandata, ma che è vincolante per tutti i fedeli delle due comunità religiose, come ha recentemente riconosciuto una decisione del Tribunale costituzionale federale tedesco (1 BvR 1783/99 del 15 gennaio 2002).

Il fatto che un determinato comportamento costituisca una manifestazione della libertà religiosa non lo rende automaticamente lecito o moralmente accettabile. La libertà religiosa, quando si traduce in comportamenti esterni, deve rispettare alcuni limiti, in particolare quelli che riguardano la protezione dei diritti e delle libertà altrui, l'ordine pubblico, la salute e la morale pubblica: in questo contesto assume rilievo anche l'attenzione verso i bisogni di quei particolari "pazienti morali" che sono gli animali, in quanto destinatari passivi di obblighi giuridici e morali da parte degli uomini. In concreto questi limiti vengono applicati mediante un giudizio di comparazione tra la libertà religiosa e gli altri valori tutelati dal nostro ordinamento giuridico, valutando di volta in volta se una specifica manifestazione della libertà religiosa non sia in contrasto con altre esigenze fondamentali.

Nel caso delle macellazioni rituali la comparazione va operata con un principio che ha acquisito un crescente rilievo nella coscienza sociale della popolazione italiana: la protezione degli animali. Questo principio ha trovato una parziale estrinsecazione normativa nelle disposizioni che puniscono i maltrattamenti di animali (cfr., fra le altre, l'art. 727 del codice penale e la legge 22 novembre 1993 n. 473, *Nuove norme contro il maltrattamento degli animali)*: la loro insufficienza, anche nell'ambito circoscritto delimitato dalla nozione di protezione degli animali, ha portato alla elaborazione di nuovi disegni di legge che sono attualmente in discussione in Parlamento. Questa insufficienza diviene ancora più palese se, in una prospettiva non esclusivamente giuridica, l'accento viene spostato dalla protezione al benessere degli animali: questa prospettiva pone infatti l'esigenza di un'etica del pren-

dersi cura degli animali che «si traduce in un serio impegno a comprenderne [degli esseri viventi] la reale situazione di bisogno e farsene responsabilmente carico». Il richiamo a tali responsabilità non può «prescindere dall'impegno concreto e risoluto che esse trovino sempre più adeguata corrispondenza nella normazione positiva a difesa degli animali» *(Bioetica e scienze veterinarie*, cit.*)*.

Oggi siamo in una fase in cui la consapevolezza etica si allarga oltre la specie umana, ma come prodotto di un'evoluzione di autocoscienza che è propria dell'uomo. Stiamo muovendoci verso un'applicazione al trattamento degli animali di quell'apparato etico che ormai è acquisito per noi.

Chiariti i valori che sono in gioco è possibile operarne una comparazione. Questo procedimento implica alcuni passaggi fondamentali.

a) Innanzitutto, le macellazioni rituali non urtano contro i limiti ora indicati se non si dimostra che la sofferenza inferta agli animali macellati ritualmente è superiore a quella patita dagli animali macellati secondo gli altri metodi ammessi dal nostro ordinamento giuridico.

Non disponiamo di metodi assolutamente sicuri per misurare il dolore degli animali e non possiamo quindi parlare di certezza. Sulla base degli studi scientifici condotti in questo campo esiste però una forte presunzione (contestata peraltro da una minoranza di ricercatori) che la macellazione preceduta dallo stordimento dell'animale causi minore sofferenza della macellazione senza previo stordimento: su questa presunzione è fondata la legislazione italiana che, seguendo il modello tracciato dalle direttive dell'Unione Europea, impone come regola generale lo stordimento pur ammettendo un certo numero di eccezioni (tra cui quella relativa alle macellazioni rituali, che peraltro interessa una frazione abbastanza piccola degli animali macellati senza previo stordimento).

b) In secondo luogo, ammettendo sulla base della presunzione ora ricordata che le macellazioni rituali implichino un incremento di sofferenza, è necessario valutare quale sia l'entità oggettiva di questo incremento che si inserisce in una catena di patimenti, talvolta assai lunga, che l'animale destinato alla macellazione subisce.

Fermo restando che, da un punto di vista etico, ogni sofferenza, grande o piccola, è per se stessa significativa, non è possibile trascurare che i risultati delle ricerche scientifiche (benché anche in questo caso non siano univoci) sembrano indicare che la differenza nel tempo di sofferenza dell'animale macellato con o senza previo stordimento è misurabile nell'arco di alcuni secondi. Non va però trascurato che questo sia pur breve arco di sofferenza, in quanto preludente alla morte, potrebbe avere una rilevanza bioetica particolarmente significativa e che l'immobilizzazione dell'animale destinato ad essere macellato senza previo stordimento richiede operazioni meccaniche particolari, a loro volta stressanti. Proprio perché la sofferenza è inerente al processo stesso della macellazione, ogni suo sia pur piccolo incremento rappresenta comunque un ulteriore aggravio che dovrebbe essere evitato alla luce di quel principio bioetico di *non maleficenza* che si esprime nell'obbligo di non causare intenzionalmente danno ad alcun "paziente morale".

«Non si può dire sensatamente di prendersi cura di qualcuno - si legge nel documento *Bioetica e scienze veterinarie* - se non si è disposti a preoccuparsene ed a impegnarsi personalmente a ridurne, per quanto è possibile, la sofferenza e a promuoverne il benessere, specie se l'individuo in questione non sa o non può farlo».

c) Infine, ammettendo che l'incremento di sofferenza animale determinato dall'assenza di stordimento sia rilevante, si tratta di considerare se esso è comunque ammissibile per

salvaguardare la libertà religiosa. Si tratta in altre parole di ripetere il procedimento comparativo che ha già condotto il CNB, in altre occasioni, a ritenere prevalenti le ragioni a favore degli animali nel caso di sofferenze loro inflitte in relazione ad attività ludiche o di spettacolo ma non a quelle collegate al conseguimento di obiettivi scientifici di alto profilo.

Considerando che la particolare tutela costituzionale riconosciuta nel nostro ordinamento alla libertà religiosa induce a ritenere giuridicamente lecita la macellazione rituale, il CNB la ritiene bioeticamente ammissibile ove sia accompagnata da tutte quelle pratiche non conflittuali con la ritualità stessa della macellazione che minimizzino la sofferenza animale.

5. Macellazioni rituali e benessere animale: una conciliazione possibile?

La conclusione raggiunta nel precedente paragrafo può essere ulteriormente approfondita. Ciascuno infatti è tenuto a manifestare la propria religione in forme che abbiano il minor impatto negativo possibile su ogni altro essere vivente e, più in generale, sull'habitat umano. Questo obbligo permane anche quando, attraverso la comparazione dei valori in gioco, una particolare manifestazione della propria fede religiosa sia giuridicamente lecita.

Nel caso della macellazione rituale il nocciolo della questione sembra individuabile nell'assenza del previo stordimento dell'animale e nelle tecniche necessarie per la sua immobilizzazione. Come si è già rilevato, l'orientamento prevalente nelle leggi di tutti i Paesi dell'Unione Europea è fondato sulla ragionevole presunzione che l'animale soffra meno se ridotto in stato di incoscienza prima della macellazione: i principi bioetici della precauzione e della responsabilità impongono di tenere conto di questa possibilità.

Il CNB auspica pertanto:

a) che vengano sostenute le riflessioni e le ricerche che, tanto in ambito religioso che in ambito scientifico, sono volte a trovare un punto di composizione tra le pratiche dettate dal rispetto dei precetti religiosi e quelle volte a ridurre la sofferenza animale. In particolare il CNB ritiene opportuno precisare la nozione di integrità dell'animale specifica di ciascuna religione, distinguendola più precisamente da quella di vigilanza dell'animale stesso. Appare infatti possibile, sulla base di esperienze già effettuate in altre parti d'Europa, individuare tecniche che limitino lo stato di vigilanza dell'animale senza produrre alcuna lesione che ne riduca l'integrità;
b) che venga sviluppata la ricerca sulla possibilità di ricorrere a forme di stordimento che siano accettabili in base alle norme religiose, come peraltro in alcuni casi sembra già verificarsi;
c) che le pur legittime esigenze economiche degli impianti di macellazione non pregiudichino il rispetto dei tempi e delle tecniche necessarie per una corretta esecuzione delle macellazioni, in particolar modo quelle rituali.

La necessità di evitare inutili sofferenze agli animali, unitamente all'esigenza di rispettare elementari norme igieniche e sanitarie e di non offendere la sensibilità delle persone, inducono il CNB a ritenere inammissibili macellazioni rituali spontanee ed incontrollate, eseguite al di fuori di macelli appositamente autorizzati e senza un adeguato controllo veterinario. I problemi incontrati in questo campo da Paesi dove l'immigrazione musulmana è più consistente rendono urgente predisporre strutture adeguate per le macellazioni rituali che vengono eseguite in gran numero in occasione di particolari festività religiose, prevedendo (per esempio) una apertura straordinaria dei macelli in tali ricorrenze. Tutto ciò senza

dimenticare che macellazioni spontanee ed incontrollate di animali non costituiscono un fenomeno esclusivo della comunità musulmana: esse sono effettuate in realtà, con motivazioni e giustificazioni tanto religiose quanto secolari, in una molteplicità di occasioni. Per questa ragione le osservazioni svolte a proposito della macellazione rituale costituiscono lo spunto per una riflessione più generale che conduca ad un rapporto maggiormente responsabile tra gli esseri umani e gli animali, affrontando anche il problema dei maggiori costi economici per il consumatore che una impostazione bioeticamente corretta di tale rapporto implica. È l'intera legislazione (e più ancora la sua applicazione) riguardante l'allevamento degli animali destinati alla macellazione che suscita perplessità e richiede interventi strutturali volti a dare concreta attuazione a quella etica della cura a cui si è già fatto cenno: infatti le modalità con cui questi animali, sempre più inseriti nella filiera industrializzata, sono costretti a vivere nella fase di allevamento, quelle con cui sono trasportati sul luogo della macellazione e quelle con cui la macellazione è eseguita, sovente non presentano le condizioni richieste per parlare di rispetto dovuto agli animali.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

DICHIARAZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

18 dicembre 2003

1. Premessa

Oggetto di questo documento sono le Dichiarazioni anticipate di trattamento, un tema la cui rilevanza è andata costantemente crescendo negli ultimi anni e che, nella letteratura bioetica nazionale e internazionale, viene per lo più indicato con l'espressione inglese *living will*, variamente tradotta con differenti espressioni quali: testamento biologico, testamento di vita, direttive anticipate, volontà previe di trattamento ecc. Tali diverse denominazioni fanno riferimento, in una prima approssimazione, a un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidererebbe o non desidererebbe essere sottoposta nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse più in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato. Di questi documenti si discutono in letteratura le diverse possibili tipologie (alcune delle quali hanno ottenuto in alcuni Paesi un riconoscimento giuridico).

Per far acquisire rilievo pubblico (anche se non necessariamente legale) a questi documenti viene richiesto che essi siano redatti per iscritto, che non possa sorgere alcun dubbio sulla identità e sulla capacità di chi li sottoscrive, sulla loro autenticità documentale e sulla data della sottoscrizione e che siano eventualmente controfirmati da un medico, che garantisca di aver adeguatamente informato il sottoscrittore in merito alle possibili conseguenze delle decisioni da lui assunte nel documento. È auspicabile che il sottoscrittore indichi una scadenza temporale per la conferma e/o il rinnovo della sua Dichiarazione, fermo restando il diritto di revocare o parzialmente cambiare le sue disposizioni in qualsiasi momento. È inoltre da ritenere che spetti esclusivamente alla decisione di chi compila tali documenti stabilire le modalità della loro conservazione, il numero di copie autentiche da produrre e l'individuazione dei soggetti ai quali affidarli per la custodia e per la loro eventuale esibizione e utilizzazione. È opportuno che il legislatore predisponga, per coloro che lo richiedano, una procedura di deposito e/o registrazione presso un'istituzione pubblica delle dichiarazioni anticipate. Si ritiene altresì opportuno che i sottoscrittori stabiliscano, ove tali documenti vengano poi effettivamente utilizzati nei loro confronti, se il loro contenuto possa essere reso di dominio pubblico.

2. Testi di riferimento

Il CNB non ha in precedenza dedicato al tema delle dichiarazioni anticipate uno specifico documento. Tuttavia, utili riferimenti a questo tema sono contenuti in precedenti documenti del Comitato dedicati a tematiche connesse, come ad es. nel documento *Informazione e consenso all'atto medico*. Particolarmente rilevante però è la trattazione contenuta nel terzo capitolo del documento *Questioni bioetiche alla fine della vita umana*, approvato dal CNB il 14 luglio 1995: questa trattazione verrà richiamata nel contesto dei prossimi paragrafi, anche al fine di individuare i punti sui quali il presente documento intende ulteriormente soffermarsi, alla luce della più recente riflessione bioetica e di rilevanti novità biogiuridiche.

Tra queste va innanzi tutto segnalata la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, da cui emerge come il consenso libero e informato del paziente all'atto medico non debba più essere visto soltanto come un requisito di liceità del trattamento, ma vada considerato prima di tutto alla stregua di un vero e proprio diritto fondamentale del cittadino

europeo, afferente al più generale diritto all'integrità della persona (Titolo I. *Dignità*, art. 3. *Diritto all'integrità personale*). In modo più specificamente attinente al tema in esame, va altresì ricordata che è stata deliberata dal Parlamento Italiano la ratifica della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (L. 28 marzo 2001, n. 145), già firmata a Oviedo il 4 aprile 1997. Ribadendo la centralità della tutela della dignità e identità della persona, la Convenzione attribuisce, all'art. 9, particolare rilievo ai desideri precedente espressi dal paziente, stabilendo che essi saranno presi in considerazione[38]. Si osservi, inoltre, che prima ancora dell'approvazione della legge di ratifica della Convenzione, il principio dell'art. 9 era già stato accolto, nel 1998, dal Codice di deontologia medica italiano, che all'art. 34, sotto la rubrica *Autonomia del cittadino*, dispone: «Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi liberamente espressa dalla persona. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tener conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso». Si tenga anche conto che il medesimo codice deontologico afferma all'art. 36 che «il medico, anche su richiesta del malato, non deve effettuare o favorire trattamenti diretti a provocarne la morte» e all'art. 35 abilita il medico a intervenire con l'assistenza e le cure indispensabili in condizioni di urgenza e in caso di pericolo di vita («Allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere al momento volontà contraria, il medico deve prestare l'assistenza e le cure indispensabili»). Ne consegue che per la FNOMCeO le precedenti manifestazioni di volontà del paziente andranno contestualizzate nel singolo caso.

3. Le dichiarazioni anticipate alla luce dell'art. 9 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina

Lo sfondo culturale che rende non più rinviabile una approfondita riflessione, non solo bioetica, ma anche biogiuridica, sulle dichiarazioni anticipate è, quindi, rappresentato dall'esigenza di dare piena e coerente attuazione allo spirito della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, garantendo la massima tutela possibile alla dignità e integrità della persona in tutte quelle situazioni in cui le accresciute possibilità aperte dall'evoluzione della medicina potrebbero ingenerare dubbi, non solo scientifici, ma soprattutto etici, sul tipo di trattamento sanitario da porre in essere in presenza di affidabili dichiarazioni di volontà formulate dal paziente prima di perdere la capacità naturale. Anche nell'intento di rispettare il più fedelmente possibile il dettato normativo della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, il CNB decide di adottare nel presente documento l'espressione dichiarazioni anticipate di trattamento, per indicare le varie forme di autodeterminazione che possono essere ricondotte ad un atto compatibile con il modello etico e giuridico espresso dall'art. 9 della Convenzione.

Come già in precedenza affermato dal CNB, la «più ampia partecipazione dei cittadini nelle decisioni che li riguardano» si applica a tutto l'arco del processo di cura ed è parti-

[38] *The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account*. Nella versione francese: *Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.*

colarmente richiesta quando il soggetto potrebbe essere privato delle facoltà cognitive e della stessa coscienza, trovandosi così a dipendere interamente dalla volontà di altri. Queste situazioni appaiono particolarmente drammatiche quando l'intervento potrebbe mettere in discussione la vita o la qualità della vita. Le dichiarazioni anticipate di trattamento tendono a favorire una socializzazione dei momenti più drammatici dell'esistenza e ad evitare che l'eventuale incapacità del malato possa indurre i medici a considerarlo, magari inconsapevolmente e contro le loro migliori intenzioni, non più come una persona, con la quale concordare il programma terapeutico ottimale, ma soltanto come un corpo, da sottoporre ad anonimo trattamento. A tal fine è opportuno fornire ai medici, al personale sanitario e ai familiari elementi conoscitivi che li aiutino a prendere decisioni che siano compatibilmente in sintonia con la volontà e le preferenze della persona da curare. Si può dunque ben dire - come già osservava il CNB nel documento sopra ricordato sulla fine della vita umana - che le varie forme di dichiarazioni anticipate «si iscrivono in un positivo processo di adeguamento della nostra concezione dell'atto medico ai principi di autonomia decisionale del paziente».

In realtà, le dichiarazioni non possono essere intese soltanto come un'estensione della cultura che ha introdotto, nel rapporto medico-paziente, il modello del consenso informato, ma hanno anche il compito, molto più delicato e complesso, di rendere ancora possibile un rapporto personale tra il medico e il paziente proprio in quelle situazioni estreme in cui non sembra poter sussistere alcun legame tra la solitudine di chi non può esprimersi e la solitudine di chi deve decidere. La finalità fondamentale delle dichiarazioni è, quindi, quella di fornire uno strumento per recuperare al meglio, nelle situazioni di incapacità decisionale, il ruolo che ordinariamente viene svolto dal dialogo informato del paziente col medico e che porta il primo, attraverso il processo avente per esito l'espressione del consenso (o del dissenso), a rendere edotto il medico di ogni elemento giudicato significativo al fine di far valere i diritti connessi alla tutela della salute e, più in generale, del bene integrale della persona. È come se, grazie alle dichiarazioni anticipate, il dialogo tra medico e paziente idealmente continuasse anche quando il paziente non possa più prendervi consapevolmente parte. Nell'affermare questo, il CNB intende anche sottolineare, da un lato, che le dichiarazioni anticipate assegnano al medico e al personale sanitario un compito valutativo reso assai complesso dall'impossibilità materiale di interazione col paziente, un compito, tuttavia, che ne esalta l'autonomia professionale (ma anche la dimensione umanistica); e, dall'altro, che le dichiarazioni anticipate non devono in alcun modo essere intese come una pratica che possa indurre o facilitare logiche di abbandono terapeutico, neppure in modo indiretto: infatti, le indicazioni fornite dal paziente, anche quando espresse (come è in parte inevitabile) in forma generale e standardizzata, non possono mai essere applicate burocraticamente e ottusamente, ma chiedono sempre di essere calate nella realtà specifica del singolo paziente e della sua effettiva situazione clinica.

Per concludere sul punto, dunque, si può ben affermare che, pur essendo numerosi e complessi i problemi bioetici sollevati dalle dichiarazioni anticipate, sul piano etico non esistono radicali obiezioni di principio nei loro confronti, anche se differenti possono essere le motivazioni e gli argomenti che le differenti teorie etiche formulano a sostegno delle proprie posizioni. La letteratura successiva al 1995 non ha portato novità rilevanti su questo punto e il CNB è concorde nel confermare l'attualità del giudizio da esso formulato nel già ricordato documento del 1995.

A fronte di questo consenso di principio, possono però, come si è appena accennato,

essere avanzati vari dubbi e varie riserve in ordine alla struttura e alle modalità di attuazione delle dichiarazioni anticipate, che finiscono per assumere inevitabilmente una rilevante, ma anche differenziata, incidenza etica. Senza pretendere di esaurire l'ampia gamma di problematiche che sono emerse in un dibattito ormai più che trentennale, in questo documento ci si soffermerà su quattro temi la cui analisi appare imprescindibile al fine della introduzione di una prassi accettabile. Questi quattro temi possono essere così riassunti:

A) Come evitare il carattere "astratto" delle dichiarazioni anticipate e le inevitabili "ambiguità" dovute al linguaggio con cui vengono formulate, in specie quando il paziente non si faccia assistere, nella loro redazione, da un medico o da altro soggetto dotato di specifica competenza?
B) Quali indicazioni operative possono essere contenute in questi documenti?
C) Quale affidabilità può riconoscersi a tali documenti? Quale vincolatività devono possedere per il medico dal punto di vista deontologico e giuridico?
D) A quali strumenti è opportuno ricorrere per implementare, qualora ciò appaia desiderabile, le dichiarazioni anticipate?

4. Astrattezza e ambiguità delle dichiarazioni anticipate

Uno dei rilievi più frequentemente mossi alle dichiarazioni anticipate, o a documenti consimili, riguarda l'astrattezza di cui questi documenti inevitabilmente soffrirebbero, un'astrattezza e genericità dovuta alla distanza, psicologica e temporale, tra la condizione in cui la dichiarazione viene redatta e la situazione reale di malattia in cui essa dovrebbe essere applicata. Questo rilievo ha maggior ragione d'essere quando si osservi che c'è un senso in cui sarebbe persino augurabile che la redazione delle dichiarazioni anticipate avvenga nel tempo in cui la persona è non solo nel pieno possesso delle sue facoltà decisionali, ma anche in buona salute, al riparo dallo stress provocato dall'insorgere della malattia e/o dall'ammissione in ospedale. In tal modo, infatti, la stessa decisione di redigere (o di rinunciare a redigere) le dichiarazioni anticipate – ovviamente non pensate come un mero atto burocratico – può diventare momento importante di riflessione sui propri valori, la propria concezione della vita e sul significato della morte come segno dell'umana finitezza, contribuendo così ad evitare quella "rimozione della morte", che molti stigmatizzano come uno dei tratti negativi della nostra epoca e della nostra cultura.

Comunque, anche se, come è ovvio, non è possibile stabilire in astratto quale sia il momento più appropriato per redigere le dichiarazioni anticipate, le preoccupazioni per l'astrattezza dovuta alla distanza di tempo e di situazioni possono essere mitigate dalla previsione che la persona può in ogni momento revocare le sue precedenti volontà, o modificarle in riferimento agli eventuali mutamenti nella percezione della propria condizione esistenziale determinati dall'esperienza concreta della malattia. In quest'ultimo caso – e anche indipendentemente da precedenti redazioni – le dichiarazioni anticipate possono utilmente assumere la forma nota come "pianificazione sanitaria anticipata" (*advanced health care planning*) o "pianificazione anticipata delle cure". È fuor di dubbio che molti ardui problemi decisionali di terapia e di trattamento possono essere, se non risolti, almeno attenuati da questo tipo di documenti, qualora vengano formulati nell'attualità delle prime fasi della malattia e trovino specifica applicazione soprattutto in relazione a particolari patologie a

lenta evoluzione (AIDS, morbo di Alzheimer, malattie tumorali), il cui decorso tipico è sufficientemente conosciuto e per le quali, in base alle correnti conoscenze mediche, esistono diverse opzioni diagnostico-terapeutiche, nessuna delle quali prevalente in assoluto su altre, ma ciascuna caratterizzata da particolari benefici riconnessi con particolari oneri e tale quindi da esigere una valutazione di complessivo bilanciamento, che non può non spettare, almeno *prima facie*, se non al paziente stesso.

È evidente che per quanto una redazione meditata e consapevole delle dichiarazioni anticipate possa ridurne in modo significativo il carattere astratto, è comunque da escludere che questa astrattezza possa essere del tutto evitata. È questo già un primo e decisivo argomento (ma non certo l'unico) contro una rigida vincolatività delle dichiarazioni anticipate, che, anche se redatte con estremo scrupolo, potrebbero rivelarsi non calibrate sulla situazione esistenziale reale nella quale il paziente potrebbe venire a trovarsi.

5. Il fiduciario

Un ulteriore rilievo spesso avanzato nel dibattito sulle dichiarazioni anticipate riguarda il loro linguaggio e la loro competenza. Poiché, si osserva, resta assai difficile per il paziente definire in maniera corretta le situazioni cliniche in riferimento alle quali intende fornire le dichiarazioni, questa situazione può essere fonte di ambiguità nelle indicazioni e, quindi, di dubbi nel momento della loro applicazione. Questo rilievo tocca un problema particolarmente spinoso e, se venisse portato all'estremo – se cioè lo si utilizzasse nel senso di ritenere che l'accettabilità delle dichiarazioni anticipate debba dipendere da una loro assoluta precisione di linguaggio o da una assoluta capacità in chi le formuli di prevedere i dettagli delle situazioni di riferimento - toglierebbe già di per sé ogni valenza bioetica e soprattutto pratica alle dichiarazioni: ma sarebbe questa una conclusione eccessivamente drastica, che se venisse, per analogia, applicata ai grandi temi bioetici dell'informazione e del consenso, potrebbe svuotarli completamente di senso. Nessuno, peraltro, dovrebbe dimenticare l'antico avvertimento aristotelico, secondo cui non si dovrebbe mai esigere un grado di precisione maggiore di quello consentito dalla materia.

Altro grave problema, molto affine, ma non coincidente col precedente, è quello della concreta configurazione che a seguito dell'osservanza delle dichiarazioni acquisterebbe la decisione terapeutica del medico. Se tale decisione dovesse consistere in una fredda e formale adesione integrale alla lettera di quanto espresso nelle dichiarazioni, si verrebbe a determinare un automatismo che, anche in quanto non dialogico, finirebbe per indebolire, se non vanificare, il valore non solo etico, ma anche medico-terapeutico, della prassi medica e per potenziarne il carattere burocratico.

La strategia individuata per risolvere queste difficoltà è stata quella della nomina da parte dell'estensore delle dichiarazioni di un curatore o fiduciario. Questa figura è presente in molti dei modelli di dichiarazioni anticipate proposti in Italia e all'estero, alcuni dei quali già hanno ottenuto riconoscimento legale in diversi Stati. In particolare negli Stati Uniti, la direttiva di delega (*Durable power of attorney for health care* nello Stato della California; *Health care representative* nello Stato dell'Oregon; *Patient advocate for health care* nello Stato del Michigan) costituisce la struttura portante di questi documenti, mentre le dichiarazioni vere e proprie vengono formulate sotto forma di limiti posti dal paziente all'azione del suo delegato.

I compiti attribuibili al fiduciario possono essere molteplici, ma tutti riconducibili a quello generalissimo di operare, sempre e solo secondo le legittime intenzioni esplicitate dal paziente nelle sue dichiarazioni anticipate, per farne conoscere e realizzare la volontà e i desideri; a lui il medico dovrebbe comunicare le strategie terapeutiche che intendesse adottare nei confronti del malato, mostrandone la compatibilità con le dichiarazioni anticipate di quest'ultimo o – se questo fosse il caso - giustificando adeguatamente le ragioni per le quali egli ritenesse doveroso (e non semplicemente opportuno) discostarsi da esse. Tra i principali compiti del fiduciario va posto altresì quello di vigilare contro la concretissima possibilità di abbandono del paziente, soprattutto terminale, da parte dei medici e della struttura sanitaria di accoglienza e questo – evidentemente - in modo indipendente dal fatto che di abbandono si faccia esplicitamente menzione nelle dichiarazioni. In questo quadro, la figura del fiduciario appare ben più ricca di quella del *power of attorney* e assai vicina al ruolo che spesso già svolgono, o dovrebbero svolgere, in queste situazioni, i familiari, con la differenza essenziale, rispetto a costoro, di possedere – in virtù dell'esplicito mandato contenuto nelle dichiarazioni anticipate - un pieno e compiuto diritto-dovere ad essere punto di riferimento del medico nelle sue pratiche terapeutiche a carico del paziente. In sintesi, spetterebbe al fiduciario il compito di tutelare a tutto tondo la persona del paziente (a partire dalle dichiarazioni da questo formulate) prima ancora che quello di vigilare per la corretta e formale esecuzione dell'atto in cui le dichiarazioni trovino incarnazione (ma naturalmente non dovrebbe esistere alcuna difficoltà di principio a far convergere l'uno e l'altro impegno).

È indubbio che la figura del fiduciario crei sottili problemi, che è doveroso evidenziare. Essa appare, in prima battuta, modellata sul paradigma normativo che regola attualmente la protezione dei diritti e degli interessi del maggiorenne incapace. Tale riferimento è però largamente insoddisfacente ed inadeguato, poiché le misure di protezione (l'interdizione e l'inabilitazione e la successiva nomina di un tutore) previste dall'ordinamento per i maggiorenni incapaci rispecchiano una linea culturale più attenta alla cura del patrimonio e più funzionale agli interessi dei familiari o dei terzi che ai diritti e ai bisogni (non soltanto patrimoniali) della stessa persona incapace. Ciò spiega l'insistenza di chi sostiene che sia assolutamente necessaria una legge, per introdurre nel nostro ordinamento la figura del fiduciario, come fattispecie assolutamente nuova. Verrebbe infatti sovvertita la precedente tendenza a tener ferma una netta differenziazione tra il settore degli interessi patrimoniali, dominati in pieno dalla disponibilità, e quello degli interessi personali, che attengono agli stati e alla capacità della persona. È evidentemente nel quadro di questo cambiamento che potrebbe trovare collocazione come nuova la figura del fiduciario, come soggetto formalmente incaricato del compito di intervenire a tutela degli interessi di una persona divenuta incapace di intendere e di volere, qualora sorgessero dubbi sull'interpretazione di tali desideri.

Il riconoscimento della legittimità, e per alcuni dell'opportunità, della nomina di un fiduciario lascia peraltro aperta la questione della esatta rilevanza etico-giuridica della sua funzione. Mentre è fuor di dubbio che le valutazioni del fiduciario in merito al trattamento da riservare al paziente divenuto incapace di intendere e di volere acquistino una valenza etica per il fatto stesso che a lui e a lui soltanto l'autore delle dichiarazioni anticipate ha affidato questo delicatissimo compito, è da ritenere inopportuno che esse possano acquistare una forza giuridica vincolante. Come per ogni valutazione bioetica, quella del fiduciario deve aspirare a possedere un'autorevolezza, più che un'autorità giuridicamente sanziona-

ta, e i suoi compiti dovrebbero esclusivamente riassumersi nell'individuazione, in costante dialogo e confronto con i medici curanti, del miglior interesse del paziente divenuto incapace di intendere e di volere, a partire dalle indicazioni lasciate da costui nelle sue dichiarazioni anticipate. Spetterebbe quindi al fiduciario vigilare perché il medico non cada nella tentazione di praticare alcuna forma di accanimento e concordare col medico la via concreta da seguire, nell'eventualità che si prospettino diverse, legittime opzioni diagnostiche e terapeutiche. Resta comunque escluso che il fiduciario possa prendere decisioni che non avrebbero potuto essere legittimamente prese dal paziente stesso nelle proprie dichiarazioni anticipate[39].

6. I contenuti delle dichiarazioni anticipate

Se le dichiarazioni anticipate vanno collegate all'affermarsi di una cultura bioetica, che ha già efficacemente operato per l'introduzione del modello del consenso informato nella relazione medico-paziente, e per il superamento del paternalismo medico, il loro ambito di rilievo coincide con quello in cui il paziente cosciente può esprimere un consenso o un dissenso valido nei confronti delle indicazioni di trattamento che gli vengano prospettate. Il principio generale al quale il contenuto delle dichiarazioni anticipate dovrebbe ispirarsi può quindi essere così formulato: ogni persona ha il diritto di esprimere i propri desideri anche in modo anticipato in relazione a tutti i trattamenti terapeutici e a tutti gli interventi medici circa i quali può lecitamente esprimere la propria volontà attuale.

Da questa definizione appare subito evidente (ma mette conto sottolinearlo) che questo principio esclude che tra le dichiarazioni anticipate possano annoverarsi quelle che siano in contraddizione col diritto positivo, con le norme di buona pratica clinica, con la deontologia medica o che pretendano di imporre attivamente al medico pratiche per lui in scienza e coscienza inaccettabili. Per quanto concerne l'ordinamento giuridico italiano, è da ricordare la presenza di norme costituzionali, civili e penali che inducono al riconoscimento del principio della indisponibilità della vita umana. Di conseguenza, attraverso le dichiarazioni anticipate, il paziente non può essere legittimato a chiedere e ad ottenere interventi eutanasici a suo favore. Si aggiunga il fatto che l'ambiguità con cui in alcuni Paesi sono state redatte o sono state interpretate in modo inaccettabilmente estensivo dai giudici leggi che hanno riconosciuto validità alle dichiarazioni anticipate contribuisce a rendere estremamente complessa la corretta analisi del punto in questione e ha favorito in molti settori della pubblica opinione l'idea che il riconoscimento della validità delle dichiarazioni anticipate equivalga alla legalizzazione dell'eutanasia. È per questa ragione che il CNB ritiene essenziale eliminare ogni equivoco e ribadire che il diritto che si vuol riconoscere al paziente di orientare i trattamenti a cui potrebbe essere sottoposto, ove divenuto incapace di intendere e di volere, non è un diritto all'eutanasia, né un diritto soggettivo a morire che il pazien-

[39] Ad avviso della Prof.ssa Renata Gaddini il legislatore dovrebbe dare un forte rilievo giuridico alla figura del fiduciario (possibilmente un medico e auspicabilmente medico di fiducia e/o di base) e rendere obbligatoria la registrazione della sua identità su di un apposito documento. Il fiduciario dovrebbe vedersi formalmente riconosciuto il diritto di valutare assieme al responsabile del trattamento gli argomenti a favore o contro l'attuazione delle dichiarazioni anticipate a carico del paziente (qualora, ovviamente, il paziente non fosse più nella possibilità di esprimere personalmente le proprie preferenze attuali).

te possa far valere nel rapporto col medico (esemplare al riguardo la sentenza della Corte Europea dei diritti dell'uomo del 29.4.2002, *Pretty v. The United Kingdom*), ma esclusivamente il diritto di richiedere ai medici la sospensione o la non attivazione di pratiche terapeutiche anche nei casi più estremi e tragici di sostegno vitale, pratiche che il paziente avrebbe il pieno diritto morale e giuridico di rifiutare, ove capace: si pensi a pratiche non adeguatamente convalidate, comportanti gravi rischi, onerose, non proporzionate alla situazione clinica concreta del paziente, di carattere estremamente invasivo o fortemente gravose per la serenità del trapasso[40].

Tenendo tutto ciò per fermo, l'attenzione deve concentrarsi sui vari tipi di trattamenti ed interventi che, in linea di principio, risultano inclusi nel principio sopra enunciato. Pur senza impegnarsi in una completa analisi comparativa dei contenuti dei modelli di dichiarazioni anticipate già esistenti sembra possibile evidenziare alcuni tipi di indicazioni:

1. indicazioni sull'assistenza religiosa, sull'intenzione di donare o no gli organi per trapianti, sull'utilizzo del cadavere o parti di esso per scopi di ricerca e/o didattica;
2. indicazioni circa le modalità di umanizzazione della morte (cure palliative, richiesta di essere curato in casa o in ospedale ecc.);
3. indicazioni che riflettono le preferenze del soggetto in relazione al ventaglio delle possibilità diagnostico-terapeutiche che si possono prospettare lungo il decorso della malattia;
4. indicazioni finalizzate ad implementare le cure palliative, secondo quanto già indicato dal CNB nel già citato documento *Questioni bioetiche alla fine della vita umana*, del 14 luglio 1995;
5. indicazioni finalizzate a richiedere formalmente la non attivazione di qualsiasi forma di accanimento terapeutico, cioè di trattamenti di sostegno vitale che appaiano sproporzionati o ingiustificati;
6. indicazioni finalizzate a richiedere il non inizio o la sospensione di trattamenti terapeutici di sostegno vitale, che però non realizzino nella fattispecie indiscutibili ipotesi di accanimento;
7. indicazioni finalizzate a richiedere la sospensione dell'alimentazione e dell'idratazione artificiale.

I primi due tipi di indicazioni non sollevano particolari problemi e possono essere formulati in modo sufficientemente preciso e tale da non ingenerare dubbi o difficoltà di sorta in coloro che dovranno dare ad esse esecuzione. Neppure il terzo tipo di indicazioni suscita specifiche difficoltà, in specie quando assume la forma della pianificazione anticipata delle cure e si mantiene nell'ambito delle opzioni diagnostico-terapeutiche prospettabili per il decorso di una specifica malattia. Nemmeno sul quarto e sul quinto tipo di disposizioni insistono controversie di ordine morale, dato l'unanime e condiviso auspicio alla massima diffusione delle terapie palliative e l'altrettanto unanime condanna dell'accanimento terapeutico.

Le ultime ipotesi sono invece ampiamente controverse e lo è in modo particolare l'ultima, in specie se si considerano i significati simbolici che si addensano sull'alimentazione e sull'idratazione, anche se artificiali. Alcuni membri del CNB sostengono che al paziente va

[40] Il Prof. Silvio Ferrari ritiene che il documento dovrebbe altresì menzionare il diritto del paziente di rifiutare pratiche terapeutiche che siano incompatibili con i suoi convincimenti religiosi.

riconosciuta la facoltà di dare disposizioni anticipate circa la sua volontà (variamente motivabile, in relazione ai più intimi e insindacabili convincimenti delle persone) di accettare o rifiutare qualsiasi tipo di trattamento e di indicare le condizioni nelle quali la sua volontà deve trovare attuazione; e sottolineano la necessità che la redazione di tali disposizioni avvenga (o comunque sia oggetto di discussione) nel contesto del rapporto medico-paziente, in modo che il paziente abbia piena consapevolezza delle conseguenze che derivano dall'attuazione delle sue volontà. Altri membri del CNB ritengono, invece, che il potere dispositivo del paziente vada limitato esclusivamente a quei trattamenti che integrino, in varia misura, forme di accanimento terapeutico, perché sproporzionati o addirittura futili. Non rientrerebbero, a loro avviso, in tale ipotesi interventi di sostegno vitale di carattere non straordinario, né l'alimentazione né l'idratazione artificiale che, quando non risultino gravose per lui, costituirebbero invece, atti eticamente e deontologicamente doverosi, nella misura in cui – proporzionati alle condizioni cliniche – contribuiscono ad eliminare le sofferenze del malato terminale e la cui omissione realizzerebbe una ipotesi di eutanasia passiva.

7. Affidabilità delle dichiarazioni anticipate

Se sulla apprezzabilità morale delle dichiarazioni anticipate esiste - supponendo risolti i problemi poco sopra evidenziati - un vasto consenso di principio, non altrettanto si può dire sul valore che a tali dichiarazioni sia da riconoscere dal punto di vista della deontologia medica e del diritto. Due sono qui, strettamente connessi, ma analiticamente distinguibili, i punti ai quali sopra si è già fatto rapido riconoscimento e che ora vanno messi esplicitamente in discussione:

a) quello della affidabilità di scelte formulate in un momento anteriore a quello in cui devono attuarsi;
b) quello del carattere per il medico vincolante o orientativo che a tali scelte debba o possa essere attribuito.

Sotto il primo profilo, si osserva che le dichiarazioni anticipate, che importano una protrazione di efficacia nel tempo delle scelte del malato, evidentemente non assicurano il requisito della loro persistenza, ossia dell'attualità di queste nel momento in cui concretamente si determinino le condizioni per cui il medico debba intervenire. Per tale ragione esse vengono spesso considerate con diffidenza da parte della dottrina penalistica, dal momento che non garantiscono l'attuazione della reale volontà del paziente: il medico non avrebbe mai la certezza che le dichiarazioni pregiudizialmente espresse in determinate circostanze e condizioni personali (spesse volte di pieno benessere psico-fisico) corrispondano alle volontà che il paziente manifesterebbe, qualora fosse capace di intendere e di volere, nel momento in cui si rendesse necessaria la prestazione terapeutica. Si determinerebbe il rischio, per il paziente, di essere deprivato, per una scelta legale obiettivamente improvvida, di un ausilio indispensabile che egli fondatamente potrebbe desiderare qualora la sua volontà potesse confrontarsi con la situazione concreta, che potrebbe essere caratterizzata dalla sopravvenienza di nuove acquisizioni scientifiche, di nuove tecniche di trattamento, tali da rendere curabile – o comunque diversamente curabile rispetto alle previsioni del paziente - una patologia precedentemente conosciuta come irrimediabile.

Si possono al riguardo elaborare due contro-argomentazioni.

La prima è la seguente: ove un soggetto, pur debitamente invitato a riflettere sui rischi

ai quali sopra si è accennato, al fatto cioè che tutte le dichiarazioni anticipate di trattamento possiedono inevitabilmente un carattere precario, contingente ed incerto, confermasse comunque la sua ferma volontà di redigerle, con la sua firma egli manifesterebbe senza equivoci l'intenzione di assumersi personalmente e pienamente, almeno sul piano etico, tale rischio. Trattandosi di un soggetto maggiorenne, autonomo, informato e capace di intendere e di volere, oltre che personalmente convinto dell'opportunità per lui di redigere dichiarazioni anticipate, non si vede perché il rischio che egli coscientemente deciderebbe di correre dovrebbe operare nel senso di togliere validità alle sue indicazioni.

Si può, in secondo luogo, osservare che esigere che la manifestazione del consenso o del dissenso sia valida solo in presenza del requisito dell'attualità rispetto all'atto medico implica logicamente che la volontà del paziente abbia il diritto di essere rispettata fin tanto che costui, pienamente cosciente, sia in grado di ribadirla fino alla fine senza incertezze. Questo non crea alcuna difficoltà per quella che probabilmente resterà sempre l'assoluta maggior parte dei pazienti, quelli sinceramente intenzionati - nel caso in cui perdessero la capacità di intendere e di volere - a volersi affidare completamente alla competenza e alla saggezza del medico curante e alle sue conseguenti, insindacabili decisioni. Ma ne crea invece di significative, anzi di paradossali, per il caso di quei pazienti, che, avendo firmato un testo contenente dichiarazioni anticipate, hanno dato esplicita prova di voler, con un consapevole esercizio della loro autonomia, contribuire a orientare le pratiche mediche e sanitarie da applicare nei loro confronti anche dopo la perdita da parte loro della competenza; per essi - e solo per essi - riprenderebbe spazio quel paternalismo medico, che essi ritengono inaccettabile e che comunque si ritiene non più conforme agli attuali indirizzi della bioetica, che valorizzano il principio del rispetto per l'autonomia del paziente e della centralità della persona. Insomma, per eludere il rischio - indubbiamente grave - della sproporzione che sussiste tra il contenuto della decisione del paziente e il momento in cui essa viene elaborata, si correrebbe il rischio altrettanto grave di non tenere nel dovuto conto l'autonomia del malato. Da questa difficoltà si può uscire solo se si considera che il concetto dell'attualità esprime un requisito logico e non meramente cronologico-temporale e se si riflette come già il diritto positivo italiano (si consideri ad es. la legge sui trapianti di organi del 1999) abbia già da tempo aperto la strada - sia pure in un contesto non coincidente, ma analogo al nostro - all'accreditamento legale della volontà espressa, anche mediante il silenzio, dal soggetto in vita.

Si deve anche aggiungere che, nel caso delle dichiarazioni anticipate, come in quello di qualsiasi altra forma di espressione previa della volontà e più in generale di personali orientamenti, vale il principio secondo il quale la persona conserva il diritto di revocare o modificare la propria volontà fino all'ultimo momento precedente la perdita della consapevolezza: resta fermo, tuttavia, che a quel punto la volontà nota e implicitamente o esplicitamente confermata va assunta come ultima volontà valida del paziente, non essendo a nessuno dato di congetturare se e quali altri cambiamenti possano essere intervenuti nel soggetto nel tempo successivo alla perdita della coscienza. D'altro canto, poiché in queste situazioni una decisione di intervento o non intervento deve comunque essere presa, si ritiene preferibile far prevalere le indicazioni espresse dall'interessato quando era ancora nel pieno possesso delle sue facoltà e quindi, presumibilmente, coerente con la sua concezione della vita, piuttosto che disattenderle facendo appello alla possibilità di un presunto (ma mai comprovabile) mutamento della volontà nel tempo successivo alla perdita della coscienza.

Secondo questa posizione, quindi, vi sono buone ragioni per sostenere che al consenso

o dissenso espresso dal paziente non in stretta attualità rispetto al momento decisionale vada attribuito lo stesso rispetto (alle condizioni che meglio andranno però precisate) che è dovuto alla manifestazione di volontà espressa in attualità rispetto all'atto medico.

8. Vincolatività delle dichiarazioni anticipate

Passiamo ora a discutere se alle dichiarazioni anticipate debba essere attribuito un carattere (assolutamente) vincolante o (meramente) orientativo. Anche questo tema è stato ampiamente esaminato nel dibattito nazionale e internazionale ed è quindi inevitabile che su di esso esista un ampio ventaglio di opinioni e significativa diversità di vedute. Tuttavia, come mostrano gli avverbi premessi in parentesi agli aggettivi "vincolante" e "orientativo", è opinione del CNB che il disaccordo sia qui di natura più concettuale che etica e rifletta una rappresentazione delle questioni in gioco inadeguata e che non corrisponde né allo spirito dell'art. 9 della Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina, né agli interessi e alle esigenze che, presumibilmente, possono motivare una persona a redigere dichiarazioni anticipate. Muovendo, come è doveroso fare, dal rispetto del "bene integrale della persona umana" e dall'alleanza terapeutica tra medico e paziente, che ne è il naturale corollario, si può infatti argomentare che quando una persona redige e sottoscrive dichiarazioni anticipate, manifesta chiaramente la volontà che i suoi desideri vengano onorati, ma, al tempo stesso, indicando le situazioni di riferimento, manifesta altrettanto chiaramente la volontà di non assegnare ai suoi desideri un valore assolutamente (e cioè deterministicamente e meccanicamente) vincolante. Non a caso l'art. 9 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina adotta le espressioni *souhaits* e *wishes*, che corrispondono al concetto di cosa desiderata, non di cosa imposta a terzi. La persona chiede che i suoi desideri siano rispettati, ma chiede che lo siano a condizione che mantengano la loro attualità e cioè solo nel caso che ricorrano le condizioni da lui stesso indicate: si può, infatti, ragionevolmente presumere che nessun paziente intenda incoraggiare attitudini di abbandono terapeutico, privandosi così della possibilità di godere dei benefici dei trattamenti che eventualmente si rendessero disponibili quando egli non fosse più in grado di manifestare la propria volontà. Questo carattere non (assolutamente) vincolante, ma nello stesso tempo non (meramente) orientativo, dei desideri del paziente non costituisce una violazione della sua autonomia, che anzi vi si esprime in tutta la sua pregnanza; e non costituisce neppure (come alcuni temono) una violazione dell'autonomia del medico e del personale sanitario. Si apre qui, infatti, lo spazio per l'esercizio dell'autonoma valutazione del medico, che non deve eseguire meccanicamente i desideri del paziente, ma anzi ha l'obbligo di valutarne l'attualità in relazione alla situazione clinica di questo e agli eventuali sviluppi della tecnologia medica o della ricerca farmacologica che possano essere avvenuti dopo la redazione delle dichiarazioni anticipate o che possa sembrare palese che fossero ignorati dal paziente. Questo è, del resto, il modo più corretto per interpretare il dettato dell'art. 9 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, come risulta chiaro dal punto 62 del Rapporto esplicativo che qui si trascrive: «Questo articolo afferma che quando le persone hanno previamente espresso i loro desideri, tali desideri dovranno essere tenuti in considerazione. Tuttavia, tenere in considerazione i desideri precedentemente espressi non significa che essi debbano necessariamente essere eseguiti. Per esempio, se i desideri sono stati espressi molto tempo prima dell'intervento e la scienza ha da allora fatto progressi, potrebbero esserci le basi per non tener in conto

l'opinione del paziente. Il medico dovrebbe quindi, per quanto possibile, assicurarsi che i desideri del paziente si adattino alla situazione presente e siano ancora validi, prendendo in considerazione particolarmente il progresso tecnico in medicina».

A tal proposito, conviene ricordare che in una precedente versione della Convenzione, i desideri del paziente venivano indicati come "determinanti", un aggettivo che suscitò molte perplessità e riserve (tra le quali quelle del CNB): da un lato, infatti, tale aggettivo sembrava costituire una violazione dell'autonomia professionale del medico; dall'altro, non sembrava neppure corrispondere alle reali esigenze che - come si è osservato poco sopra - possono indurre un paziente a formulare dichiarazioni anticipate. Tuttavia, il passaggio da "determinanti" a "tenuti in considerazione" non dovrebbe essere interpretato come passaggio da un carattere (assolutamente) vincolante a uno (meramente) orientativo. Se è corretto escludere la prima caratterizzazione, anche la seconda va esclusa quando venga intesa in senso talmente debole da coincidere con la restituzione al medico di una piena libertà decisionale ed operativa, che equivarrebbe a conferirgli un indebito potere paternalistico, che implicherebbe il completo svuotamento di senso delle dichiarazioni anticipate stesse.

Queste osservazioni dovrebbero togliere mordente alla questione del carattere più o meno vincolante delle dichiarazioni anticipate. La valenza etica di queste dichiarazioni dipende esclusivamente dal fatto che esse conservino la loro attualità nel processo di autonoma valutazione, operato dal medico, circa la corretta sussistenza nella fattispecie delle precise condizioni indicate dal paziente. Ne consegue che se il medico, in scienza e coscienza, si formasse il solido convincimento che i desideri del malato fossero non solo legittimi, ma ancora attuali, onorarli da parte sua diventerebbe non solo il compimento dell'alleanza che egli ha stipulato col suo paziente, ma un suo preciso dovere deontologico: sarebbe infatti un ben strano modo di tenere in considerazione i desideri del paziente quello di fare, non essendo mutate le circostanze, il contrario di ciò che questi ha manifestato di desiderare. È altresì ovvio che se il medico, nella sua autonomia, dovesse diversamente convincersi, avrebbe l'obbligo di motivare e giustificare in modo esauriente tale suo diverso convincimento, anche al fine di consentire l'intervento del fiduciario o curatore degli interessi del paziente.

9. Come implementare le dichiarazioni anticipate

Il problema dell'implementazione delle dichiarazioni anticipate può essere considerato sotto due diversi profili. Alcuni bioeticisti ritengono auspicabile – a causa del complessificarsi delle situazioni di fine vita - che tutti o comunque la maggior parte dei cittadini ricorra a questo strumento. Chi possiede questa convinzione, riterrà importante non solo determinare nel modo più accurato la forma delle dichiarazioni e i limiti della loro operatività, ma anche attivare o comunque favorire vere e proprie forme di promozione sociale per la loro redazione, non diverse nella sostanza dalle campagne che vengono poste in essere per invitare i cittadini a dichiararsi disponibili a donare i loro organi post mortem.

Si può però anche ritenere che sia altrettanto doveroso bioeticamente il rispetto sia di chi voglia redigere le dichiarazioni sia di chi nutra una insindacabile ripugnanza a sottoscriverle. È un dato ormai statisticamente verificabile che, anche nei Paesi che hanno da tempo legittimato formalmente le dichiarazioni anticipate, solo una minima parte dei cittadini è portata a sottoscriverle. E non c'è dubbio che alcune particolari forme di induzione

a redigere le dichiarazioni anticipate siano particolarmente ripugnanti, come quelle poste in essere da un celebre ospedale londinese, che nel ricoverare pazienti *oldest old*, al di là cioè della soglia dei settantacinque anni, propongono (o impongono?) loro – in un momento quindi per essi di particolare fragilità non solo fisica, ma soprattutto psichica - la firma di dichiarazioni di rinuncia a terapie di sostegno vitale, nel caso che nel corso del trattamento sopravvengano eventi infausti, anche se non estremi, come ad es. la perdita della vista o della mobilità.

Allo stato attuale della riflessione bioetica, sembra quindi ragionevole ritenere che le dichiarazioni anticipate meritino sì di essere implementate, ma unicamente nel senso di favorire la loro corretta formulazione ed applicazione per coloro che intendano avvalersene. Si evita così il rischio che sotto il pretesto di implementazione delle dichiarazioni anticipate si cerchi surrettiziamente di favorire nei pazienti, e soprattutto in quelli più anziani, un atteggiamento di resa nei confronti della morte, che potrebbe tragicamente e indegnamente trasformare l'assistenza ai pazienti terminali in una burocratica accelerazione del processo del morire.

Una volta riconosciuta legittima, nei limiti sopra indicati, l'implementazione delle dichiarazioni anticipate, è opportuno ricordare che la legge di ratifica della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (art. 3 comma 1) delega il Governo «ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e del Protocollo di cui all'art. 1». Il problema che si pone a questo punto è se ai fini di una effettiva realizzazione pratica del principio posto dall'art. 9 della Convenzione sia o no auspicabile un formale intervento legislativo che offra un fondamento giuridico alle dichiarazioni anticipate.

Il problema si presta a molte letture e a differenti considerazioni. È stato non inopportunamente osservato che in una prospettiva di corretta politica legislativa la catalogazione legale delle dichiarazioni anticipate dovrebbe essere preceduta da una adeguata serie di norme in grado di sciogliere il nodo generalissimo e fondamentale della rilevanza da riconoscere giuridicamente alla volontà del paziente rispetto alla potestà medica di curare, stabilendo i limiti, le facoltà e gli obblighi a questa inerenti (ossia l'ambito e i contenuti di quella che oggi viene abitualmente definita "posizione di garanzia" del medico). In base a queste considerazioni, un eventuale riconoscimento giuridico delle dichiarazioni anticipate avrebbe una piena giustificazione solo se collocato all'interno di una disciplina più generale circa la rilevanza della volontà del paziente nell'attività medico-chirurgica, da tempo attesa e reclamata da dottrina, classe medica e giurisprudenza, al fine di porre rimedio a una situazione, come quella attuale, che è fonte di importanti spazi di "incertezza del diritto".

Secondo ulteriori significative osservazioni, il vero problema bioetico delle dichiarazioni anticipate di trattamento è di carattere pratico e operativo, e non dottrinale; e il come realizzare e consolidare una corretta prassi in materia è problema di natura culturale, prima ancora che giuridica. Pur considerando - come non si possono non considerare - definitivamente acquisiti e condivisi i principi stabiliti dalla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, il fatto stesso che sia stato necessario un significativo sforzo per elaborarli e per poi proclamarli formalmente e autorevolmente implica che essi non possano essere considerati come ovvi e scontati: è lecito quindi ritenere che molto tempo dovrà passare prima che essi riescano a modellare adeguatamente il comune modo di pensare dei medici,

dei pazienti e più in generale di tutta la pubblica opinione. In questo contesto uno dei principi più avanzati della Convenzione, quale appunto il riconoscimento del valore delle dichiarazioni anticipate, dovrebbe essere considerato non come il punto di arrivo limpido e aproblematico di un ampio dibattito bioetico e biopolitico, ma come una delle premesse articolate, complesse, a volte contraddittorie, sempre comunque bisognose di faticose e continue messe a punto, nel diuturno sforzo volto a garantire il rispetto della dignità del malato come punto nodale di qualsivoglia pratica sanitaria. Quando non si parta da questa consapevolezza, si corre il rischio di ridurre la lotta per la promozione e la difesa di valori bioetici in generale, e delle dichiarazioni anticipate in particolare, a una battaglia di carattere estrinsecamente formalistico: l'esperienza maturata in questi anni mostra, ad es., come l'acquisizione del consenso informato si sia ridotta, nella maggior parte dei casi, semplicemente a quella della firma del paziente apposta su di uno stampato, formulato spesso in termini estremamente distanti dalla comune percezione dei fenomeni. Se questo è vero, non bisogna illusoriamente ritenere che un mero intervento legislativo volto a determinare formalmente i requisiti legali per conferire validità alle dichiarazioni anticipate possa produrre risultati diversi da quelli - di tipo inevitabilmente ed estrinsecamente formale - che il diritto è in grado di conseguire. Senza voler qui affatto negare l'utilità di una norma giuridica che intervenga a dare attuazione ai principi della Convenzione, il CNB insiste nell'affermare che bisogna comunque e preventivamente impegnarsi a trarre dall'art. 9 tutte le risorse etiche in esso implicite, valorizzando il rapporto medico-paziente sia nel momento della formulazione dell'atto sia in quello, ben più drammatico, della sua attuazione.

Le dichiarazioni anticipate dovrebbero rappresentare per i medici un forte richiamo ai loro doveri deontologici e costituire l'occasione per dare inizio e concretezza (ove non lo si sia già fatto, come è evidentemente auspicabile) a un diverso modello di prestazioni sanitarie da porre in essere in situazioni di estrema difficoltà e da considerare come una struttura dinamica di relazioni e non come un apparato statico e procedurale di atti. L'art. 9 va utilizzato per quello che è: lo strumento più semplice per garantire il massimo risultato etico con il minor numero di norme possibili. Va assecondata la tendenza a mantenere strumenti giuridici aperti e flessibili tutte le volte in cui le situazioni da disciplinare appaiano eticamente controverse e le attese sociali siano estremamente incerte. In questa prospettiva, si può auspicare che qualsiasi normativa positiva dedicata alle dichiarazioni anticipate accompagni e non preceda una forte presa di consapevolezza bioetica (da attivare obbligatoriamente nelle scuole di medicina, negli ospedali e più in generale nella società civile) della complessità della questione.

Nell'ambito del CNB alcuni membri valutano positivamente l'opportunità di ridurre in tempi brevi l'incertezza del diritto che tormenta attualmente molti operatori sanitari e che induce altresì molti cittadini, risolutamente convinti dell'opportunità e della convenienza di redigere dichiarazioni anticipate di trattamento, a ritenere che nel sistema giuridico attuale la loro volontà sia poco e male garantita. In tema di dichiarazioni anticipate molte semplici, ma essenziali domande non possono oggi che ricevere risposte incerte e nebulose. È necessario che l'espressione dei desideri avvenga in forma scritta o è sufficiente l'espressione orale? E, in ambedue i casi, con quali modalità? Chi ha il compito di raccogliere e conservare queste dichiarazioni? Deve esserne fatta menzione nella cartella clinica? Come può il medico avere la certezza che le dichiarazioni anticipate di cui egli sia venuto in possesso non siano state revocate o sostituite da altre? Come può accertarsi che esse siano state redatte da soggetti autenticamente competenti? E nel caso in cui in esse si indichi il nome di un

fiduciario, che conseguenze trarre dall'eventuale rifiuto di questo di assumersi il compito affidatogli? Queste e altre domande che emergono continuamente nel dibattito in materia non trovano evidentemente risposta alcuna nel principio generale contenuto nella Convenzione sui diritti umani e la biomedicina e nel Codice di deontologia medica, ma senza una organica e non equivoca risposta, il principio del rispetto per i desideri precedentemente espressi rischia di non trovare pratica applicazione.

In conclusione, unitamente a un'adeguata sensibilizzazione culturale, è auspicabile quindi un intervento legislativo ampio e esauriente, che risolva molte questioni tuttora aperte per quel che concerne la responsabilità medico-legale ed insieme che offra un sostegno giuridico alla pratica delle dichiarazioni anticipate, regolandone le procedure di attuazione. Esso darebbe ai medici chiare e non equivoche garanzie per quel che concerne la loro pratica professionale, specie se posta in essere in situazioni di carattere estremo e fornirebbe ai pazienti una ragionevole certezza di attuazione dei loro desideri. Solo una precisa normativa, che precisi inequivocabilmente contenuti e limiti della funzione di garanzia nei confronti dei pazienti attribuita agli operatori sanitari, può infatti restituire a questi ultimi serenità di giudizio ed aiutarli soprattutto a sfuggire a dilemmi deontologici e professionali altrimenti insolubili, che in alcuni casi li portano ad assumere comportamenti che essi ritengono doverosi e giustificati in coscienza (ma che potrebbero, in assenza di norme chiare ed esplicite, esser loro legalmente contestati, con gravi conseguenze sul piano umano e professionale), ma che in altri e nel maggior numero dei casi li inducono ad attenersi al principio della "massima cautela", non per ragioni etiche e deontologiche, ma solo per meglio garantirsi dal punto di vista delle eventuali conseguenze legali dei loro atti. Comportamenti, questi ultimi, che nel già ricordato documento del 1995 il CNB consigliava ai medici – per evidenti ragioni di carattere prudenziale, e non certo bioetico - a fronte del carattere "deludente" e "insidiosamente lacunoso" del nostro ordinamento giuridico vigente "nei confronti dei principi di autonomia della persona nell'esercizio del diritto alla salute".

10. Raccomandazioni bioetiche conclusive

In sintesi, il CNB ritiene che le dichiarazioni anticipate siano legittime, abbiano cioè valore bioetico, solo quando rispettino i seguenti criteri generali:

A. abbiano carattere pubblico, siano cioè fornite di data, redatte in forma scritta e mai orale, da soggetti maggiorenni, capaci di intendere e di volere, informati, autonomi e non sottoposti ad alcuna pressione familiare, sociale, ambientale;
B. non contengano disposizioni aventi finalità eutanasiche, che contraddicano il diritto positivo, le regole di pratica medica, la deontologia. Comunque il medico non può essere costretto a fare nulla che vada contro la sua scienza e la sua coscienza;
C. ai fini di una loro adeguata redazione, in conformità a quanto indicato nel punto B, si auspica che esse siano compilate con l'assistenza di un medico, che può controfirmarle;
D. siano tali da garantire la massima personalizzazione della volontà del futuro paziente, non consistano nella mera sottoscrizione di moduli o di stampati, siano redatte in maniera non generica, in modo tale da non lasciare equivoci sul loro contenuto e da chiarire quanto più è possibile le situazioni cliniche in relazione alle quali esse debbano poi essere prese in considerazione.

Il CNB ritiene altresì opportuno:

a) che il legislatore intervenga esplicitamente in materia, anche per attuare le disposizioni della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina e nella prospettiva di una futura normativa biogiuridica di carattere generale relativa alle professioni sanitarie, cui lo stesso CNB potrà fornire il proprio contributo di riflessione;
b) che la legge obblighi il medico a prendere in considerazione le dichiarazioni anticipate, escludendone espressamente il carattere vincolante, ma imponendogli, sia che le attui sia che non le attui, di esplicitare formalmente e adeguatamente in cartella clinica le ragioni della sua decisione;
c) che le dichiarazioni anticipate possano eventualmente indicare i nominativi di uno o più soggetti fiduciari, da coinvolgere obbligatoriamente, da parte dei medici, nei processi decisionali a carico dei pazienti divenuti incapaci di intendere e di volere;
d) che ove le dichiarazioni anticipate contengano informazioni "sensibili" sul piano della privacy, come è ben possibile che avvenga, la legge imponga apposite procedure per la loro conservazione e consultazione.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE: PROFILI BIOETICI, FILOSOFICI, GIURIDICI

18 giugno 2004

PREMESSA

Negli ultimi decenni come è noto, diversi episodi hanno suscitato profonde preoccupazioni per la protezione dell'ambiente e dell'habitat umano, della sicurezza e della salute dell'uomo. Si tratta, solo per citare alcuni esempi, di grandi catastrofi ecologiche (naufragio delle petroliere Amoco Cadiz, Prestige), di emissioni nell'ambiente di prodotti chimici o comunque tossici (Bophal 1984, Seveso 1976, Messico 1988), di perdite di materiale radioattivo (Three Mile Island, Chernobyl), di esplosioni di impianti industriali (Toulouse 2001), di alterazioni della catena alimentare, anche dovute ad incidente, (secondo l'immaginifico linguaggio dei "media": mucca pazza), ecc.

Ciò ha suscitato:

1) la crescente attenzione dell'opinione pubblica sulle potenziali implicazioni (anche di lungo periodo) dell'attuale modello di sviluppo tecnologico ed industriale;
2) un clima di progressiva sfiducia nei riguardi dei meccanismi pubblici di controllo;
3) la necessità per i Governi di individuare nuovi principi (anche di ordine procedurale) in grado di facilitare, da una parte, la valutazione ed il contenimento dei rischi e, dall'altra, la gestione di questi ultimi non solo ai fini della loro accettabilità sociale, ma anche per consentire uno sviluppo realmente sostenibile.

Occorre precisare che la gravità degli episodi sopra ricordati, taluni dei quali ripetutisi con diversa intensità nel corso degli anni, talvolta ha dato luogo ad emergenze e ad eventi catastrofici, ma altre volte è emersa solo molto tempo dopo l'estrinsecazione del rischio collegato all'evento in questione, dando luogo a conseguenze sanitarie o ecologiche "ritardate" il cui nesso di causalità è stato accertato.

Ed è significativo rilevare che la ricerca epidemiologica attuale valorizza sempre più il fatto che livelli anche contenuti di rischio, ed agenti globalmente definiti tossici, possano operare con un effetto c.d. di accumulo, vuoi combinandosi simultaneamente con altri fattori di rischio (anche di tipo genetico), vuoi operando per tempi molto prolungati, così da costituire, anche a grande distanza di tempo dall'esposizione, manifestazione di patologie per l'uomo ovvero effetti nocivi e danni per l'ambiente.

Emerge in questo modo una diversa dimensione del rischio, di natura più subdola e di tipo non solo qualitativo T ("tossico"), ma anche quantitativo, che ribadisce la fondamentale esigenza di far precedere lo sviluppo industriale da una fase più articolata di ricerca, in cui, come l'esperienza dimostra, è più facile conseguire i margini di sicurezza necessari per verificare le ipotesi scientifiche iniziali.

Tali sollecitazioni hanno prodotto due ordini di conseguenze: da un lato, la richiesta dei cittadini di essere previamente informati e di partecipare alle decisioni che riguardano tanto lo sviluppo tecnico-scientifico, quanto l'insediamento industriale. Meritano attenzione anche le preoccupazioni dell'opinione pubblica relative alla possibilità di dispersione di prodotti tossici o radioattivi dai depositi all'uopo previsti (cfr. il caso recente di Scansano ionico); dall'altra, una maggiore consapevolezza dei governi di prendere in considerazione comportamenti e decisioni orientati alla prevenzione, ove possibile, o al "nuovo" criterio di precauzione, qualora esistano significativi margini di incertezza sul rapporto tra rischio e conseguenze dannose di determinate attività (o procedimenti o prodotti) per l'uomo e per l'ambiente. Così, accanto ad approcci ispirati alla c.d. tolleranza-zero si è affermata l'esigenza di realizzare una più attenta valutazione della proporzionalità tra rischi e benefici in grado di orientare lo sviluppo tecnico-scientifico, pure necessario al progresso materiale e

sociale dell'umanità, secondo un principio di mediazione tra esigenze e sensibilità diverse, proprie alla scienza, all'industria ed alla società civile.

Dal punto di vista bioetico, le considerazioni sopra svolte chiamano in causa non solo e ovviamente il principio generale di responsabilità, ma anche e soprattutto la necessità di coniugare tale principio, generalmente imputato agli organi di governo, con il comune sentire sociale, al fine di identificare una nuova "governance" delle società avanzate volta ad affiancare le azioni preventive più che risarcitorie.

Per concorrere al diffondersi di un sentimento di responsabilità più maturo nell'opinione pubblica, il CNB ha ritenuto opportuno approfondire – con questo elaborato – alcuni aspetti etico giuridici che investono la cosiddetta "società postindustriale", che sta sviluppando una nuova sensibilità nei confronti del rischio e del controllo di alcune espressioni dello stesso tramite il "principio di precauzione".

Il CNB, che già in precedenza ha dedicato attenzione non solamente alla questione della sicurezza delle biotecnologie con particolare riguardo al rilascio di organismi geneticamente modificati nell'ambiente (che al momento di esprimere "parere" era questione dibattuta e di viva attualità, 1991)[41], ma si è occupato anche del "rischio" propriamente medico inerente all'attività clinica sul singolo soggetto (v. il Documento: *Scopi, limiti e rischi della medicina*, pubblicato il 14 dicembre 2001)[42], intende ora esaminare la problematica generale che presiede l'applicazione del "principio di precauzione" sotto il duplice profilo: della sicurezza dell'ambiente; della tutela della salute collettiva (sanità pubblica), cioè della salubrità ambientale. Tale indagine sarà condotta con specifico riferimento al contesto internazionale e comunitario, più sensibile alle sollecitazioni sottese all'applicazione del principio di precauzione di quanto non abbia dimostrato di essere finora il contesto italiano, che pure di recente ha visto l'adozione di provvedimenti normativi ispirati al principio in esame. Tra tali provvedimenti, che potranno formare oggetto d'esame da parte di un prossimo documento del CNB, è possibile ricordare ad esempio la legge 22 febbraio 2001, n. 36, sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici, che contiene, all'art. 1, un richiamo esplicito al "principio di precauzione", o il Decreto del Ministero della Sanità 22 novembre 2000, che dichiara inidonei alla donazione di sangue tutti i soggetti che hanno soggiornato nel Regno Unito per più di sei mesi tra il 1980 e il 1996, anch'esso fondato sul principio di precauzione.

In quest'ottica, nella prima parte del presente documento si delineerà a grandi linee lo "scenario" nel quale si iscrive il "principio di precauzione". Dopo aver richiamato i fattori che hanno concorso a determinare il concetto di "società del rischio", invalso nell'uso corrente indipendentemente dalla sua elaborazione dottrinale[43], si cercherà di evidenziare le modalità con le quali la moderna ricerca tecnico-scientifica percepisce il rischio nell'ambito delle applicazioni alle attività dell'uomo e come lo affronta allorché non sia in grado di quantificarlo con sufficiente probabilità.

Verranno quindi esaminati i criteri di identificazione e valutazione del rischio, con l'obiettivo della tutela della sicurezza-salute collettiva, tenendo presenti sia le posizioni ed i criteri adottati dagli "esperti", sia, per altri versi e nella debita proporzione, le posizioni diffuse nell'opinione pubblica e fra i cittadini-utenti. Nella seconda parte saranno invece esa-

---

[41] Comitato Nazionale di Bioetica, *Sicurezza delle Biotecnologie*, Presidenza del Consiglio Ed., Roma 1991.
[42] Comitato Nazionale di Bioetica, *Scopi, limiti e rischi della medicina*, Presidenza del Consiglio Ed., Roma 2001.
[43] Cfr. U. Beck, *Risikogesellschaft*, Suhrkamp, Frankfurt am Main, 1986.

minati gli strumenti sociali (filosofici, giuridici ed organizzativi) mediante i quali la società contemporanea reagisce di fronte ai rischi nel vasto campo delle attività umane considerate. Tale analisi sarà condotta, in particolare, alla luce dei criteri sviluppati dal diritto allo scopo di illustrare gli strumenti di azione che sono stati forniti ai decisori politici. A tale scopo, sembra opportuna un'ulteriore avvertenza: l'indagine del CNB è per quanto possibile circoscritta alla illustrazione del solo "principio di precauzione".

Peraltro, nella trattazione, si incontreranno concetti di amplissimo rilievo, sui quali non è possibile soffermarsi in questo documento: si citano ad esempio la questione dello "sviluppo sostenibile" o quella dell'assetto dei poteri legislativi in materia ambientale, che nelle nuova versione dell'art. 117 della Costituzione è affidata allo Stato con la formula piena "tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali".

Questa avvertenza interessa – comunque – la trattazione del "principio di precauzione" nella misura in cui – essendo ricondotta la strategia della tutela primaria dell'ambiente allo Stato in ossequio ad un vincolo comunitario – anche l'applicazione concreta del principio di precauzione su questioni in senso lato ambientale spetta concretamente allo Stato. Ciò non toglie che una modalità prudente dovrebbe guidare ogni persona umana nel considerare i riflessi del proprio agire nei confronti dell'ambiente!

L'indagine del CNB, i cui risultati sono rivolti prevalentemente ad una opinione pubblica ormai resa più consapevole e matura dagli avvenimenti citati, vuole sostenere che la società tecnologica attuale dovrebbe sempre di più attrezzarsi per valutare e prevenire i rischi che accompagnano il suo sviluppo e che, ove una vera prevenzione non sia praticabile, occorrerebbe adottare, nell'ottica di una razionale allocazione delle risorse, almeno provvedimenti più idonei sul piano precauzionale per accertare immediatamente non solamente il verificarsi di fenomeni che producono effetti negativi – di cui ovviamente vanno subito rimosse le cause – ma soprattutto per monitorare quelle attività che potrebbero, in mancanza ancora di valutazioni scientifiche probanti, dimostrarsi praticabili solo con grandi cautele e qualora offrano solo limitate previsioni di rischio, in attesa di solide evidenze scientifiche.

Il principio di precauzione ha attirato ogni genere di critiche e suscitato opinioni contrastanti[44]. Tra le preoccupazioni espresse vi è in particolare una «interferenza da parte della politica nella discussione aperta e libera di argomenti scientifici non ancora ben definiti; ma sta di fatto che il principio di precauzione possa frenare lo sviluppo economico, in particolare nei paesi in via di sviluppo, e che possa portare a una discussione squilibrata se non distorta sui rischi ambientali» (con una sopravvalutazione dei rischi chimici o nucleari rispetto a quelli più comuni e pertanto più accettati come gli incidenti stradali). In risposta a queste critiche, altri autori sostengono che il principio di precauzione, e in generale una politica improntata alla regolamentazione, ha contribuito sia allo sviluppo di nuove tecnologie sia alla riduzione dei costi.

In definitiva, in linea con lo sviluppo di una cultura collaborativa, si rende necessario individuare la convergenza di volontà e di azioni tra alcune fondamentali componenti sociali: le autorità decisionali, gli esperti scientifici, l'opinione pubblica "informata", gli operatori economici.

Si vuole sottolineare sin da ora che l'applicazione del metodo precauzionale intende

[44] Cfr, ad esempio, la recente polemica sulla rivista "Nature", 2003, 425, pp. 663-4; e 2003, 426, p. 227.

produrre non l'interruzione, ma piuttosto l'incremento delle attività di ricerca scientifica, mediante il superamento dei punti critici e la rimozione delle incertezze che attualmente ostacolano il raggiungimento del grado di chiarezza necessario per consentire o l'applicazione del criterio di prevenzione (che conduca al limite anche al divieto di determinate attività ove non bonificabili dalla gravità del rischio) o lo sviluppo di sistemi che, per quanto è possibile, riducano al minimo la stessa condizione di rischio, rendendola compatibile con lo sviluppo economico (sostenibile).

CAPITOLO I: LO SCENARIO SOCIALE

1. La "società del rischio": richiami sommari sul sentimento diffuso del rischio

In questi ultimi decenni va affermandosi con prepotenza la teorizzazione della "società del rischio", che caratterizzerebbe l'epoca che viviamo.

Non si può certo negare che anche nel passato non si riflettesse sul rapporto spesso non misurabile fra i vantaggi dell'ardire nell'azione individuale ed il rischio di danno e di perdita che ne sarebbe potuto derivare, ma sembra innegabile che l'evidenza con la quale questo dilemma si è posto in una dimensione più avvolgente e sociale porta a considerarlo dilemma di epoca recente.

Teorizzazioni sul rapporto ardire/rischio si ritrovano – per esemplificare - in Condorcet[45] nel saggio sul progresso dello spirito umano; in I. Kant[46], nell'*Idea di una storia universale dal punto di vista cosmopolita* e più di recente in Emile De Girardin[47] in *La Politique universelle* e finalmente in Luhmann[48] ed altri Autori.

Questa evoluzione sembra avere diverse componenti che possono essere ricordate brevemente come segue:

1) – Anzitutto si è affinata ma anche generalizzata una interpretazione filosofica morale del concetto di rischio che è emerso – distaccandosi e ampliandosi da quello di "pericolo": rischio è già l'esistere; rischio è scegliere i valori per cui vivere; rischio è trasformare l'azione dell'uomo in "atto umano" (Ewald e Kessler, 2000)[49]; rischio è in definitiva ogni coinvolgimento vitale - ed ineludibile - della persona. Già Blaise Pascal[50] collegando in metafora i concetti di scommessa e rischio scriveva: «Bisogna scommettere. Non è un problema di volontà. Siete coinvolti».

2) – Un apporto notevole alla comprensione dei fenomeni di accettazione del rischio come condizione abituale e "ricercata" dell'uomo l'ha fornito la riflessione antropologica. Una corrente autorevole della stessa ha identificato il passaggio della reazione umana di fronte all'incertezza del futuro (che esiste da sempre) «dalla prassi della divinazione che se non poteva garantire una certezza affidabile, poteva comunque garantire che la propria decisione non suscitasse l'ira degli dei o di altre potenze divine e fosse invece protetta dal contatto con le forze misteriose del destino» (Luhmann, 1996)[51], ad un modello del gioco, che governerebbe sempre il mondo reale (Huizinga, 1967)[52], così come governa la combinazione dei dadi ("alea" per l'appunto).

Partendo da questa interpretazione R. Caillois, 1981[53], ha potuto affermare che la coppia "agon" (competizione) - "alea" (sorte) ha strutturato la stessa civiltà occidentale: «l'uo-

---

[45] Citato da F. Ewald e D. Kessler, *Tipologia e politica dei rischi*, in "Parole Chiave", n. 22/23/24, 2000, pp. 15-39.

[46] I. Kant, *Idea di una storia universale dal punto di vista cosmopolita*, *Scritti di filosofia politica*; La Nuova Italia, Firenze 1973, p. 8.

[47] E. De Girardin, *La politique universelle*, Bruxelles 1982, pp. 16-17.

[48] N. Luhmann, *Il concetto di rischio*, in "Parole Chiave" n° 22/23/24, 2000.

[49] F. Ewald, D. Kessler, *Tipologia politica del rischio*, Parole Chiave", n° 22/23/24, 2000.

[50] B. Pascal, *Oevres completes*, Gallinard, Paris 1936, p. 1213.

[51] N. Luhmann, *Il concetto di rischio*. cit., p. 14.

[52] J. Huizinga, *Homo ludens*. Il Saggiatore, Milano 1967, p. 14.

[53] R. Callois, *I giochi e gli uomini. La maschera e la vertigine*, Bompiani, Milano 1981.

mo occidentale, ponendo il rischio al centro del suo agire, ha prodotto un processo di civilizzazione nel quale il modello del gioco è all'origine del diritto, sia nella definizione della regola equa (giustizia) sia nel modo di giocare (il processo)» (Ewald e Kessler, 2000).

3) – Un importante contributo innovativo consiste nell'utilizzazione della nozione di "misura oggettiva" del rischio, connessa all'avvento del calcolo delle probabilità (P. Bernstein).

Giustamente è stato affermato che questa forma di razionalità matematica partecipa alla genesi del concetto moderno di rischio: «Non c'è rischio senza una certa forma di calcolo, di analisi, di perizia: è una forma di sapere» (Ewald e Kessler). Il procedere alla misura oggettiva ha valorizzato l'esigenza di comparazione dei rischi, ed evidenziato conseguentemente l'inesistenza del "rischio zero". L'agire è rischio, ma anche il non agire – in certe condizioni – non è evitare il rischio, ma introdurne uno a sua volta quantificabile.

4) – Il rischio, nato dunque dalla teoria del gioco ed oggettivato dal calcolo delle probabilità, è divenuto sociologicamente una teoria della modernità, teoria capace di valutare i valori dell'agire con l'etica della responsabilità, che impone a ciascuno di pronunciarsi volta per volta sulla moralità delle proprie scelte nei confronti degli altri.

E acutamente è stato osservato che in questa dinamica è l'economia che ne ha tratto tutti i vantaggi: questa disciplina ha «l'ambizione di fornire in seno all'universo del rischio una teoria generale del valore e ciò a partire da una teoria della decisione.

L'ipotesi sostenuta prevede che, se il valore si esprime attraverso le scelte degli attori, questi sono dominati dal rapporto che hanno con il rischio, dalla loro più o meno grande avversione nei suoi confronti. Quando c'è incertezza il valore dei valori dipende dal rischio» (Ewald e Kessler, 2000)[54].

5) - Su queste larghe basi, è nata dunque una esplicita "sociologia del rischio", ed una derivata "teoria della modernità riflessiva" che ha goduto di un progressivo interesse, sia pure mantenendo varie caratteristiche di ambiguità.

In estrema semplificazione la teoria prevede una inversione di tendenza circa il binomio "produzione di ricchezza" - "produzione di rischi" nel senso che: «Mentre nelle società industriali la logica di produzione della ricchezza domina sulla logica di produzione dei rischi, nella società del rischio questo rapporto si inverte» (Beck, 2000)[55].

Prosegue questo Autore: «L'accrescimento del potere del "progresso" tecnico-economico è messo sempre più in ombra dalla produzione di rischi. In un primo stadio essi possono essere legittimati come "effetti collaterali latenti". Ma con la loro universalizzazione, con la critica da parte dell'opinione pubblica e l'analisi (anti)scientifica, i rischi emergono definitivamente dalla latenza e acquistano un significato nuovo e centrale per i conflitti sociali e politici».

In definitiva, come del resto era stato ben evidenziato già negli anni Ottanta da Niklas Luhmann, la nostra società, in virtù della sua progressiva differenziazione, tende a configurarsi ad ogni livello come una società dei rischi, per valutare i quali è sempre più difficile reperire criteri etici o cognitivi univoci. Il rischio è qualcosa a cui non possiamo in alcun modo sottrarci, poiché rappresenta il tratto essenziale di una società complessa. E «complessità vuol dire necessità di selezione, necessità di selezione significa contingenza, contingenza significa rischio» (Niklas Luhmann, Sistemi sociali, Bologna 1990, p. 95). Possiamo

---

[54] F. Edwald, D. Kessler. *Tipologia politica del rischio*, cit.

[55] U. Beck, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*. Carocci, Roma 2000.

scegliere, in altre parole, se correre questo o quel rischio o addirittura il rischio di non scegliere, ma non possiamo sottrarci al rischio in quanto tale. Per usare una bella immagine di Niklas Luhmann, il primo peccato originale aveva condannato l'uomo alla temporalità, al sudore della fronte e ai pericoli di varia natura, il secondo peccato originale, quello "tecnologico", condanna l'uomo a vivere nel rischio. Meglio dunque che ci attrezziamo a convivere con un'incertezza ineludibile, anche se "controllabile", piuttosto che tener dietro a sicurezze ormai impossibili.

Esula dai fini della presente analisi valutare ogni aspetto di tali riflessioni sviluppate, oltre che da Luhmann, soprattutto da Beck (2000)[56], da Gidden (1990)[57], da Lash et al. (1996)[58], da Lupton (2003)[59] e da altri Autori; ma al CNB premeva, in questa sede, richiamare l'interesse che questo tentativo di analisi sociologica ha offerto come indice di una volontà di approfondire i rapporti intercorrenti fra i vari "attori" della definizione sociale del rischio: gli scienziati (i ricercatori, i tecnici, gli esperti), i giuristi (rapporti fra diritto e scienza); i filosofi (la bioetica); i politici (i mediatori dello sviluppo sostenibile); i cittadini (l'opinione pubblica).

2. La scienza tra rischi e incertezza

Fonti potenziali di rischio connesso con l'azione o l'inazione umana sono insite in ogni tipo di intervento e di trasformazione operata nell'ambiente fisico e sugli organismi viventi. È pertanto fondamentale pervenire ad una classificazione dei rischi che si riscontrano, o si producono, durante le azioni umane che sono oggetto di questa rassegna del CNB.

La scienza ha affrontato questo problema, che presenta vari aspetti:

– come classificare i rischi;
– quali strumenti ha il ricercatore per identificare e quantificare i rischi.

• La classificazione

Secondo una classificazione inizialmente applicata nel caso dei rischi ambientali, intesi in senso largo (sicurezza, salute collettiva, ecc.) si distinguono rischi certi, e quindi da considerarsi inaccettabili sotto il profilo della prudenza e della prevenzione, che esprimono il legame di causalità fra l'avvenimento e il danno scientificamente provato che ne consegue; rischi residuali o concorrenti, quelli inerenti allo svolgimento delle normali e quotidiane attività, verso i quali è gioco-forza la tolleranza; rischi incerti o presunti, ma scientificamente non provati, verso i quali non è privo di senso supporre che esistano e che – pertanto – solo un atteggiamento di precauzione può scongiurare (De Sadeleer, 1999)[60].

La riflessione moderna, ovviamente, si è focalizzata su quest'ultima categoria, che – in definitiva – denota la attuale mancanza di certezza scientifica in determinati problemi che vengono affrontati.

Lo statuto dell'ignoranza, come assenza di conoscenza, è stato tradizionalmente configurato come semplice dato negativo, non ulteriormente definito. Ma la necessità di preve-

---

[56] U. Beck, *Ibidem*.
[57] A. Gidden, *Le conseguenze della modernità, Fiducia e rischio, sicurezza e pericolo*, Il Mulino, Bologna 1994.
[58] S. Lash, B. Szerszynsky, B. Wynne (a cura di), *Risk, environment and modernity*, London 1996.
[59] D. Lupton, *Il rischio: percezione, simboli, culture*, Il Mulino, Bologna 2003.
[60] N. De Sadeler, *Les principes du pulluer-payer, de prévention et de précaution*, Bruylant, Bruxelles 1999.

dere l'impatto di tecnologie nuove e potenzialmente pericolose ha spinto a cercare un più dettagliato inquadramento epistemologico per l'ignoto. Secondo il recente rapporto dell'European Environmental Agency[61] - che riprende le distinzioni già introdotte da Brian Wynne[62] - la mancanza di conoscenza può assumere quattro differenti connotazioni: rischio, incertezza, ignoranza, indeterminatezza.

Nel caso di decisione in condizioni di rischio, le variabili caratterizzanti un problema sono conosciute e la probabilità rispettiva di esiti differenti, positivi e negativi, è quantificata (*known impacts, known probabilities*).

Nell'ipotesi di decisione in condizioni di incertezza, invece, pur essendo noto il possibile danno, si ignora la probabilità del suo verificarsi (*known impacts, unknown probabilities*). L'ignoranza allude a situazioni in cui nemmeno l'evento negativo è prevedibile, né lo è la sua probabilità relativa (*unknown impacts, unknown probabilities*).

L'indeterminatezza, infine, è il concetto che riassume il carattere tendenzialmente aperto e condizionale di ogni conoscenza, in particolare la sua valenza contestuale, la sua determinabilità socioculturale. Funtowicz et al.[63] e Ravetz hanno coniato l'espressione *post-normal science* per individuare le situazioni in cui «tipically, facts are uncertain, values in dispute, stakes high and decisions urgent». Diversamente dal modello "incrementalista" – la scienza che dipana progressivamente i nodi della conoscenza – l'idea di scienza post-normale considera l'incertezza come l'elemento coessenziale alla scienza destinata a scelte pubbliche, il cui contesto operativo è sempre collegato a fatti incerti, conflitti di valori e interessi. Una decisione tempestiva può essere, se del caso, ineludibile.

• L'incertezza del sapere scientifico

Può essere utile soffermarsi brevemente sul concetto di "incertezza del sapere scientifico", che certamente viene chiamato in causa anche allorché si voglia identificare e quantificare il rischio inerente ad alcune delle attività umane più innovative.

Si constata, in realtà, una dimensione di incertezza del sapere nelle nuove scienze della vita, ed in particolare nel rapporto scienze ambientali-biotecnologie, a causa anche della rapidità con la quale vengono applicate nuove tecnologie, secondo alcuni sotto l'impeto delle forze economiche che regolano gli sviluppi del processo industriale.

Tali atteggiamenti hanno ripercussioni anche sul cosiddetto "impatto sociale" della scienza presso quella opinione pubblica che nutre profonde ambivalenze nei confronti della scienza e della sicurezza delle applicazioni delle nuove tecnologie e sull'efficienza dei relativi controlli pubblici. I fenomeni dello sviluppo della tecnologia e della scienza sono per più ragioni correlati e conviene pertanto spendere qualche ulteriore parola di approfondimento. Con l'espressione "incertezza della scienza" si fa allusione a varie forme di indeterminatezza del sapere in campo scientifico: la complessità delle conoscenze, la mancanza o l'insufficienza di dati, l'imprevedibilità degli esiti, il carattere stocastico delle previsioni in molti settori di indagine naturalistica.

---

[61] European Environmental Agency, *Late Lesson from Early Warnings: the Precautionary Principle 1896-2000*, Luxembourg 2001.

[62] B. Wynne, Uncertainty *and Environmental Learning: Reconceiving Science and Policy in the Preventative Paradigm*, "Global Environmental Change" 1992, June, pp. 77-85.

[63] S.O. Funtowicz, *Post-Normal Science. Science and Governance under Conditions of Complexity*, in M. Tallachini, R. Doubleday (a cura di), *Politica della scienza e diritto: il rapporto tra istituzioni, esperti e pubblico nelle biotecnologie*, "Politeia" (2001). XVII, 62, pp. 77-85.

Ciò significa che sempre più spesso e in ambiti numerosi la comunità scientifica, chiamata a pronunciarsi in relazione a una questione di scienza applicata o di tecnologia che esiga regolazione normativa, non è in grado di esprimere una posizione certa e univoca, almeno nel momento in cui viene interrogata.

Il carattere sempre aperto del cammino scientifico rappresenta certamente un tratto definitorio di esso, ma la complessità di alcuni campi di ricerca ha radicalizzato tale carattere verso forme addirittura di indecidibilità (Tallacchini, 1996)[64].

Le difficoltà incontrate nello sviluppo delle conoscenze scientifiche nel settore ambientale e alimentare hanno particolarmente contribuito a rafforzare nell'opinione pubblica la dimensione di complessità e incertezza del sapere, nella consapevolezza comunque del forte impatto sociale connesso alle scelte, soprattutto sulla salubrità dell'ambiente e dei prodotti destinati al consumo alimentare: esempio paradigmatico di tale situazione è costituito dagli OGM, che suscitano diffusi timori in ordine alle conseguenze di natura ambientale e alimentare.

3. Alcune considerazioni preliminari sull'atteggiamento del diritto di fronte alle applicazioni scientifico-tecnologiche ed ai problemi dei rischi

L'evoluzione tumultuosa della società industriale prima, della società del rischio poi, ha profondamente inciso anche sull'orientamento del diritto (preposto da sempre a promuovere lo sviluppo armonico delle società, del rispetto dei valori e degli interessi fra gli uomini) di fronte ai gravi turbamenti dell'ambiente, dell'ecosistema, della sicurezza e della salute dell'uomo etc., che abbiamo ricordato poc'anzi.

Appare evidente - negli ultimi decenni - un profondo ripensamento del rapporto del diritto con la scienza nell'ambito che esaminiamo.

Il più tradizionale rapporto tra scienza e diritto si è svolto all'insegna di un'apparente neutralità tra i due saperi. Questa comportava, per il diritto, la mediazione delle cosiddette "norme tecniche": norme in cui il diritto si limitava a rivestire di efficacia giuridica contenuti (sostanzialmente tecnici e scientifici) estranei alle sue competenze (Giannini, 1973)[65].

Alcuni fenomeni sono stati all'origine di una diversa consapevolezza e di un deciso cambiamento di prospettiva, che va delineandosi negli ultimi decenni.

Si tratta in primo luogo degli effetti creati dalla crescente incertezza epistemologicamente riconosciuta alla "verità" scientifica; dalla consapevolezza acquisita dai giuristi della specificità che caratterizza la regolazione della materia ambientale in una società pluralista ed infine anche dalla constatazione - in occasione di taluni disastri ambientali - della insufficiente previsione dei rischi che la scienza applicata - affidata ai tecnocrati - avrebbe dovuto prendere in considerazione prima dell'agire industriale. Il diritto allora si fa interprete del malessere della gente per l'insicurezza sulla vita, sull'ambiente, sulla salute e del clima di sospetto che un carattere sempre più aggressivo della ricerca, con le manipolazioni della materia vivente, viene a determinare verso la scienza "tout court". Si è così prodotto un radicale sovvertimento delle condizioni che rendevano possibile il rispettoso rapporto a distanza tra scienze e diritto.

---

[64] M.C.Tallachini, *Diritto per la natura. Ecologia e filosofia del diritto*, Giappichelli, Torino 1996.

[65] Citato in F. Spantigati, *La gestione della strategia ambientale*, "Riv. Giur. Ambiente" XVII, 2002, pp. 245-257.

Là dove sono emersi ambiti in cui la tecnologia - assimilata tout court alla scienza - ha creato rischi rilevanti e si è rivelata incapace di controllarli con la desiderata certezza, risultando i dati scientifici incerti, insufficienti, o suscettibili di interpretazioni fortemente divergenti, sono aumentate le situazioni in cui il diritto deve "integrare" la scienza nella funzione sociale che è anche a questa richiesta.

Infatti, sempre di più è apparsa necessaria all'opinione pubblica l'esigenza che il diritto intervenga con misure di protezione dei cittadini, qualora il possibile verificarsi di un danno non sia stato avallato dalla miglior scienza nella sua improbabilità fattuale.

Tutto ciò costituisce il sintomo di un importante cambiamento nell'epistemologia sottesa alla regolazione giuridica, della tecnologia applicata a livello di realizzazioni industriali.

Si tratta del passaggio da una visione acritica del sapere scientifico, assunto come oggettivo e scevro da incertezze, a una posizione consapevole della non neutralità delle soluzioni tecnologiche, allorché le stesse entrano a contatto con attività sulla produzione, che possano incidere sulla sicurezza, sulla tutela dell'ambiente, sugli esseri viventi, sull'uomo.

In ogni caso, il diritto nelle sue espressioni giurisprudenziali tradizionalmente basato su una visione della "scienza certa", deterministica nelle cause e consequenzialistica negli effetti – tenderebbe oggi in materia ambientale ad accogliere vere e proprie codificazioni di metodi definiti da qualcuno di "buona scienza", in quanto non solamente validati con procedure tecniche, ma caratterizzati anche dalla partecipazione democratica alle decisioni, realizzando – in definitiva – un rapporto di co-produzione per ibridazione fra saperi che si generano nel confondersi dei confini fra i vari sistemi (Jasanoff, 1990[66]; Tallacchini, 2002[67]).

Questo atteggiamento delinea una concezione di governo della scienza come risposta alla crisi di fiducia da parte dei cittadini, consapevoli degli errori che in tema di salute e sicurezza sono stati compiuti dai governi. Il ripetersi di eventi, in cui la collaborazione fra esperti scientifici (o scienziati) e decisori politici è apparsa inadeguata a gestire situazioni di incertezza anche in Europa, ha reso cruciale il problema della fiducia della società civile nei confronti della scienza. Sta così assumendo precisi contorni teorici e operativi l'idea di "scienza destinata a finalità pubbliche" (*policy-related science*, De Marchi e Tallacchini)[68]: concezione che, pur riconoscendo il carattere privilegiato del linguaggio della scienza, è consapevole della politicità delle decisioni sociali sulla scienza. La scienza connessa a, e implicata in, scelte pubbliche rivelerebbe un peculiare statuto metodologico, dovendo contribuire alla definizione di questioni che, rivolgendosi alla società, sono legate a valutazioni molto più ampie, anche laddove ricevano una formulazione scientifico-tecnica.

Si tratta di un modello definito di scienza pubblica, civica, il cui legittimo governo comporta sia un'estensione dell'*expertise* scientifico sia la partecipazione dei cittadini ai processi decisionali.

Nel corso di questa evoluzione, alla quale si potrebbe dare inizio - almeno in Italia - con la riflessione sull'episodio di Seveso (1976), il diritto ha sviluppato – in ogni caso – norme procedurali e sostanziali sempre più analitiche e "penetranti" per la tutela dell'ambiente e la salute umana, "target" fondamentali della "scienza pubblica", la cui analisi particolareggiata esula da questo documento.

---

[66] S. Jasanoff, *The Fifth Branch. Science Adviser as Policymakers*, Harward Univ. Press, Cambridge, Mass., 1990.
[67] M.C. Tallacchini, *Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto fra validità metodologica e credibilità civile*, "Quaderni di Politeia", XIX/70, 2003, pp. 83-94.
[68] B. De Marchi, M.C. Tallacchini, 2002, l, cit.

Anche la dottrina italiana ha – in questi ultimi decenni – offerto numerosi contributi alla:

– classificazione delle norme con riferimento ai sistemi di produzione delle regole tecniche ambientali;
– individuazione delle problematiche, anche di carattere costituzionale, che il crescente ricorso alle norme tecniche ambientali comporta.

A loro volta, le Corti si sono occupate delle norme tecniche ambientali in due situazioni, fra loro diverse:

– quando un danno si è già verificato, e si tratta di stabilire se vi è una responsabilità;
– quando si vorrebbe impedire una certa attività, per il timore che un danno si verifichi: e si tratta allora di stabilire se il timore è fondato, o, più esattamente, se ciò che è noto e certo circa la fondatezza del timore giustifica un provvedimento di divieto.

Spesso, come si può facilmente immaginare ed in parte è inevitabile, il livello di approfondimento scientifico in queste circostanze non è del tutto soddisfacente.

Ma soprattutto in sede comunitaria ci si è sforzati di elaborare – in dottrina – "principi" adeguati a impostare l'azione dei singoli Stati e guidarla verso il raggiungimento di livelli di protezione comuni (v. in allegato le definizioni del principio di utilizzatore/pagatore; inquinatore/pagatore; di prevenzione; di mitigazione; di precauzione; di sviluppo sostenibile, ecc.).

Non si dimentichi che – a livello europeo – la tutela dell'ambiente trova il suo fondamento nell'art. 174 (ex. Art. 130 R) del Trattato istitutivo della Comunità Europea in base al quale la politica della Comunità in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni della Comunità.

La tutela è fondata sul principio della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, anzitutto alla fonte dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio "chi inquina paga" (Pozzo, 2000)[69].

I "criteri prudenziali" scaturiti dalle istanze ecologiche – come esigenza anche etica di esitamento di danni non riparabili – hanno dato luogo in ogni caso alla necessaria valutazione preventiva del rischio, e dell'insieme dei riflessi che sull'ambiente (inteso in senso lato) ha ogni attività dell'uomo (valutazione di impatto ambientale, in primo luogo).

Come chiaramente si esprimono Vineis et al. (2002)[70]:

«Si possono assumere principalmente due atteggiamenti di fronte ad una scelta nei confronti dei rischi ambientali in mancanza di informazioni certe. *La Valutazione di Impatto Ambientale* ha un'attitudine neutrale nei confronti dei rischi e include l'incertezza nel rischio calcolabile in termini di probabilità statistica (dando per scontato che si possa sempre pervenire a un giudizio scientifico obiettivo). Invece, il *Principio di Precauzione* non ha la pretesa di essere neutrale di fronte ad una mancanza cronica di informazioni, ma esprime piuttosto un preciso orientamento a favore di un cauto monitoraggio che può comportare spazi temporali di inazione (ovvero riconosce la centralità epistemica dell'ignoranza scientifica e l'assume come un dato di conoscenza fra gli altri)».

Svilupperemo più compiutamente il "razionale" e la tematica di questo principio nel III° capitolo del documento.

---

[69] B. Pozzo, *Verso una responsabilità civile per danni all'ambiente in Europa: il nuovo libro bianco della Commissione Europea*; "Riv. Giuridica ambiente" XV, 2000, pp. 623-665.
[70] P. Vineis, M. Ghisleni, *Rischio, scienza, giustizia*, in "Notizie di Politeia" XIX, 2003, pp. 75-82.

Un'ultima, breve annotazione ci sembra opportuna in merito al ruolo ed alle caratteristiche dell'"esperto", il quale - in questo nuovo assetto della *governance* - non ha certamente dismesso il suo compito di mediatore scientifico verso il decisore politico, anche se è a livello di quest'ultimo che soprattutto si è modificato il ruolo.

4. Il decisore politico, le caratteristiche dell'esperto e della consulenza esperta

Sembra opportuno, ora, esaminare brevemente questo rapporto. Abbiamo già sottolineato il fatto che decisioni amministrative-politiche, spesso debbono essere prese in un contesto caratterizzato da rischi anche importanti e da conoscenze scientifiche che appaiono particolarmente incomplete o incerte nei casi rilevati.

Di frequente il decisore, ha difficoltà a conoscere (identificare esattamente) i fatti o interpretarli perché secondo Barré[71]:

– manca di conoscenza (almeno sufficiente) dei processi biologici, chimici etc. suscettibili di determinare conseguenze dirette di varia natura;
– ha problemi nell'individuare effetti indiretti;
– ha incertezze circa l'applicabilità alla scala del mondo reale delle esperienze di laboratorio;
– ha difficoltà nell'identificare i gruppi di interesse che potrebbero essere maggiormente esposti alle conseguenze derivanti dalle incertezze sovra esposte.

Nonostante le riserve che negli ultimi tempi si sono sviluppate nei confronti degli esperti, per il decisore politico la consultazione esperta è una pratica insostituibile. Adottando per brevità (e perché è entrata anche nella consuetudine linguistica italiana) l'espressione "*expertise*", si ricorderà che tale è *la produzione di una conoscenza specifica per l'azione, pensata comunque secondo il modello ideale della decisione razionale*: si tratta di una procedura destinata a fornire elementi di chiarificazione ad un'autorità che ha il compito di assumere responsabilità e decisioni.

L'esperto, in linea di principio, è colui che dispone di un sapere particolare e riconosciuto nell'ambito di una determinata professione, ed è per questo motivo che viene chiamato ad offrire al decisore politico le sue conoscenze.

Se le definizioni sono chiare, meno lineare è talvolta la prassi, nella "scelta" dell'esperto (interno o esterno alla amministrazione, ecc.), nella reale "competenza" dello stesso in merito al problema specifico affrontato, nella completa "indipendenza" rispetto al potere politico ecc…

Pertanto, si è mano a mano sviluppata una "caratterizzazione" funzionale della figura dell'esperto (valida eventualmente anche ai fini giudiziari quando l'esperto è chiamato dal giudice) che nel diritto continentale risponde ai seguenti elementi:

– indipendenza rispetto al decisore; riconosciuta autorevolezza (in rapporto alla sua competenza specifica e/o tecnica incontestabile); neutralità rispetto agli interessi emergenti dalla questione in esame; integrità personale.

Nel diritto anglosassone, l'esperto è piuttosto un "avvocato" di parte, e le *expertise* si

[71] R. Barrè, *Expertise et avis scientifiques: les dangers des pseudo-sciences et des pseudo-politiques* – The IPTS Reports. Institut de prospectives technologique (IPTS) Commission Européenne N° 60, dec. 2001.

svolgono secondo il principio del contraddittorio, pur richiedendosi che l'esperto rimanga obiettivo e leale nel quadro delle proprie competenze.

In ogni caso, l'esperto deve rispettare le regole deontologiche della propria professione, esprimere correttamente le opinioni, non solamente personali, ma anche quelle derivanti dalla altrui esperienza (dalla letteratura); avere il diritto di portare a termine la sua missione in libertà, senza essere eventualmente rimosso; poter pubblicare (far conoscere) le sue opinioni al pubblico.

È divenuta ormai prassi corrente quella della nomina di "commissioni di esperti" comprendenti diverse discipline e con membri ispirati a diversi indirizzi culturali, per superare varie obiezioni che l'opinione pubblica rivolge a politici-amministratori.

Sempre più spesso vengono convocati anche rappresentanti di Associazioni ambientali e vengono organizzati "FORUM" per raccogliere opinioni valide a contribuire al formarsi delle decisioni.

Va ribadito che – in ogni caso – la responsabilità ultima delle decisioni spetta sempre agli amministratori ed ai politici, anche se non debbono essere minimizzate le responsabilità di chi fornisce opinioni che costituiscono la base della decisione stessa.

In definitiva molto si è discusso, negli ultimi anni, sul processo dell'*expertise*, nei confronti dei rischi ambientali, dell'introduzione di nuove tecnologie sia industriali che alimentari (v. ad es. il caso degli OGM). Mentre alcune Scuole difendono accanitamente le caratteristiche "scientifiche" delle *expertise*, secondo un metodo razionale non influenzato dalle opinioni sociopolitiche e ritengono che un'eventuale "inversione della prova" – ove introdotta per legge – verrebbe ad impedire la possibilità di stabilire una differenza fra una ipotesi ed una semplice supposizione, a destabilizzare la attuale cultura tecnico-scientifica e creare una confusione concettuale regressiva per la società, altre Scuole sostengono i vantaggi di una partecipazione alle procedure dell'*expertise* di quel "sapere comune" che matura più di quanto non si pensi nella pubblica opinione, e consente di arricchire la comunicazione, chiarire le incertezze ed i sospetti verso una scienza altezzosa e paternalistica, restaurare il difetto di affidabilità. Così è andato incontro il decisore politico alle richieste dell'opinione pubblica e – fatto giudicato non di poco interesse – sperimenta nuove forme di governare e di mondi possibili.

La "filosofia" di questo ultimo approccio si fonda - comunque - sul riconoscimento che la scienza, certamente, rimane una forma rilevante di conoscenza per dirimere i rischi delle pratiche tecnologiche che interessano la collettività, ma non è l'unica.

Il cittadino non vuole essere escluso dalle decisioni che lo interessano per la "qualità di vita". D'altra parte, nei Paesi ad elevato standard tecnologico, vi sono fra la gente comune (così viene spesso chiamato chi non appartiene alla sfera dei decisori) molte persone scientificamente preparate ed esperte in vari campi professionali, capaci di interloquire alla pari con gli "esperti" ufficiali.

Trattare queste persone come ignoranti è non solo scorretto sul piano politico, ma inefficace e controproducente perché disperde una potenzialità, che potrebbe, entro debite proporzioni, essere di notevole utilità in democrazia.

Infine, la percezione che l'opinione pubblica ha del rischio è, in generale, più estesa di quella degli esperti, e copre ipotesi che talvolta vengono trascurate dagli esperti, ma sulle quali desidera risposte. Tutto ciò si muove ancora nella sfera della ragionevolezza e non ha nulla a che vedere con stati d'animo di "timor panico", né soprattutto con motivi (ad es. per difendersi dalla concorrenza economica) che vengono contrabbandati per "rischi".

Il decisore politico ha tutto l'interesse a trovare forme di compatibilità con le opinioni ragionevoli diffuse ("*governance*") (Jasanoff, 2003); Liberatore e Funtowicz, 2003 etc); d'altra parte non può conoscere se, ed entro quali tempi, la scienza (la ricerca) sarà in grado di risolvere le incertezze, mentre urge dare una guida precisa alle prospettate richieste (Christoforou, 2003).

Il "principio di precauzione" opera in questo contesto, e – in certe circostanze – può rappresentare quella mediazione che la politica richiede per evitare pericolose fratture tra i c.d. decisori e coloro che sono coinvolti nelle decisioni altrui (De Marchi, 2003; Christoforou, 2003; Tickner e Wright, 2003)[72].

[72] S. Jasanoff, *(NO) Accomiting for expertise*, "Science and public policy", 2003, 30\3, pp. 157-162; A. Liberatore, S. Funtowicz, *Democratising expertise, expertising democracy: what does this mean, and why bother?*, "Science and public policy", 2003, 30\3, pp. 171-176; T. Christoforou, *The precautionery principle and democratizing expertise: a European legal perspective* "Science and public policy", 2003, 30\3, pp. 205-211; J. TickerI, S. Wright, *The precautionary principle a democratizing expertise: a US perspective*, "Science and public policy", 2003, 30\3, pp. 213-218; L. Sjoberg, *Factors in risk perception, in* "Risk Analysis", 2000, 20, 1\6.

CAPITOLO II: VALUTAZIONI ETICO-FILOSOFICHE DEL "PRINCIPIO DI PRECAUZIONE"

Il "principio di precauzione" nasce dalla richiesta di "agire con approccio precauzionale" allo scopo di proteggere l'ambiente (Conferenza di Rio, 1992: *United Nation Conference on Environment and Development*) ed invita all'analisi del concetto di precauzione a fianco di quello di prudenza e di responsabilità.

Nel linguaggio comune, c'è una notevole "intercambialità" nell'uso delle espressioni "prudenza" e "precauzione", che tuttavia non sono equivalenti nella storia del pensiero.

Nella filosofia, il termine "prudenza" indica la capacità di deliberazione saggia, e corrisponde al greco *phronesis*, talvolta reso direttamente con "saggezza" (Piefer, 1999)[73].

Il concetto di "precauzione" può essere considerato come applicazione, in determinate circostanze, della virtù della prudenza a decisioni concrete, che richiedano appunto (dopo una circostanziata analisi) un atteggiamento riguardoso delle possibili conseguenze sia dell'azione, come anche dell'inazione.

Se il termine "precauzione" ha avuto una rapida diffusione nell'ambito giuridico e biogiuridico (oltre che mediatico), non altrettanto è avvenuto sul piano filosofico. I filosofi sono reticenti ad usare questa espressione: solo recentemente si sta maturando una discussione in bioetica sul principio, o meglio sull'approccio precauzionale alle questioni bioetiche. La reticenza è forse spiegabile a causa della novità del linguaggio, non facilmente inquadrabile nelle categorie filosofiche tradizionali (quali saggezza e prudenza). Il problema è che se le categorie tradizionali (seppur teorizzate in modo diverso da diversi pensatori) in qualche misura offrono un contributo alla spiegazione del senso della precauzione, non sono comunque sufficienti ad inquadrare con rigore il principio, che è stato tematizzato specificamente nel contesto delle recenti questioni emergenti in bioetica e nel biodiritto, con particolare riferimento alla salute dell'uomo e alla protezione dell'ambiente.

Se si parte dalla valenza semantica più generale del principio di precauzione, ossia quella dell'esortazione ad assumere un approccio cautelativo rispetto alla rapidità e all'imprevedibilità dell'incedere del progresso tecnoscientifico di fronte alla percezione (anche solo intuitiva) delle possibili conseguenze negative e alla prefigurazione dei possibili danni futuri, si può dire che tale principio finisce con il coincidere con la bioetica, nata appunto dall'esigenza etica di riflettere sulla liceità o illiceità di talune pratiche ed interventi di manipolazione della vita in generale contro l'atteggiamento permissivista ingenuo dello scientismo tecnologico. In un certo senso si potrebbe dire che il principio di precauzione, nella sua valenza generale, nasce nello stesso contesto in cui è nata la bioetica, ossia nell'ambito della riflessione sulla questione del rapporto dell'uomo con la natura di fronte all'instaurarsi di un legame sempre più stretto tra sapere teorico ed applicazione pratica. Tale riflessione è stata sollecitata dall'emergere della consapevolezza che gli effetti di taluni interventi manipolativi sulla vita (umana e non umana) possano incidere sulla composizione più intima della realtà, provocando una alterazione della stessa identità umana individuale e specifica, oltre che una modificazione irreversibile delle altre specie viventi animali e vegetali, con l'eventualità che ciò possa addirittura mettere in pericolo la sopravvivenza dell'umanità e la continuazione della vita sulla terra. La dilatazione sincronica e diacronica della bioetica, ha portato sempre più ad estendere la riflessione etica oltre l'uomo (anche all'animale, al

[73] J. Piefer, *La prudenza*, Morcelliana-Massimo, Brescia-Milano 1999.

vegetale, all'ambiente, all'ecosistema) e dilatarla oltre l'esistente (alle generazioni future, prossime o remote), chiamando in causa anche la biogiuridica, al fine di disciplinare la prassi dei comportamenti collettivi.

Il biodiritto si è sentito investito di un compito al quale forse non era ancora pronto: ecco che l'accusa spesso rivoltagli è quella di ritardo, se non anche di assenza, di fronte all'urgenza delle questioni bioetiche in ambito sociale. Non è raro che gli interventi biogiuridici si configurino mediante provvedimenti tempestivi e contingenti che a volte fungono da strumenti provvisori per tamponare le emergenze, per supplire ad eventuali carenze, per regolamentare rapidamente le paure e gli allarmismi, evocati dalle novità scientifiche, ma che nascondono inevitabilmente il bisogno di un intervento più sistematico. Del resto l'accelerazione del progresso tecno-scientifico, medico e biologico, ponendo con ritmo incalzante sempre nuovi problemi, contrasta inevitabilmente con la ben nota lentezza e mancanza di flessibilità dei meccanismi di legiferazione, amplificando sempre più la a-sincronicità tra tecno-scienza e diritto. Questa è una delle ragioni che ha portato verso un atteggiamento biopolitico e biogiuridico diverso, segnato dall'intenzione di esprimersi in anticipo rispetto al verificarsi di possibili conseguenze negative e caratterizzato dalla prudenza di fronte a situazioni rischiose, dai contorni ancora imprecisi, a causa del timore che il non pronunciamento possa essere nocivo.

In questo senso in bioetica ma soprattutto in biogiuridica e in biopolitica si è consolidato l'appello al principio di precauzione che propone un superamento della logica individualistico-economicistica (che concepisce l'ambiente come proprietà da sfruttare) verso uno sguardo olisticosolidarista che stimola il cittadino alla presa di coscienza di un'etica collettiva, universale e planetaria, che intende l'ambiente come bene da conservare e preservare per l'uomo e i discendenti.

A volte accade che il principio di precauzione venga confuso o addirittura identificato con il "principio responsabilità" di Hans Jonas. Tale sovrapposizione non è corretta: non tutti coloro che sostengono il principio di precauzione abbracciano la filosofia jonasiana. Anche se va indubbiamente riconosciuto che l'elaborazione del principio di responsabilità abbia in parte favorito la nascita del principio di precauzione (o almeno contribuito a prepararne l'accoglienza nell'ambito bioetico, biogiuridico e biopolitico), Jonas parte dalla negazione della neutralità ed indifferenza morale della tecnica moderna, rilevando l'impossibilità di separare i benefici intenzionali immediati dagli effetti dannosi successivi involontari. Il punto di partenza del principio responsabilità è analogo a quello del principio di precauzione: la presa di coscienza dei pericoli ai quali ci espone il potere tecnoscientifico dell'uomo a livello cosmico e l'esigenza etica di valutare (teleologicamente) il rischio delle conseguenze delle azioni umane nei confronti della natura. L'euristica della paura, l'anticipazione della minaccia, ossia dell'incertezza della continuità della specie umana e della sopravvivenza della stessa vita sulla terra, la domanda sul destino degli altri e della sorte del nostro pianeta, divengono oggetto preciso di responsabilità, formulata dall'imperativo: "agisci in modo che le conseguenze della tua azione siano compatibili con la permanenza di un'autentica vita umana sulla terra" o, in senso negativo "agisci in modo che le conseguenze della tua azione non distruggano la possibilità futura di tale vita". Jonas sottolinea come sia proprio la minaccia all'identità umana la principale causa che ha sollecitato l'emergere della consapevolezza del valore della salvaguardia dell'identità antropologica (riconosciamo indirettamente cioè il valore alla luce del disvalore che immediatamente percepiamo).

Si tratta di una elaborazione teorica fondata sulla metafisica dell'essere (o metafisica

naturalistica teleologica, in base alla quale ogni individuo vivente tende ontologicamente ad un fine immanente che coincide con il bene), che a partire dal principio che è meglio essere piuttosto che non essere (lo scopo di tutti gli scopi è la vita), trasferisce l'imperativo categorico (ossia il dovere di essere) dall'individuo alla specie umana: poiché l'umanità (presente e futura) ha diritto al rispetto e alla generale protezione etica, quale condizione per la difesa della stessa sussistenza, la terra, quale dimora degli esseri umani, va salvaguardata. L'uomo, essendo l'unico essere sulla terra che ha la possibilità di scegliere tra i fini (potendo compiere scelte sacrificando un fine immediato per un fine ulteriore), è chiamato a percepire l'esigenza oggettiva dell'essere (umano e non) e a garantire il conseguimento del fine all'essere. Su queste basi filosofiche si fonda la "macroetica" jonasiana per la civiltà tecnologica: il riconoscimento della struttura teleologica dell'essere e l'assioma ontologico della superiorità della presenza dello scopo rispetto all'assenza, fondano l'obbligo dell'uomo di far sua l'autoaffermazione dell'essere, mediante la responsabilità nei confronti dell'indigente, una responsabilità totale, estesa agli esseri viventi e proiettata alle generazioni future. Il divario tra il potere della tecnica e il sapere predittivo, tra la "promessa utopica" della tecnologia e la "minaccia apocalittica" dell'ecologia, costringono ad allargare all'ambiente e ai posteri, intesi come i discendenti umani (e non umani) remoti (oltre che prossimi), i nostri doveri di responsabilità al fine di assicurare l'integrità futura della natura umana, scongiurando l'eventualità della distruzione del pianeta. La responsabilità dei genitori verso i figli costituisce l'archetipo ontogenetico e filosofico del dovere verso entità senza un rapporto diretto di reciprocità: la responsabilità implica doveri diretti dell'uomo di "prendersi cura" della natura in senso unilaterale.

In questo senso la filosofia jonasiana ha stimolato in bioetica l'appello ad un'etica interspecifica ed intergenerazionale, riformulando la categoria della simmetria (tra i diritti degli uomini, ove ogni diritto rivendicato da un uomo è rivendicabile da chiunque altro, nella medesima situazione) e della reciprocità (tra diritti e doveri, ove l'esercizio dei diritti è garantito dall'osservanza ed adempimento dei doveri, da parte del soggetto e degli altri). Simmetria e reciprocità fondano l'obbligo morale solo nei confronti di chi ha, a sua volta, diritti e doveri: tali categorie devono essere ampliate mediante la tematizzazione dei principi di responsabilità e di cura che giustificano l'obbligatorietà oltre la simmetria e la reciprocità, oltre la prossimità (spaziale) e la contemporaneità (temporale). Responsabilità significa riconoscimento del dovere di prendersi cura anche di chi o che cosa non è in grado di prendersi cura di sé, non è in grado (e non lo sarà mai) di ricambiare le nostre azioni morali (dunque anche gli animali, i vegetali, l'ambiente, le generazioni future); rispetto significa obbligo di tutela (con divieto di distruzione e danneggiamento, almeno senza un'adeguata ragione) anche nei confronti di chi è più vulnerabile ed incapace di difendersi (dunque gli esseri non umani e gli oggetti inanimati), sulla base anche solo della considerazione del valore estetico, simbolico o storico. Si tratta di una responsabilità "corresponsabile": ogni uomo come membro di una comunità di cooperazione (non agendo dunque solo come individuo) è chiamato ad estendere la cura in senso planetario e dilatarla nel tempo: ogni soggetto è chiamato a rispondere nei confronti degli altri (umani e non umani). In questo senso la responsabilità accomuna, rinsalda i legami relazionali, oltre che intersoggettivi, anche tra le specie e le generazioni.

In questo senso il principio di responsabilità e di precauzione hanno una valenza semantica in parte coincidente. Ma se il principio di precauzione in qualche misura sollecita a differire o regolamentare una decisione scientifica (non ad abbandonarla, semmai a

controllarla proporzionalmente alla gravità del rischio), il principio di responsabilità potrebbe, per ragioni di cura e solidarietà, non legittimare certi comportamenti, anche in assenza di rischi potenziali. Per Jonas l'interesse alla conservazione della natura è in sé un interesse morale assoluto rispetto al quale è legittima la delimitazione del potere tecnologico umano. Se la filosofia jonasiana condanna il potere tecnologico sino ad arrivare anche a proporre un astensionismo antiscientifico e antitecnologico, la filosofia della precauzione non arriva a conseguenze così estreme: non esprime una condanna nei confronti del potere tecnologico, ma cerca di regolamentarlo, limitarlo, controllarlo (soprattutto per gli effetti a lungo termine).

Nel contesto di un'analisi filosofica del principio di precauzione, si può dire che il contributo della filosofia sia rintracciabile nell'aver delineato il contesto e nell'aver posto le basi concettuali che hanno consentito l'emergere di tale principio e la successiva giuridicizzazione. Non va pertanto confusa la dimensione politico-giuridica (che ha esplicitamente invocato il principio e lo ha operativamente tradotto in regole da applicare alla prassi specifica e concreta) dalla dimensione filosofica che ha giustificato il fondamento all'approccio e all'attitudine precauzionale. Si può dire che la dimensione biopolitica e biogiuridica del principio di precauzione, seppur nate nel contesto dell'etica della responsabilità, ne abbiano progressivamente preso le distanze sul piano delle proposte applicative. In altri termini, se l'etica della responsabilità porta verso un'interpretazione forte della prudenza, il principio biogiuridico di precauzione (seppur nelle diversificate interpretazioni) ne rappresenta una versione debole. In questo senso sarebbe filosoficamente errato ritenere di poter dedurre il principio di precauzione dall'etica della responsabilità: quest'ultima porta a regole pratiche che legittimano comportamenti di astensione (imposti anche autoritativamente) di fronte a scenari catastrofistici; al contrario, le regole della precauzione disciplinano le procedure per la valutazioni del rischio nell'azione sul piano applicativo, stimolando la scienza ad approfondire le proprie conoscenze e la società a partecipare democraticamente alle deliberazioni. Se tra principio di responsabilità e principio di precauzione vi è una convergenza teoretica, si può dire che spesso vi è o vi può essere una divergenza pratica. In ogni caso il principio di precauzione agisce come principio di anticipazione (Ewald, 2001).

Il principio di precauzione delinea la necessità di un atteggiamento di cautela intesa come anticipazione preventiva del rischio di fronte all'incertezza epistemologica del sapere scientifico. La presa d'atto della relatività del sapere scientifico e della incapacità costitutiva della scienza e della tecnologia di offrire risultati certi, con la conseguente possibilità che la scienza non sia in grado di calcolare, prevedere e controllare le conseguenze (negative involontarie) di talune applicazioni, e che tali conseguenze negative possano causare gravi danni irreparabili (tecnicamente), configura l'esigenza di fondare eticamente un obbligo che, sulla base del dovere di anticipazione della conoscenza o discernimento dell'esposizione al rischio nella previsione di danni futuri potenziali o eventuali, affronti le minacce prima che si realizzino, disponendo strategie di risposta a situazioni di urgenza probabili nel futuro (al fine di evitare o ridurre il rischio).

La filosofia della precauzione si basa sulla presa di coscienza della finitezza ontologica dell'uomo e sulla fragilità della natura (presente e futura) di fronte alla scienza e alla tecnologia, che manifestano sempre più il loro statuto ambiguo (da un lato di crescente potere dall'altro di strutturale indeterminatezza). Il principio di precauzione si fonda filosoficamente sulla consapevolezza della asimmetria (tra uomo e natura da una parte e scienza e tecnologia dall'altra) e sull'impegno nella ricerca di strategie pratiche per superarla al fine di

ricostituire le condizioni (bioetiche e biogiuridiche) per garantire una relazionalità simmetrica. La società avverte da un lato l'esigenza e l'inevitabilità dell'avanzamento tecnoscientifico, ma dall'altro legge nel progresso una potenziale minaccia all'uomo e alla natura, alla dignità umana e alla difesa dell'ambiente.

Il principio di precauzione coincide dunque in senso lato con un atteggiamento di prudenza, che intende evitare da un lato l'astensionismo e dall'altro l'interventismo tecnoscientifico. Si fa strada in bioetica la consapevolezza che qualsiasi intervento biotecnologico sperimentale su esseri umani e non umani – e così l'introduzione di nuove tecnologie nei processi di produzione e di gestione delle risorse naturali – debbano essere preceduti dalla valutazione scientifica del rischio (*risk assessment*), secondo parametri e procedure uniformi, e dalla gestione del rischio (*risk management*), ossia dalla valutazione del dato epidemiologico sul piano etico-politico e sociale, per poter predisporre le misure necessarie se non alla prevenzione, almeno alla riduzione al minimo dei possibili danni. Si tratta dunque di promuovere solo quegli interventi nella misura in cui siano valutati e controllati i rischi (sull'uomo, sull'ambiente e sulle generazioni future), sia garantita la sicurezza dei lavoratori, l'equilibrio dell'ecosistema, il controllo e la minimizzazione della nocività per altri organismi, ricercando il bene per la società attuale, evitando possibili effetti negativi per la società futura. L'obiettivo deve essere quello dell'ottimizzazione del rischio, ossia del contenimento dei danni in proporzione ai benefici sociali ottenibili per la tutela della vita e della salute delle persone, per la salvaguardia della comunità umana esistente e non ancora esistente.

La filosofia della precauzione non è dunque una utopia planetaria, ma un modo concreto per rispondere ad esigenze e minacce all'uomo e all'ambiente, con il preciso scopo di fissare dei limiti al potere (alle decisioni di ricercatori, scienziati, esperti, nell'ambito delle politiche pubbliche e delle deliberazioni individuali), nella misura in cui tali decisioni possono mettere in gioco la vita e la salute (umana e non umana). Il principio di precauzione è dunque uno strumento biogiuridico di regolamentazione, ma anche indispensabile per creare le condizioni di accettabilità sociale del rischio, aprendo le controversie scientifiche al dibattito pubblico, favorendo la costruzione sociale e la partecipazione democratica alla discussione pubblica dei problemi scientifici ed esigendo trasparenza nella comunicazione tra scienza e società.

CAPITOLO III: PROFILI GIURIDICI DELLA PRECAUZIONE

1. Introduzione

Come è stato già accennato nei capitoli precedenti, la contrapposizione tra i benefici potenziali, i possibili rischi e gli effetti dannosi derivanti dal progresso della scienza e della tecnologia, presente in ogni tappa dell'evoluzione delle attività umane, è apparsa quanto mai evidente negli ultimi anni, sulla base del graduale consolidamento di tendenze di sviluppo socioeconomico e tecnologico suscettibili non solo di danneggiare l'*habitat* dell'uomo, ma anche di alterare l'equilibrio ecologico dell'intero pianeta. Anche prescindendo da ben definiti episodi catastrofici, non può farsi a meno di ricordare, in proposito, i più rilevanti fenomeni critici collegati o conseguenti alle tendenze evocate, quali la riduzione della fascia di ozono, l'innalzamento della temperatura terrestre derivante dal c.d. effetto serra, la progressiva desertificazione di vasti territori, l'impoverimento della diversità biologica (c.d. biodiversità), la distruzione di interi ecosistemi.

Accanto a tali rischi ambientali "globali", specifico rilievo assumono le crisi alimentari e sanitarie che hanno sensibilmente influito sulle condizioni di tutela della salute pubblica (sangue infetto, mucca pazza, polli alla diossina, carne agli ormoni). Come è stato diffusamente osservato, la comparsa di rischi siffatti ha prodotto un duplice ordine di conseguenze, avviando, da una parte, una nuova percezione del rapporto dell'uomo con la natura, basato sulla consapevolezza che il progresso economico e tecnologico non può essere attuato a spese della salubrità dell'ambiente in cui l'uomo vive, ed evidenziando, dall'altra, l'inadeguatezza di interventi di protezione meramente risarcitori, e così di improbabili restauri.

Di particolare significato nella prospettiva indicata appare, ad esempio, il confronto tra la risoluzione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite n. 32/50 del 1977 e la risoluzione dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa n. 1068 del 1988, entrambe relative all'utilizzo dell'energia nucleare. Mentre la prima ribadiva l'importanza di tale fonte energetica per lo sviluppo economico e sociale dell'umanità, la seconda (adottata a seguito del tragico incidente di Chernobyl) definiva l'energia nucleare «potenzialmente pericolosa» e raccomandava, a poco più di dieci anni di distanza dalla risoluzione dell'ONU, una moratoria sulla costruzione di nuovi centrali atomiche. Altrettanto significativo appare l'orientamento assunto dalla Comunità internazionale in merito al problema dell'equilibrio climatico, atteso che, ancora nel 1961, l'Assemblea generale delle Nazioni Unite raccomandava agli Stati membri di promuovere lo sviluppo della scienza e della tecnologia atmosferica allo scopo di perfezionare la conoscenza delle forze fisiche fondamentali che avrebbero permesso, tra l'altro, la «modifica su grande scala delle condizioni meteorologiche».

Evidente è invece la preoccupazione manifestata al riguardo dalla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sul cambiamento climatico, firmata a Rio de Janeiro nel giugno 1992, il cui Preambolo afferma che i «cambiamenti del clima terrestre e gli effetti negativi che ne derivano costituiscono motivo di preoccupazione comune per l'umanità intera».

Alla accresciuta consapevolezza circa le conseguenze che le moderne attività umane possono produrre, in termini di danni gravi ed irreversibili per l'ambiente e la salute dell'uomo, ha corrisposto la graduale affermazione dell'esigenza di privilegiare azioni preventive ed approcci prudenziali, in grado di eliminare alla radice, nella misura del possibile, i rischi paventati. È sulla base di tali sollecitazioni che il "metodo precauzionale", pur non

costituendo una novità né sul piano dell'elaborazione teorica né sul piano dell'attuazione pratica, ha incontrato in tempi recenti il rinnovato interesse degli studiosi e degli operatori del diritto. Può anzi affermarsi che la rivalutazione del metodo attraverso la definizione di un "principio di precauzione" è stata tale da motivare (*rectius*, sollecitare) la dilatazione del campo di applicazione del principio in parola anche a materie nuove e diverse da quella di primigenia elaborazione, relativa, come è noto, alla protezione dell'ambiente.

E, in effetti, parlare oggi del metodo precauzionale significa comunemente far riferimento ad una linea di condotta nel campo delle decisioni politiche e normative concernenti la gestione dell'incertezza scientifica circa la probabilità che, nel lungo periodo, determinati eventi rischiosi si verifichino concretamente, tanto nel campo della protezione dell'ambiente e delle risorse naturali, quanto nel campo della tutela della salute dell'uomo. Sotto quest'ultimo profilo, e con specifico riferimento alle prospettive della biomedicina, è opportuno ricordare che la raccomandazione n.(2003)10 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, adottata il 19 giugno 2003, ha revocato la moratoria in materia di xenotrapianti (i trapianti nell'uomo a scopo terapeutico di organo, tessuti o cellule di origine animale geneticamente modificati) che lo stesso Consiglio d'Europa aveva adottato in precedenza, con la raccomandazione 1399 (1999). Con il nuovo atto, il Consiglio d'Europa ha fornito alcune indicazioni e linee guida ispirate al metodo precauzionale in relazione ai possibili rischi di trasmissione nell'uomo di malattie e infezioni conosciute o meno. In particolare, il Consiglio d'Europa ha invitato gli Stati membri ad adottare le misure appropriate, in conformità ai principi di proporzionalità e di necessità, per monitorare le condizione di salute dei c.d. soggetti riceventi in modo da rispondere responsabilmente agli eventuali eventi avversi. Si tratta di una prospettiva particolare, direttamente riferita alla tutela della dignità e dell'integrità dell'essere umano nei riguardi delle applicazioni della biomedicina, che tuttavia lascia chiaramente intravedere quali saranno i settori di maggiore impiego futuro del principio di precauzione, in considerazione delle straordinarie potenzialità applicative dischiuse dai progressi scientifici conseguiti nel settore delle c.d. scienze della vita (si pensi, da ultimo, all'interazione tra genetica ed informatica nel campo delle c.d. nanotecnologie).

2. Le origini del "principio di precauzione" nel diritto internazionale e comunitario

Invocato inizialmente nel campo della protezione dell'ambiente marino, il principio di precauzione ha fatto la sua prima apparizione nel quadro delle conferenze ministeriali per la protezione del Mare del Nord, tenutesi in seno all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) a partire dal 1984. Ma è nel *Summit per la Terra*, tenutosi a Rio de Janeiro nel 1992, che il principio in esame ha ricevuto una consacrazione veramente universale nell'ambito della tutela ambientale, mediante la seguente formulazione: «al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale». La Conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo (UNCED), infatti, ha adottato una serie di atti con cui gli Stati partecipanti al *summit* hanno assunto l'impegno di promuovere uno sviluppo economico e sociale compatibile con le esigenze di salvaguardia dell'ambiente. In particolare, la Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, nei suoi ventisette

principi di carattere generale, ha sancito l'imprescindibile esigenza di compatibilità tra imperativi dello sviluppo e imperativi della protezione ambientale, secondo il criterio dello "sviluppo sostenibile" posto *in luce* alla base della cooperazione internazionale a tutela dell'ambiente fin dalla celebre Dichiarazione di Stoccolma del 1972. Allo scopo di attuare tale modello di sviluppo, la Dichiarazione di Rio ha incluso formalmente il «metodo precauzionale», utilizzato in precedenza da numerosi atti e convenzioni internazionali, tra i principi generali su cui fondare le politiche ambientali nazionali. Anche la Convenzione di Rio sulla diversità biologica conferma l'applicazione del metodo precauzionale in relazione alle esigenze di tutela dell'ambiente e delle risorse naturali, con particolare riferimento agli effetti negativi della perdita della c.d. biodiversità.

A seguito della Conferenza di Rio, il principio di precauzione (quasi sempre in connubio con il principio dello sviluppo sostenibile) è stato recepito tanto dalle modifiche apportate ad una nutrita serie di convenzioni preesistenti quanto da una serie di accordi successivi relativi alla gestione delle risorse naturali ed alla protezione dell'ambiente, sia sul piano universale, che sul piano regionale. In particolare, nel contesto dei c.d. accordi ambientali multilaterali (*Multilateral Environmental Agreement*), assume specifico rilievo ai fini della presente trattazione il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, addizionale alla Convenzione di Rio sulla diversità biologica ed entrato in vigore nel 2003, che disciplina i movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati prevedendo il ricorso a procedure di valutazione dei rischi volte ad assicurare, da una parte, la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica e, dall'altra, la tutela della salute umana, «conformemente all'approccio precauzionale» e nel senso di riconoscere il diritto degli Stati contraenti di vietare l'importazione nel proprio territorio di organismi viventi modificati.

Nel diritto comunitario, il principio di precauzione incontra i primi riconoscimenti in alcune sentenze della Corte di giustizia adottate a partire dagli anni Ottanta del XX secolo, in relazione a casi di misure restrittive del commercio intracomunitario fondate su conoscenze scientifiche incerte.

Si trattava, tuttavia, di un *acquis* giurisprudenziale scarno e non privo di contraddizioni e solo nel 1993, in virtù delle modifiche apportate al Trattato di Roma dal Trattato di Maastricht, il principio di precauzione ha incontrato formale riconoscimento nell'ambito della politica comunitaria dell'ambiente. Le modifiche così introdotte hanno rafforzato le enunciazioni di principio e le disposizioni sostanziali relative alla politica ambientale contenute nel Trattato istitutivo della Comunità Europea, favorendo l'integrazione di valutazioni e precetti attinenti allo sviluppo economico nel contesto dei principi applicabili alla tutela dell'ambiente, in linea con l'esperienza maturata sul piano internazionale. In questa prospettiva, le nuove disposizioni hanno esplicitamente ricondotto, da una parte, la «sostenibilità» della crescita economica tra gli obiettivi assegnati alla Comunità dall'art. 2 del Trattato di Roma ed all'Unione Europea dall'art. 2 del Trattato di Maastricht, e, dall'altra, il «principio di precauzione» tra i principi fondanti la politica ambientale comunitaria, senza tuttavia definire caratteristiche e presupposti di applicazione di tale principio. A ciò ha provveduto la comunicazione della Commissione europea del 2 febbraio 2000, che, senza fornire una definizione formale del principio di precauzione, attribuisce ad esso un campo di applicazione molto ampio. Da allora, il principio di precauzione si è insinuato rapidamente in tutte le politiche comunitarie il cui paradigma è costituito dall'esposizione ai rischi inerenti agli sviluppi tecnico-scientifici. Nel campo della tutela della salute umana, ad esempio, l'attenzione delle istituzioni e degli organismi comunitari nei confronti del principio di

precauzione è tale che un documento dell'European Environment Agency pubblicato nel 2001 ha voluto ricondurre le premesse di tale principio ad una serie di *case studies* risalenti alla fine del XIX secolo (cfr. *Late Lessons from Early Warnings: the Precautionary Principle 1896-2000*, Luxembourg, 2001).

Esempio emblematico di applicazione del principio di precauzione in ambito comunitario è offerto dalla normativa relativa all'impiego confinato, all'emissione deliberata nell'ambiente ed all'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati in quanto tali e dei prodotti (in specie alimentari) costituiti, contenenti o ottenuti a partire da tali organismi. Tale normativa si ispira alla versione "forte" del principio in esame, perché disciplina un regime di autorizzazione preventiva per lo svolgimento delle attività in questione basato sull'inversione dell'onere probatorio circa l'evidenza scientifica delle innocuità o della pericolosità di determinati prodotti (o processi produttivi): in altri termini, mentre la responsabilità di dimostrare la natura di un pericolo e il livello di rischio associato ad un prodotto (o ad un procedimento) è in genere posta a carico dei consumatori o delle pubbliche autorità, la disciplina comunitaria sugli OGM trasferisce a carico del soggetto che intende realizzare una determinata attività la responsabilità di fornire le prove scientifiche dell'innocuità dei prodotti (o della sicurezza dei procedimenti in questione). Ciò vuole dire che determinate sostanze (non solo gli OGM: dagli antiparassitari ai medicinali, solo per fare alcuni esempi) devono considerarsi potenzialmente pericolose, a meno che e fino a quando non sia possibile dimostrare il contrario con sufficiente certezza. Ed è agevole osservare che detta accezione "radicale" del metodo precauzionale, fatta propria anche da molti strumenti internazionali di diritto ambientale, dà luogo alle più accese discussioni sulla sua portata pratica.

3. La comunicazione della Commissione europea del 2 febbraio 2000

Al fine di individuare le situazioni in cui il principio di precauzione può essere invocato e di definire efficaci linee-guida per l'applicazione di tale principio, la Commissione europea ha adottato, il 2 febbraio 2000, una comunicazione al riguardo (cfr. il documento COM(2000) 1 del 2 febbraio 2000). Pur senza fornire una definizione formale del principio in parola, l'atto indica le condizioni alle quali è possibile fare ricorso ad esso: che sia intervenuta una valutazione di tipo scientifico, che tale valutazione abbia evidenziato la mancanza o l'insufficienza di dati disponibili (o le divergenze in merito alla loro interpretazione da parte della comunità scientifica) e che esistano sufficienti ragioni per ritenere che dal fenomeno (o prodotto, o procedimento) valutato possano derivare effetti potenzialmente dannosi per la salute umana, animale e vegetale o l'ambiente. Secondo la Commissione, pertanto, il campo di applicazione del principio di precauzione è molto ampio, tanto che esso trova attuazione, nella pratica, in tutte quelle circostanze in cui le prove scientifiche siano insufficienti, non conclusive o incerte ed esistano ragionevoli motivi di temere che i rischi per l'ambiente e la salute umana (ma anche animale e vegetale) siano incompatibili con il livello di protezione prescelto dalla Comunità.

Definite in questo modo le condizioni di applicazione e la portata del principio di precauzione, l'atto della Commissione precisa il ruolo che tale principio è chiamato a svolgere nell'ambito di una strategia strutturata di analisi del rischio, comprendente le fasi di valutazione (*risk assessment*), gestione (*risk management*) e comunicazione del rischio medesi-

mo (*risk communication*). Al riguardo, la Commissione rileva anzitutto la disomogeneità di opinioni esistente in merito al rilievo da attribuire alla «incertezza scientifica», che deriva dalla confusione operata tra l'approccio prudenziale, cui gli scienziati ricorrono nella fase di analisi ed apprezzamento dei dati scientifici, e il metodo precauzionale, che deve trovare applicazione nella fase di gestione del rischio. Secondo la Commissione, pertanto, ove la condizione di incertezza scientifica non renda possibile una valutazione completa dei rischi paventati (e, quindi, della possibilità che un danno si verifichi concretamente), spetta ai responsabili politici, sulla base del principio di precauzione, individuare quale sia il livello minimo di «rischio accettabile» per la società. Ed è in tale valutazione che, secondo la Commissione, si sostanzia concretamente il principio in esame: i responsabili politici, posti di fronte all'incertezza scientifica, ad un rischio non definibile ed alle preoccupazioni dell'opinione pubblica, hanno il dovere di fornire risposte, tenendo conto che la dimensione "precauzionale" supera l'orizzonte temporale di breve o medio periodo per investire problematiche la cui portata si esaurisce nel lungo termine e concerne il benessere delle generazioni future.

Non si deve tuttavia ritenere che l'applicazione del metodo precauzionale, così inteso, legittimi l'adozione di decisioni arbitrarie. A livello comunitario, infatti, il principio di precauzione prefigura regole generali per la gestione di rischi potenziali ed incerti, volte a tradursi, caso per caso e in concreto, in norme di comportamento valide tanto per i pubblici poteri quanto per gli operatori economici, nonché in tecniche e strumenti di azione sociale atti a comunicare e condividere i rischi collegati allo sviluppo tecnologico. In altri termini, il principio di precauzione permette di passare da una generica attitudine alla cautela ed alla prudenza, all'individuazione di un percorso, anche procedurale, che i pubblici poteri sono chiamati a seguire nelle situazioni di incertezza.

Del resto, a ribadire i presupposti di applicazione del principio di precauzione, assicurando al contempo la sua funzione di parametro di legittimità degli atti di diritto comunitario derivato, ha provveduto la Corte di giustizia delle Comunità Europee. In numerose sentenze, infatti, la Corte ha confermato, da una parte, che l'incertezza scientifica costituisce il presupposto essenziale per l'applicazione del principio e, dall'altra, che il metodo precauzionale è riferito alle conseguenze di lungo periodo, rispetto alle quali l'inerzia può provocare danni irreparabili. *Leading case* della giurisprudenza della Corte di Giustizia è costituito dal contenzioso suscitato dall'adozione, da parte della Commissione, di misure restrittive all'esportazione di carne bovina dal Regno Unito, al fine di limitare, per tale via, il rischio di trasmissione dell'encefalopatia spongiforme bovina (c.d. morbo della mucca pazza o BSE). In questo come in altri casi, infatti, la Corte ha stabilito, rivolgendosi alle altre istituzioni comunitarie, che «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi».

Allo scopo di dar seguito all'affermazione del principio di precauzione, la comunicazione indica infine le linee-guida destinate a soprintendere alle scelte, che i responsabili politici sono chiamati ad effettuare. Secondo la Commissione, il principio di precauzione non deve necessariamente tradursi nell'adozione di atti volti a produrre effetti giuridici e suscettibili di controllo giurisdizionale. In taluni casi, infatti, la soluzione più idonea può essere costituita dall'adozione di atti giuridicamente non vincolanti, quali le raccomandazioni, o dal ricorso ad una vasta gamma di azioni di natura "politica", quali il finanziamento di programmi di ricerca o la decisione di informare l'opinione pubblica sui possibili effetti nega-

tivi di un prodotto o di un procedimento. In altri casi, invece, può rendersi necessaria l'adozione di adeguate misure di protezione o prevenzione, che dovrebbero essere ispirate ai principi e criteri generali indicati dalla comunicazione in esame. Si tratta, come sottolinea la Commissione, di criteri che trovano applicazione con riferimento non solo al principio di precauzione, ma a qualunque misura di gestione dei rischi e che richiedono il ricorso a procedure decisionali democratiche e trasparenti. In particolare, i principi richiamati dalla comunicazione dovrebbero permettere di adottare decisioni proporzionate al livello di protezione prescelto, non discriminatorie nell'applicazione dei provvedimenti posti in essere, coerenti con le misure già adottate in circostanze analoghe, soggette a revisione sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e basate su un'analisi comparativa, anche di natura economica, dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o inazione decisa (*cost-benefits analysis*). Pertanto, le misure precauzionali dovrebbero essere: *Proporzionali*: le misure devono essere proporzionate rispetto al livello prescelto di protezione; *Non discriminatorie*: le misure devono essere comparabili in situazioni analoghe e devono essere diverse in situazioni differenti, a meno che non vi siano dei motivi oggettivi per comportarsi altrimenti; *Coerenti*: le misure devono essere di portata e natura comparabili a quelle già adottate in aree equivalenti, nelle quali tutti i dati scientifici siano disponibili; *Basate su di un esame dei potenziali vantaggi ed oneri*: le misure devono nascere dal confronto fra i costi generali per la collettività dell'azione o della mancanza di azione e della loro accettabilità da parte del pubblico. In ogni caso, la protezione della salute deve avere la precedenza sulle considerazioni economiche; *Soggette a revisione*: le misure precauzionali devono essere mantenute finché le informazioni scientifiche sono incomplete, e devono essere riviste alla luce di nuovi dati; *In grado di attribuire la responsabilità per la produzione delle prove scientifiche*: dove sia vigente il requisito della "previa approvazione" sui prodotti considerati, si prevede l'inversione dell'onere della prova – spetta così agli operatori economici dimostrare la sicurezza del prodotto; in caso contrario, l'onere della prova può spettare agli utilizzatori o alle pubbliche autorità, tuttavia ciò non può venire a costituire una regola generale.

Sulla base degli orientamenti esaminati, le istituzioni comunitarie hanno fatto ampiamente ricorso al principio di precauzione. La Commissione ha invocato il principio in esame anzitutto per valutare le misure nazionali restrittive dell'immissione in commercio e dell'utilizzo di determinati prodotti, anche alla luce della disciplina comunitaria delle deroghe unilaterali a provvedimenti di armonizzazione relativi al funzionamento del mercato interno. Dalla prassi rilevante emerge l'orientamento della Commissione volto a negare l'autorizzazione delle misure nazionali di deroga basate sulla generica invocazione di determinati pericoli, ma prive di dimostrazione specifica, e ad ammettere le restrizioni unilaterali fondate su dati scientifici seriamente verificati, confermando in tal senso la necessità di disporre di evidenze scientifiche in grado di provare la ragionevolezza o la obiettività del rischio paventato. Anche il giudice comunitario ha offerto un importante contributo alla ricostruzione dei tratti fondamentali del principio di precauzione. In un primo momento, come già rilevato, la Corte ha riconosciuto la necessità di fondare le misure nazionali restrittive o derogatorie di norme comunitarie sulla seria valutazione scientifica dei rischi paventati.

Successivamente, operando in presenza dell'espressa formulazione del principio di precauzione, la giurisprudenza si è mostrata maggiormente propensa a riconoscere in via generale il presupposto della valutazione scientifica, e quindi anche nei confronti delle istituzioni comunitarie. Così, anche quanto non è richiamato espressamente, il principio di

precauzione appare in filigrana in numerose sentenze che la Corte di giustizia ha pronunciato per valutare la compatibilità di atti nazionali con il diritto comunitario o per sindacare la legittimità di misure comunitarie. Tale giurisprudenza assume particolare rilievo perché, da una parte, legittima misure di protezione sanitaria, ampliando il campo di applicazione materiale del principio di precauzione, e, dall'altra, giustifica l'adozione di misure restrittive della libera circolazione delle merci. Si pensi, sotto questo profilo, alle affermazioni della Corte, riprese anche dalla comunicazione della Commissione poc'anzi esaminata, secondo cui «in assenza di armonizzazione comunitaria, spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale intendono assicurare la tutela della salute pubblica», nonché i modi per conseguire tale tutela, tenendo comunque conto che «le esigenze collegate alla protezione della salute pubblica dovrebbero vedersi riconoscere un carattere preponderante rispetto alle considerazioni economiche».

Allo stadio attuale di sviluppo del diritto comunitario, pertanto, può dirsi che la Corte di giustizia ha assunto un orientamento volto ad escludere, da una parte, ogni applicazione potenzialmente abusiva del principio di precauzione (quelle, ad esempio, che mascherano restrizioni agli scambi o barriere commerciali), e, dall'altra, le versioni "minimaliste" di tale principio, suscettibili di ridurne l'effetto utile. Si tratta di un orientamento che colloca il principio di precauzione al cuore di un processo evolutivo che segna il passaggio da un modello di controllo giurisdizionale di legalità logico-formale ad un modello teleologico, volto a trovare le soluzioni più adeguate al caso concreto in funzione dell'obiettivo perseguito volta per volta dal legislatore.

Tuttavia, è vero che la Corte non ha mai consacrato espressamente il principio di precauzione come principio generale di diritto comunitario, mentre alcuni atti normativi mostrano la tendenza ad un progressivo consolidamento del principio di precauzione (come ad esempio il regolamento che istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare), che ha ormai assunto la vocazione (se non la capacità) a diventare regola autonoma di diritto positivo, non senza ricadute per il diritto interno.

Ai fini del consolidamento futuro del principio di precauzione in ambito comunitario assume particolare rilievo l'avallo politico fornito alla comunicazione della Commissione da altri organismi comunitari e, segnatamente, dalla risoluzione sul principio di precauzione adottata dal Consiglio europeo tenutosi a Nizza dal 7 al 9 dicembre 2000. Tale risoluzione invita anzitutto la Commissione ad applicare sistematicamente le linee-guida enunciate nella sua comunicazione in ogni settore d'attività comunitaria futura, sviluppando, unitamente agli Stati membri, le iniziative più idonee per favorire il riconoscimento del principio in esame sul piano internazionale. La risoluzione del Consiglio europeo sottolinea, inoltre, la responsabilità delle autorità pubbliche al fine di garantire ai cittadini europei la più completa informazione circa le conoscenze scientifiche e i rischi cui l'ambiente e l'habitat umano si confrontano, assicurando al contempo il livello di protezione sanitaria e ambientale ritenuto più appropriato. In questo senso può dirsi che la risoluzione sottolinea l'autonomia del potere politico rispetto all'*expertise* scientifico, soprattutto qualora le autorità decisionali, cui prioritariamente si indirizza il principio di precauzione, siano poste di fronte ai timori o alle sollecitazioni promananti dal pubblico circa rischi irrazionali o scientificamente non provati. La risoluzione del Consiglio europeo, infine, auspica uno sviluppo più esplicito del diritto comunitario in materia di precauzione, affermando al riguardo, in conformità alla giurisprudenza della Corte, la necessità di ancorare formalmente il principio in esame ad altre disposizioni del Trattato di Roma.

4. La dimensione internazionale del principio di precauzione

Ben diversa è l'interpretazione fornita al principio di precauzione dall'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC). Nel quadro degli accordi commerciali multilaterali amministrati dall'OMC, che operano il difficile tentativo di contemperare l'applicazione del principio della libertà degli scambi con la salvaguardia delle esigenze di protezione dell'ambiente e della salute umana, animale o vegetale, il principio in esame non ha esercitato, infatti, altrettanta capacità di penetrazione. Collocandosi alla linea di frattura tra il postulato sottostante alla liberalizzazione degli scambi e la necessità di assicurare un elevato livello di tutela ambientale o sanitaria, è anzi nel contesto della disciplina giuridica del commercio internazionale che il principio di precauzione combatte la più aspra battaglia per la sua stessa sopravvivenza.

È agevole osservare, in proposito, che il livello di protezione dell'ambiente, della salute o dei consumatori varia sensibilmente da uno Stato all'altro (basti pensare alla "carne agli ormoni", in libera vendita negli Stati Uniti e contestata in Europa) e che le misure di uno Stato nominalmente volte ad assicurare determinati livelli di sicurezza ambientale o sanitaria possono apparire, agli occhi di Stati meno "prudenti", come misure discriminatorie o protezionistiche, finalizzate a dissimulare restrizioni unilaterali degli scambi commerciali. Nell'ambito dell'OMC, pertanto, l'esercizio del diritto degli Stati membri di adottare politiche volte alla protezione dell'ambiente e della vita o della salute umana si intreccia e deve fare i conti con un obiettivo, la liberalizzazione degli scambi commerciali, che in talune ipotesi può apparire conflittuale con la tutela di interessi più generali.

È per tale motivo che, nell'ambito dell'OMC, l'Accordo del 1994 sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (Accordo SPS) fa implicito riferimento al principio di precauzione laddove riconosce il diritto degli Stati contraenti», qualora «le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti», di adottare misure di protezione sanitaria o fitosanitaria temporanee sulla base delle semplici «informazioni pertinenti disponibili». In questo modo, l'Accordo SPS afferma espressamente la necessità di assicurare un fondamento scientifico alle misure sanitarie e fitosanitarie in grado di limitare gli scambi commerciali, rovesciando l'approccio posto alla base del principio di precauzione affermatosi nel diritto internazionale dell'ambiente e nel diritto comunitario, secondo cui, in caso di dubbi circa la nocività di un prodotto (o di un procedimento), la tutela dell'ambiente o della salute umana dovrebbe prevalere su ogni altra esigenza (e segnatamente sugli interessi economici). In altri termini, nel sistema dell'Accordo SPS, la legittimità delle misure di protezione sanitaria e fitosanitaria viene a trovare fondamento non già sulla incertezza scientifica circa l'esistenza di un rischio, bensì sulla accertata nocività di un prodotto[74]. È anche significativo osservare che, mentre l'Accordo SPS fa riferimento a misure "provvisorie" la comunicazione della Commissione non pone limiti temporali in merito alla durata delle misure precauzionali concretamente poste in essere. È vero che l'adozione di misure siffatte comporta, secondo la Commissione, l'onere di approfondire le conoscenze scientifiche in argomento, allo scopo

[74] Cfr. l'art. 5, par. 7 dell'Accordo SPS, secondo cui «nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti, un Membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri Membri. In tali casi, i Membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole».

di superare la condizione di incertezza riscontrata, ma la comunicazione richiede non un'esplicita dichiarazione di temporaneità delle misure in questione, quanto l'assoggettamento delle stesse ad un controllo scientifico regolare (c.d. monitoraggio), che consenta una nuova valutazione delle misure adottate alla luce delle nuove informazioni ottenute. Insomma, come rilevato dalla Commissione, la natura provvisoria delle misure di precauzione non è collegata ad un mero fattore temporale, ma all'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Sotto questo profilo è possibile individuare una delle più rilevanti differenze tra l'accezione del principio di precauzione fatta propria dalle istituzioni comunitarie e quella accolta dall'OMC, che a sua volta riflette la contrapposizione esistente in materia tra i Paesi europei (che tuttavia scontano posizioni assai variegate), da una parte, e gli Stati Uniti d'America, dall'altra. E le differenze sembrano destinate a tradursi in veri e propri contenziosi, come dimostra il fatto che gli Stati Uniti hanno impugnato di fronte agli organi dell'OMC la recente normativa comunitaria sull'etichettatura e la tracciabilità dei prodotti geneticamente modificati (che di fatto rimette ai consumatori la scelta di comprare o meno certi prodotti), sul presupposto che tale normativa importi oneri eccessivi a carico dei produttori e degli esportatori statunitensi, essendo sostanzialmente posta a limitare gli scambi commerciali con l'Europa.

5. I riflessi del principio di precauzione sul diritto italiano

Il principio di precauzione non è stato ancora recepito espressamente nell'ordinamento nazionale, ove manca una norma generale che, sull'esempio dell'art. 1 del *Code de l'environnement* francese - ai sensi del quale «l'assenza di certezze, tenuto conto delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili, non deve ritardare l'adozione di misure effettive e proporzionate intese a prevenire un rischio di danni gravi e irreversibili all'ambiente, ad un costo economicamente accettabile» -, provveda a dare una definizione di tale principio.

Ciò non significa, tuttavia, che i problemi ad esso sottesi non siano stati avvertiti. Di precauzione si può dunque parlare come di una esigenza riconosciuta degna di protezione piuttosto che di vero e proprio principio normativamente definito.

Il che spiega l'approccio confuso, e talvolta conflittuale, alle relative soluzioni operative.

Valgano, al riguardo, alcuni esempi paradigmatici che hanno in comune la dilatazione dell'esigenza di precauzione dalla protezione dell'ambiente alla tutela della salute.

Un caso esemplare di conflittualità si è verificato in occasione di una legge regionale (l. reg. Marche, 13 novembre 2001, n. 282) che, invocando appunto una esigenza precauzionale, aveva disposto la sospensione su tutto il territorio regionale della terapia elettroconvulsivante, suscitando una questione di legittimità costituzionale sfociata in una decisione di incostituzionalità (Corte cost. 26 giugno 2002, n. 282), in cui la Corte costituzionale, pur senza nominare espressamente il principio di precauzione, ha affermato che, ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost., «i principi fondamentali possono trarsi solo da leggi statali» e, in ogni caso, non potrebbero nascere «da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore», ma dovrebbero «prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali

acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sopranazionali – a ciò deputati».

In un altro caso, in cui l'asserita «quasi certezza delle conseguenze biologiche dei campi elettrici e magnetici» aveva indotto un giudice di merito a ordinare uno «spostamento degli elettrodotti facilmente realizzabile» (Trib. Milano, 7 ottobre 1999), la Corte di Cassazione – che aveva successivamente affermato in termini generali l'obbligo dei giudici di merito di non rifiutarsi di «accertare il diritto alla salute di quanti risultino esposti al pericolo di rimanere compromessi dall'esposizione ai campi elettromagnetici di un elettrodotto» (Cass., 27 luglio 2000, n. 9893) – è stata di lì a poco esautorata della sua naturale funzione nomofilattica dall'intervento del legislatore nazionale, che ha emanato una *Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici* (L. 22 febbraio 2001, n. 36): una legge che ha suscitato in dottrina reazioni contrastanti tra chi ha salutato con favore la fine dell'autonomia del potere giurisprudenziale in materia[75] e chi ha sottolineato l'arbitrarietà del limite precauzionale stabilito dalla legge stessa, sì che, paradossalmente, «al disotto della soglia, per definizione giuridica, le onde elettromagnetiche non sarebbero dannose, o comunque non lo sarebbero ai fini di possibili conseguenze giuridiche»[76].

La vicenda degli "organismi geneticamente modificati" (OGM) è, infine, caratterizzata da una congerie di leggi regionali che, pur essendo mosse da "un'indiscutibile unità di intenti" a protezione dell'ambiente e della salute, risultano "incoerenti, lacunose e contraddittorie", e soprattutto "denotano gravi difetti di coordinamento sistematico" mostrando spesso di "ignorare la presenza di fonti normative comunitarie e nazionali che proprio a protezione della salute e dell'ambiente hanno disciplinato l'emissione nell'ambiente e l'immissione in commercio degli OGM"[77].

La dottrina, dal canto suo, non ha ancora avviato un processo di reinterpretazione e di riconsiderazione critica delle norme vigenti nella prospettiva aperta dall'esigenza precauzionale, preferendo per lo più trincerarsi in una sterile contrapposizione tra sostenitori di «un principio di precauzione applicato secondo lo standard "a rischio zero"»[78] e simpatizzanti nostrani della nota definizione del principio di precauzione come *a wolf in sheep's clothing*[79].

Ma un simile processo è ormai irrinunciabile, posto che l'esigenza di precauzione, se non può ancora definirsi un principio di diritto nazionale, costituisce senza dubbio un imprescindibile criterio ermeneutico fondato sulla normativa comunitaria, che non mancherà di reagire in particolare sulla disciplina della responsabilità civile.

Valgano, al riguardo, due esempi significativi.

L'art. 2050 del codice civile italiano, che con norma "lungimirante" (per l'epoca – 1924 – in cui è stata formulata) e innovativa rispetto ai principali codici allora vigenti in Europa, prevede un'inversione dell'onere della prova in materia di "responsabilità per l'esercizio di

---

[75] C. Consolo, *Il rischio da "ignoto tecnologico": un campo arduo per la tutela cautelare (seppur solo) inibitoria*, in Atti del XIII seminario della rivista trimestrale di diritto e procedura civile, Giuffrè, Milano 2001, pp. 65-84.
[76] F. Merusi, *Dal fatto incerto alla precauzione: la legge sull'elettrosmog*, in "Foro amministrativo", 2001, p. 223.
[77] Galasso G., *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, 2006, Giappichelli, Torino", p. 178 ss.
[78] H. Corradini, D. Broussard, *Biodiritto e Biotech. Il principio di precauzione, il problema della brevettabilità e i giuristi imperdonabili*, in "Materiali per una storia della cultura giuridica", n. 1/2003, pp. 197-212.
[79] M. Pollan, *Precautionary Principle*, in "The New York Times", 9 dicembre 2001.

attività pericolose" potrebbe essere estesa, in una prospettiva precauzionale, all'esercizio di attività "soltanto pericolose", se si conviene sulla premessa che «la protezione del diritto alla salute deve in questi casi prevalere rispetto alla libertà di iniziativa economica»[80].

La stessa prospettiva potrebbe indurre a riconsiderare criticamente – anche in vista di una eventuale modifica legislativa – la norma che, in sede di attuazione della Direttiva comunitaria "in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi" (85/374/CEE, art. 7, lett. e), ha previsto l'esclusione della responsabilità se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva di considerare il prodotto come espressamente contemplata dalla Direttiva suddetta (art. 15, lett. h) e suscitando così fin da allora le argomentate critiche dei più autorevoli commentatori[81].

In conclusione, il diritto positivo italiano non ha ufficializzato ancora l'ingresso nel proprio sistema nazionale del principio di precauzione; ma il sistema non può prescindere dall'esigenza che vi è sottesa, ed è chiamato a razionalizzare le misure di protezione dell'ambiente e della salute che ne sono diretta espressione, coinvolgendo con ruoli distinti legislatore (nazionale e regionale), giurisprudenza (costituzionale, civile, amministrativa) e dottrina: dalla quale, in particolare, si attende un'opera di ricostruzione sistematica del diritto vigente che si avvalga di un criterio ermeneutico fondato (se non sul principio, certamente) sull'esigenza di precauzione sollecitata, o imposta, dal diritto comunitario, e prima ancora dal diritto costituzionale europeo, quale si può evincere dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (c.d. Carta di Nizza), che raccomanda "un livello elevato di protezione" per la salute umana (art. 35) e per l'ambiente (art. 37).

[80] A. Pizzorusso, *Il patrimonio costituzionale europeo*, Zanichelli, Bologna 2002, p. 68 ss.
[81] R. Pardolesi, G. Ponzanelli (a cura di), *Commentario*, in "Le nuove leggi civili commentate", 1989, p. 565 ss.

SINTESI E CONCLUSIONI: L'OPINIONE PUBBLICA E LA RESPONSABILITÀ POLITICA NELLA GESTIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA ACCETTABILITÀ SOCIALE DELLO STESSO (VALUTAZIONE COSTI/BENEFICI) E DELLA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Quanto è stato sin qui esposto è già ampiamente sufficiente per delineare il ruolo del "principio di precauzione" nella società attuale. Ci sembra opportuno – avviandoci alle conclusioni – proporre le riflessioni riassuntive seguenti:

1. Nell'orientamento della società oggi prevalente, si auspica che le singole persone assumano sempre di più la responsabilità di scelte ecologiche e di stile di vita appropriate, in quanto coerenti con i loro più genuini interessi.

In questo senso, la conoscenza e la quantificazione dei rischi ambientali alla portata del controllo dei singoli, o dei piccoli gruppi comunitari, promossa da agenzie di comunicazione con mezzi appropriati e convincenti – dovrebbero indurre a ritenere molti rischi di questo tipo (ad es. inquinamenti da rifiuti agricoli o cittadini, ecc..) non come fatalità immodificabili, ma come pericoli allontanabili, o almeno riducibili, con il semplice uso di criteri di correttezza e prudenza nell'agire da parte di ogni cittadino.

Questo comporta un grande impegno educativo che valga ad armonizzare i compiti istituzionali dello Stato con le doverose iniziative di protezione anche assicurativa dei cittadini.

Un'azione costante di informazione e di formazione dei singoli, a cominciare dall'età scolastica, per una corretta gestione dell'ambiente e delle modalità di rapportarsi allo stesso è il primo dovere dell'attività politica ed amministrativa.

2. Al di là delle comuni e diffuse fonti di rischio "governabili" dai singoli, si pongono i problemi dei rischi generalizzati sui quali si esercita - tradizionalmente - l'attività di controllo e la responsabilità degli amministratori pubblici e dei Governi con una serie di interventi di varia natura, non solamente riconducibili agli strumenti classici del diritto civile e penale, ma anche a "principi" che sono apparsi - con l'esperienza - maggiormente adeguati al governo delle attività dell'uomo nell'ambiente e sul territorio. Esemplificando, sono il principio dell'utilizzatore-pagatore; il principio dell'inquinatore/pagatore (in generale applicabili per attività di basso rischio); il principio di mitigazione; di prevenzione ed infine il "principio di precauzione".

Se la responsabilità primaria di governo dei rischi generalizzati è comunque degli amministratori pubblici, oggi il gioco è molto più complesso rispetto al passato fra i tre attori: il decisore, l'esperto, il cittadino (che compare nella duplice veste di produttore economico e di consumatore); ed è caratterizzato dal fatto che – almeno per lungo tempo (ed in alcune occasioni ancora oggi) - il cittadino consumatore è stato tenuto all'oscuro di decisioni che possono incidere sulla sicurezza e la salubrità dell'ambiente in cui vive e sulla propria salute, e ciò non è più accettato.

Si può affermare – globalmente – che mentre è aumentato il dubbio dei cittadini nei confronti dell'attendibilità del parere degli "esperti" (come è stato documentato in precedenza), è accresciuta la partecipazione della pubblica opinione nell'analisi non "scientifica" dei problemi ed il peso della stessa nelle decisioni.

In questo senso può dirsi che il principale obiettivo del "principio di precauzione" è quello di obbligare il decisore a esplicitare, quantificandoli, i suoi obiettivi ed a informare

nel modo più obiettivo possibile. Nel quadro della decisione politica questo pone il problema dell'esercizio della democrazia, perché si tratta di una modalità di gestione del rischio che è anche un modo di ripensare l'etica pubblica, l'economia, la protezione sociale.

Per questi motivi, è aumentata anche la richiesta di "trasparenza", prospettata con forza alle pubbliche amministrazioni da cittadini consapevoli d'essere "consumatori" spesso ignari di processi produttivi anche indispensabili, come quelli alimentari.

La disciplina dell'etichettatura – introdotta dalla Comunità Europea - corrisponde a queste esigenze e documenta l'applicazione di un "principio di rispetto delle scelte informate da parte del consumatore", la cui introduzione e diffusione nelle regole del commercio è sempre di più favorita anche dal potere politico nazionale. Un esempio significativo è costituito dalla recente normativa comunitaria concernente gli alimenti e mangimi geneticamente modificati.

3. Il cambiamento relativo al trattamento dei rischi in campo ambientale e sanitario è stato oggetto di una puntuale valutazione da parte della Comunità Europea che, a seguito della Comunicazione sul principio di precauzione (v. cap. III), ha emanato numerosi atti volti a sottolineare la necessità di una diffusa e costante partecipazione dei cittadini comunitari alla gestione dei programmi concernenti le applicazioni delle attività di ricerca che abbiano ricadute industriali. La riflessione comunitaria, se è volta a responsabilizzare gli organi di governo, deve far sì che la popolazione non sia considerata come un soggetto passivo i cui interessi debbano essere presi in carico, in maniera paternalista, dai soli esperti o dagli scienziati.

Si può quindi concludere affermando che il principio di precauzione, come individuato in ambito comunitario, ha evidenziato nuove modalità di interazione tra cittadini, l'*expertise* scientifico e i poteri pubblici mediante il continuo e costante adattamento dei processi decisionali, rafforzando altresì una partecipazione democratica alla formazione delle norme.

La distinzione tra scienza pura e applicata deve risaltare sempre più netta nell'ambito della gestione politica con riferimento al principio di precauzione: la scienza applicata non può prescindere dalla valutazione dei rischi collegati e conseguenti alla sperimentazione in larga scala nell'ambiente. In quest'ottica si rende doveroso per i governi assumere comportamenti responsabili orientati alla prevenzione e talvolta all'applicazione del principio di precauzione, in condizioni di incertezza scientifica.

Già nel Libro Bianco sulla Governance europea (European Commission, 2001) la Commissione ha lanciato un programma volto a realizzare la riforma della governante europea definita «il modo nel quale l'Unione esercita i poteri che le hanno conferito i suoi cittadini». Nel documento vengono designati le norme, i processi ed i comportamenti sul modo nel quale le competenze sono esercitate a livello europeo e vengono identificati come "principi di buona governance", quelli di apertura, partecipazione, responsabilità, principi che devono essere applicati a tutti i livelli di governo sia esso europeo, nazionale, regionale o locale.

Anche nel VI Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo della Commissione (2002-2006) viene incoraggiata la partecipazione pubblica in materia ambientale e viene sottolineata la difficoltà che, in assenza di un impegno generalizzato o continuo della società nel suo complesso, sia possibile raggiungere risultati. La settima Area Prioritaria del Programma, è espressamente dedicata a "Cittadini e Governance nella società della conoscenza".

4. Le nozioni di valutazione scientifica e di incertezza scientifica delle attività umane soprattutto a carattere industriale sono state profondamente discusse in questi ultimi anni sia nel continente americano che europeo, a livello di società e di potere politico.

Anche la riflessione effettuata in ambito europeo sulla applicazione della scienza in condizione di incertezza ha messo in luce una duplice esigenza: la prima riguarda la democratizzazione dell'*expertise* scientifico (che deve mostrarsi sempre più aperto, in grado di includere le opinioni scientifiche minoritarie o dissenzienti); la seconda concerne, invece, la necessità di una corretta e trasparente informazione volta ad includere, se possibile, la partecipazione della società civile alle decisioni che la concernono. Gli scienziati e gli esperti non dovrebbero essere qualificati come i soli legittimati ad assumere decisioni etiche che sono alla base delle trasformazioni civili e sociali e che possano coinvolgere rischi in grado di ledere i diritti fondamentali dell'uomo quali il diritto alla salute ed all'ambiente salubre.

Già il Consiglio Europeo di Nizza nel dicembre 2000 ha affermato la necessità che l'autorità pubblica si faccia carico della organizzazione e valutazione del rischio garantendo pluralità di prospettive, indipendenza e trasparenza: inoltre devono essere riportati nei documenti di *expertise* i pareri minoritari, ove essi sottolineano la mancanza di adeguata ricerca scientifica (pp. 9 e 10) in quanto è necessario «che la società civile debba essere coinvolta e che occorra prestare attenzione alla consultazione di tutte le parti interessate, in una fase quanto più precoce (Consiglio Europeo 2000 p.n.15.)».

Di particolare interesse il Piano di Azione sulla Scienza e Società (European Commission 2001) dove si sottolineano le forti interazioni fra scienza, innovazione tecnologica e cambiamento sociale e dove si indicano gli obbiettivi e le azioni per la promozione della cultura scientifica europea e per lo sviluppo di una ricerca più vicina ai cittadini. Il documento, parlando di una scienza responsabile alla base del processo politico sottolinea che «la scienza è spesso percepita come qualcosa che si occupa di certezze e fatti incontestabili; in realtà la situazione è ben diversa, in particolare nei settori di punta della ricerca» (Azione 35, punto 3.3). Ciò renderebbe necessario un approccio più aperto, sistematico a livello nazionale ed europeo, per individuare le competenze più adeguate, al momento giusto aprendo ai processi di consultazione al pubblico e alle parti interessate, fornendo loro occasioni e strumenti che consentano di contribuire al dibattito e di contestare gli esperti o i loro pareri. Peraltro, desta una certa meraviglia il fatto che i governi continuano a promettere "sicurezze", quando l'universo simbolico della società contemporanea è sempre più impregnato di "rischi" e "incertezze".

5. Per il potere decisionale, alla luce di questi orientamenti, ma di fronte al paradigma dello "sviluppo sostenibile", si prospetta la necessità da un lato di semplificare e razionalizzare le procedure – dall'altro di improntare le autorizzazioni a maggiore prudenza ed esercitare di fatto maggiore assistenza e controllo nella gestione delle attività umane pericolose per l'ambiente e la salute, ricorrendo agli strumenti giuridici ormai differenziati oggi disponibili. Fra questi, si iscrive anche "il principio di precauzione", il cui uso dovrebbe essere riservato ai governi (in conformità con la normativa Comunitaria e – per l'Italia – a quanto è indicato dall'art. 117 della Costituzione), trovando peraltro una più esatta giuridicizzazione.

6. In generale, il principio di precauzione è stato accolto con favore dall'opinione pub-

blica, ed è stato chiamato in causa mano a mano che nuovi episodi di rischio non sufficientemente prevenuti sono comparsi nelle attività umane.

Anche l'informazione e l'approfondimento dottrinale del suo significato hanno fatto progressi.

L'attenzione di alcune riviste di largo prestigio è stata in parecchie occasioni rivolta ai problemi del rischio, della prevenzione e della precauzione in diversi Paesi europei, e numerose sono ormai le elaborazioni dottrinali sia riguardanti il versante dell'"esperto" e della riflessione scientifica sia inerenti il ruolo dell'opinione pubblica ed i compiti che questa affida ai "decisori" politici. Va crescendo sia nella cultura che nell'opinione pubblica la consapevolezza, che non è più sufficiente un generico appello alla "responsabilità", divenuto anche questo termine denso di ambiguità e di riserve mentali, ma occorrono impegni ed azioni precise, sulla base di principi più chiari e dirimenti.

Gran parte della letteratura più recente riguardante l'applicazione del "principio di precauzione" fa menzione non solamente degli ormai "classici" rischi degli impianti nucleari ed industriali, ma soprattutto di quelle numerose forme di interessamento dell'alimentazione stessa (si faccia il caso degli alimenti OGM e degli inquinanti dell'agricoltura industrializzata) dei possibili rischi sulla biologia dei viventi provocati da altri inquinamenti (si consideri ad es. l'energia elettromagnetica ecc..) o di altri ormai apprezzati rischi ambientali per la salute umana, che – pur in presenza di opinioni variegate – richiedono comunque una più decisa valutazione scientifica.

A rinforzo di questa favorevole accoglienza da parte dell'opinione pubblica, non è privo di significato il fatto che la Corte di giustizia delle Comunità Europee, con sentenza 21 marzo 2000, abbia interpretato la direttiva del Consiglio n. 90/220 del 23 aprile 1990, relativa all'immissione deliberata nell'ambiente di OGM, nel senso di consentire agli Stati di negare il proprio consenso all'immissione in parola a condizione che sussistano dati scientifici in grado di provare che il prodotto oggetto della notifica possa essere pericoloso per l'ambiente e la salute umana. In ogni caso, lo Stato in questione deve informare senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri affinché sia esperita la procedura comunitaria disciplinata dalla direttiva n. 90/220[82].

7. Alcuni ricercatori hanno posto fortemente in dubbio il "valore giuridico" del "principio di precauzione", almeno sotto il profilo del diritto positivo, pur non negando il suo valore di "orientamento" soprattutto in quelle fasi in cui l'autorità amministrativa (a vari livelli per alcuni, solo "centralmente" e per le decisioni nazionali, per altri) deve applicare norme positive e regolamentari[83].

Occorre certamente guardarsi da ogni immotivato ricorso al principio di precauzione, come zelanti sostenitori vorrebbero imporre ad ogni piè sospinto.

Occorre invece fornire un'interpretazione ragionevole di tale principio, che dovrà essere rigorosamente applicato solo allorché uno specifico rischio sia identificato (benché non ancora esattamente stimato) dalla comunità degli esperti.

È pur vero che spetta alla Comunità dei cittadini - nella composizione eterogenea di interessi diversi e talora contrapposti che la caratterizza - stabilire di quale grado di sicu-

---

[82] Cfr. la sentenza *Greenpeace*, in "Rivista giuridica dell'ambiente", 2000, p. 457 e ss.

[83] M. Gros, D. Demarbe, *La controverse du principe de precaution*; "Revue du Droit public", 2000, 118/3, pp. 821-845.

rezza intende godere anche a prezzo di rinunzie nello sviluppo economico, ed è altrettanto vero che - anche nella Comunità Europea - le considerazioni in merito alla tutela della salute hanno la precedenza su quelle economiche e commerciali. Tuttavia, nella stessa Comunità Europea, vige l'applicazione del principio generale di proporzionalità, che deve armonizzarsi con quello di precauzione.

8. Guardando al futuro, molto c'è da fare a livello di informazione e formazione delle coscienze (consapevolezza e motivazioni) sugli obiettivi e le metodologie per assicurare tutela dell'ambiente e della salute dei viventi, nel quadro di uno sviluppo che sia realmente sostenibile.

Fra gli strumenti di orientamento (e non solo "difensivi") va iscritto anche il "principio di precauzione".

Siamo, in ogni caso, in un momento di transizione circa la portata dell'efficacia giuridica di tale strumento.

Va riconosciuto che il principio di precauzione sta esercitando una profonda influenza sulla legislazione dei rischi producendo – in taluni settori - due legislazioni con obiettivi distinti e talvolta contraddittori. L'obiettivo della prima è quello di ridurre l'esposizione a vecchi rischi, dell'altra è quello di impedire dei cambi di tecnologia che potrebbero introdurre nuovi rischi nelle nostre vite, senza eliminare del tutto i precedenti, pur riducendone l'importanza.

In ogni caso, il "principio di precauzione" va applicato con saggezza, senza dimenticare che dovrebbe rappresentare una norma a tempo, sospensiva, in attesa di chiarificazione scientifica. L'obiettivo da perseguire, infatti, è quello di ripristinare la fiducia tra responsabili politici, amministratori, tecnici e cittadini, nella consapevolezza che la fiducia costituisce una risorsa sostanziale fondamentale delle società complesse.

9. Concludendo questa analisi ci sembra di poter affermare che il lavoro da svolgere per un'ancora più efficace tutela della salute e dell'ambiente, nonostante i favorevoli avvii, sia notevole, e possa riassumersi nei seguenti punti:

a) Si constata come la società attuale sta sviluppando una nuova sensibilità nei confronti del rischio, sulle modalità con le quali la ricerca tecnico-scientifica lo percepisce, come lo affronta quando non è possibile quantificarlo, come deve (o può) rispondere alle eventuali minacce (reali o potenziali) in situazione di urgenza.
b) Deve aumentare la consapevolezza che la valutazione del rischio si accompagna ad un grado variabile di incertezza scientifica. Il rischio zero non esiste. Solo uno studio sistematico degli effetti biologici conseguenti all'esposizione a determinati agenti, a manipolazioni, a trattamenti (compresi quelli medico-chirurgici in continua evoluzione, gravati implicitamente da vari tipi di rischio spesso non chiaramente prevedibili), effettuati con metodo scientifico rigoroso, può ridurre significativamente il margine di imprevedibilità del rischio.
c) Nella messa a punto di più accurati metodi di controllo, industrie, università, istituti di ricerca pubblici e privati devono collaborare per la definizione di standard elevati e per l'elaborazione di criteri e linee guida per l'interpretazione dei dati. Tale collaborazione alimentata dal dialogo e dal dibattito scientifico è una condizione necessaria per far fronte alle preoccupazioni che si creano con lo sviluppo delle attività antropiche sull'ambiente e delle biotecnologie.

d) A tal fine è essenziale disporre di criteri tecnicamente definiti di controllo, che devono essere specifici per il problema su cui si interviene.
e) Compito del ricercatore è quello di determinare l'efficacia, l'affidabilità, l'efficienza e l'ampiezza dell'intervallo di variabilità entro i quali si possono verificare effetti temuti ai fini del controllo e della sicurezza.
f) Dovrebbero essere attivati programmi di ricerca specifici volti alla valutazione degli aspetti controversi per accertare la linearità del procedimento precauzionale adottato.
g) Ogni decisione delle autorità pubbliche riguardante la tematica della nostra indagine, dovrebbe essere preceduta da una valutazione esperta condotta anche in contraddittorio che non trascuri di prendere in considerazione le opinioni minoritarie.
h) La definizione del rischio accettabile non è di stretta competenza dello scienziato ma dipende da un giudizio congiunto di esperti in discipline giuridiche, etico-morali, economiche e politiche, formulato in un dialogo aperto e trasparente con l'opinione pubblica, particolarmente quella direttamente interessata dal rischio ambientale circostante (ad es. insediamenti industriali pericolosi, ecc.).
i) La normativa nazionale ed europea in materia di procedure per la valutazione del rischio associato ad interventi su organismi viventi ed alla diffusione di prodotti destinati al consumo è sempre più ampia ed articolata. Oggetto di particolare attenzione sono – oggi – gli organismi geneticamente modificati ed i loro derivati, ma l'attenzione deve essere rivolta ad altre significative fonti di rischio per la salute umana.
j) In linea generale, la valutazione dei rischi connessi a nuove tecnologie (condotta per via comparativa) non dovrebbe rallentare e proibire la introduzione nel mercato di prodotti nuovi che possano prospettare il superamento di vecchi rischi.
k) Il "principio di precauzione", la cui valenza etico-giuridica assume rinforzo da chiare giustificazioni scientifiche può essere strumento di grande utilità in questa riflessione pienamente consapevole della società contemporanea, ma deve essere usato "propriamente" - in attesa di fare chiarezza scientifica sull'argomento controverso - e non come mero strumento corrente della *Governance* sociale. Inoltre, va chiarito il "peso specifico" da attribuire a tale principio nell'ambito del diritto positivo, non essendo prevedibile - almeno nel sistema continentale - l'abbandono della regolamentazione fondata su parametri di standards autorizzati.
l) L'applicazione corretta del principio di precauzione può stimolare la ricerca scientifica anche allo scopo di rendere più sicure le applicazioni industriali.

TABELLA 1: PICCOLO GLOSSARIO DELLE DEFINIZIONI

Rischio: è definito come prodotto delle probabilità e della gravità di un effetto negativo.

Approccio scientifico-razionale di valutazione del rischio: distingue (di regola) tre fasi procedurali:

1. identificazione del rischio;
2. stima del livello e della portata di danno potenziale del rischio;
3. valutazione della accettabilità del pericolo rispetto ad altri rischi.

Principio dell'utilizzatore/pagatore. Affermato dall'OCDE nel 1989 imputa all'utilizzatore il costo di una attività che sia fonte di polluzione.

Principio dell'inquinatore/pagatore. Affermato dall'OCDE (1972), imputa principalmente a colui che inquina i costi delle misure di prevenzione e di lotta contro la polluzione.

Principio di prevenzione. Principio secondo il quale, in presenza di rischi reali, la cui pericolosità degli effetti indotti sia già stabilita anche se possa essere diversamente valutabile la probabilità che l'evento rischioso si produca, si opera con misure adeguate per allontanare/contenere il rischio.

Principio di mitigazione. Anche se si può dimostrare che il rischio di incidente è debole, si suppone che ciò nonostante l'incidente possa verificarsi. Si mettono in opera disposizioni che consentano di ridurre le conseguenze dell'incidente per l'uomo e per l'ambiente.

Principio di precauzione. Principio secondo il quale l'assenza di certezze, tenuto conto delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento disponibili, non deve ritardare l'adozione di misure effettive e proporzionate dirette a prevenire rischio di danno grave e irreversibile all'ambiente a costo economicamente accettabile.

Applicazioni previste al "principio di precauzione"

Nella tutela dell'ambiente e nella protezione della salute umana, animale, vegetale. La comunicazione della Commissione sul principio di precauzione (N1,2000) recita:

«anche se nel Trattato il principio di precauzione viene menzionato esplicitamente solo nel settore dell'ambiente, il suo campo d'azione è molto più vasto. Esso comprende quelle specifiche circostanze in cui le prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte e vi sono indicazioni, ricavate da una preliminare valutazione scientifica obiettiva, che esistono ragionevoli motivi di temere che gli effetti potenzialmente pericolosi sull'ambiente e sulla salute, animale o vegetale possono essere incompatibili con il livello di protezione prescelto».

Sviluppo sostenibile (durevole)

Introdotto alla Conferenza di Rio (1992) è considerato come principio fondamentale (art. 1) di ogni politica di trattamento e protezione dell'ambiente. Recita:

«Lo sviluppo durevole tende a soddisfare in modo equo i bisogni relativi allo sviluppo e all'ambiente delle generazioni presenti e future» (art.3).

Una formulazione più concreta afferma:

«Lo sviluppo è durevole (sostenibile) se le generazioni future erediteranno un ambiente di qualità per lo meno eguale a quella che hanno ricevuto dalle generazioni anteriori».



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

LE MEDICINE ALTERNATIVE E IL PROBLEMA DEL CONSENSO INFORMATO

18 marzo 2005

PRESENTAZIONE

Tra la medicina "scientifica" e le c.d. medicine "non convenzionali" è in atto, da decenni e decenni (o forse da sempre?), una controversia che resta dura ed aspra, per quanto si cerchi, da parte di alcuni studiosi, di addolcirla e di raffreddarla. L'opinione comune ritiene, erroneamente, che la controversia abbia per oggetto l'efficacia della medicina in generale e delle terapie alternative in particolare: chiunque abbia partecipato a un dibattito tra i cultori dell'una e delle altre scuole avrà registrato come inevitabilmente, per quanto iniziato su toni elevati, esso finisca per condensarsi in una serie di testimonianze (negative, cioè di fallimenti, per gli uni, positive, cioè di trionfi terapeutici, per gli altri). Testimonianze a volte generiche, ma a volte anche incredibilmente precise; a volte inconcludenti, ma a volte inoppugnabili, tutte quasi sempre affascinanti sul piano dell'esperienza comune per il portato di "passione" che da esse inevitabilmente viene ad emergere (e come potrebbe essere diversamente, in una causa che non altro oggetto possiede se non quello del binomio salute/malattia, il binomio più coinvolgente e conturbante della nostra esperienza?), tutte però epistemologicamente stonate, dato che da nessuna di esse può emergere alcunché in merito al punto nodale della questione, che non è fattuale (se così fosse, una ben concatenata serie di testimonianze potrebbero definitivamente dipanarlo), ma di principio. È che il cuore della questione non concerne la medicina come pratica sociale, bensì lo statuto della medicina come scienza. Ed è evidente che non si diventa scienziati attraverso la *vox populi*, bensì attraverso forme di riconoscimento istituzionale, che l'epoca moderna ha giuridicizzato, dando alle scuole mediche uno statuto pubblico e legale. Il tentativo, tipico degli ultimi anni, di far rientrare le medicine non convenzionali nell'alveo istituzionale della medicina scientifica possiede non irrilevanti motivazioni pragmatiche, ma è fragile dal punto di vista teorico, come lo sono in genere tutti i tentativi di mediazione fondati più sulla convergenza di interessi, che sul rispetto della coerenza intellettuale.

Non spetta naturalmente al Comitato Nazionale di Bioetica erigersi ad arbitro di dispute di tale complessità, che è giusto restino affidate ai soli esperti di epistemologia. Esiste però un profilo, inerente alla pratica delle medicine non convenzionali, quello del consenso informato, la cui valenza etica è estremamente rilevante. Con questo tema il CNB si è confrontato fin dal 1992, col documento *Informazione e consenso all'atto medico*. Se da allora ad oggi si è ormai definitivamente affermata la consapevolezza che il fondamento dell'eticità di ogni pratica medica non può che essere (tranne che in casi estremi) quello dell'accordo dialogico e competente tra il paziente e il terapeuta, non per questo si deve ritenere che quello del consenso informato del paziente sia un problema facilmente gestibile: sia la categoria del consenso, che ancor più quella dell'informazione sono estremamente complesse e non di rado ambigue. Nel caso delle medicine non convenzionali ai comuni problemi che queste tematiche fanno sorgere se ne aggiungono altri, più specifici e forse ancor più sottili, in parte toccati nel documento *Scopi limiti e rischi della medicina* del 14 dicembre 2001. La sollecitazione definitiva perché il CNB si facesse carico del tema è venuta nel settembre del 2002, quando Girolamo Sirchia, ministro della salute, incluse il tema del Consenso informato nella medicina con particolare riguardo alla medicina non tradizionale nel novero degli argomenti che egli portò all'attenzione del CNB perché li affrontasse e li discutesse. Il Comitato, nella seduta plenaria che si tenne il 20 settembre 2002, varò un Gruppo di lavoro, affidandolo al coordinamento del Prof. Giovanni Federspil. Al gruppo afferirono molti membri del CNB, a riprova di come il tema fosse ritenuto essenziale ed urgente: Dario

Antiseri, Mauro Barni, Luisella Battaglia, Sergio Belardinelli, Paola Binetti, Adriano Bompiani, Cinzia Caporale, Isabella Maria Coghi, Lorenzo d'Avack, Giuseppe Del Barone, Luisa Di Pietro, Angelo Fiori, Carlo Flamigni, Renata Gaddini, Laura Guidoni, Gianfranco Iadecola, Vittorio Mathieu, Demetrio Neri, Pasqualino Santori, Michele Schiavone, Bruno Silvestrini, Giancarlo Umani-Ronchi. I lavori del gruppo si sono protratti dal 20 marzo 2003 al 16 dicembre 2004 e si sono avvantaggiati di una audizione, svoltasi il 18 giugno 2004 durante la quale sono stati ascoltati medici e studiosi rappresentanti di diversi orientamenti nell'ambito delle medicine non convenzionali. La bozza del documento, elaborata dal coordinatore del gruppo Giovanni Federspil col contributo essenziale di Dario Antiseri, e di Angelo Fiori e Mauro Barni per la parte relativa al consenso informato, è stata successivamente rivista da chi scrive; portata infine all'attenzione del Comitato, riunito in seduta plenaria, dopo vivaci discussioni è stata approvata, all'unanimità, il 18 marzo 2005.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

LE MEDICINE ALTERNATIVE E IL PROBLEMA DEL CONSENSO INFORMATO

1. In questo testo si adotta – senza pretendere che sia in assoluto la più corretta – la dizione medicine alternative, per designare quelle pratiche diagnostico-terapeutiche, poste in essere da medici, che si basano su concetti, teorie e principi attualmente irriducibili alle conoscenze scientifiche consolidate nella e dalla tradizione epistemologica occidentale e le cui pretese di efficacia e di sicurezza, pur ampiamente rivendicate e da molti in diverso modo argomentate, non sono sostenute a parere della maggioranza dei membri del CNB (o comunque non sono sostenute in modo soddisfacente) da prove effettuate con metodologie rigorose e sperimentalmente attendibili. Scegliendo la dizione medicine alternative il CNB è peraltro ben consapevole che ne esistono altre, che pur potrebbero utilmente essere usate, come ad es. medicine complementari, parallele, dolci, naturali, olistiche, integrate, verdi, non convenzionali, non scientifiche, "altre", ecc., dizioni tutte, in un modo o nell'altro, espressive di aspetti significativi di un diverso modo di pensare la medicina. Anche l'aggettivazione cui si usa comunemente ricorrere per qualificare (a volte antagonisticamente) la medicina da cui la medicina alternativa si vuole differenziare e distanziare può essere molto diversificata: si parla di medicina scientifica, ufficiale, convenzionale, accademica, ortodossa; ma per alcuni sarebbe opportuno abbandonare ogni aggettivazione e limitarsi a parlare tout court di medicina. In questo testo verrà utilizzata, come già ha fatto il Comitato in altre occasioni e comunque per le ragioni che sotto saranno indicate, l'espressione medicina scientifica.

2. Con l'espressione medicine alternative il CNB si riferisce in questo documento esclusivamente a pratiche la cui efficacia non è accertabile con i criteri adottati dalla medicina scientifica, quali la pranoterapia, la medicina ayur-vedica, la medicina antroposofica, l'omotossicologia, l'omeopatia, la medicina tradizionale cinese e quella tibetana, la cromoterapia, i fiori di Bach, il Rei-ki, l'iridologia, ecc. Il CNB ritiene invece opportuno denominare non alternative, bensì empiriche altre pratiche terapeutiche, come l'agopuntura reflessologica, la fitoterapia o la medicina manuale, che appaiono in casi determinati benefiche per i pazienti e che non sono sostanzialmente lontane da altre forme di terapia fisica (fangoterapia, crenoterapia, radarterapia, diatermia, massoterapia, ecc.). Le considerazioni svolte in questo testo non fanno riferimento alle medicine empiriche, sulle quali il CNB si riserva di intervenire in altra occasione, e intendono, più in generale, essere una ripresa e un approfondimento delle tematiche sviluppate in particolare nel § 4 del documento *Scopi, limiti e rischi della medicina*, approvato dal CNB il 14 dicembre 2001.

3. Il CNB è consapevole che l'imponente e crescente diffusione nel mondo occidentale del ricorso alle medicine alternative (fenomeno sociale che non può essere in quanto tale oggetto di studio da parte del CNB) dipende anche (e per alcuni soltanto) dal fatto che molti pazienti trovano soggettivamente beneficio da tali indicazioni terapeutiche: queste esperienze meritano comunque attenzione e rispetto. Il diritto all'autonomia ed alla libertà di cura è infatti un diritto primario di tutti i cittadini, esercitato non solo da parte di coloro che abitualmente o occasionalmente, ma comunque consapevolmente, individuano come medico curante un cultore di medicine alternative, ma anche da parte di tutti i pazienti che con pari consapevolezza decidono di disattendere le prescrizioni della medicina scientifica.

4. Il CNB rileva comunque che il primario diritto del paziente all'autonomia e alla libertà di cura, sia che s'indirizzi verso la medicina scientifica, sia che si concretizzi nel ricorso a trattamenti alternativi, non può mai sostanziarsi in pretese incompatibili con la dignità e i diritti della persona assistita e con il rispetto dovuto alla posizione professionale del medico: costui, nelle società complesse, è eticamente, deontologicamente e giuridicamente garante della salute, oltre che della propria professionalità, e non può essere vincolato alla mera e passiva esecuzione della volontà del paziente.

5. A fronte del beneficio riscontrato soggettivamente dai molti pazienti che ricorrono alle medicine alternative, si rilevano significativi e preoccupanti casi in cui il loro uso deve essere qualificato come obiettivamente e specificamente nocivo. Inoltre, ben può darsi il caso che un paziente venga concretamente leso dal ricorso a tali pratiche, per il fatto che l'uso di diagnostiche e di terapie alternative può ritardare inutilmente e a volte purtroppo irrimediabilmente il ricorso a più rigorose ed efficaci diagnosi e terapie di carattere scientifico. I membri del CNB insistono nel sottolineare questa evenienza, nella quale ravvisano uno dei più gravi problemi di eticità con cui devono confrontarsi i fautori e i cultori di tali pratiche.

6. Le Istituzioni pubbliche nazionali e regionali, le Università, gli Ordini dei medici e i Collegi delle professioni sanitarie ed anche le Società medico-scientifiche accreditate hanno, anche sotto il profilo bioetico, il dovere di informare i cittadini non solo sulla pericolosità di ogni automedicazione e di ogni ricorso ad esercenti abusivi della medicina, ma anche sulla validità, sui limiti e sui rischi che porta inevitabilmente con sé qualsiasi pratica – "scientifica" o "alternativa" - che si prefigga finalità diagnostiche e terapeutiche. In particolare, il CNB richiama il ruolo essenziale della sanità pubblica (stabilito e regolato da direttive europee e nazionali) in ordine alla sperimentazione dei farmaci e alla farmacovigilanza. Il ritiro non infrequente dal commercio di farmaci inizialmente ritenuti benefici, ma in seguito risultati rischiosi o sicuramente dannosi, o inefficaci, rappresenta un esempio tipico dell'esercizio degli obblighi pubblici che incombono sull'Autorità sanitaria. La stessa suddivisione ufficiale dei farmaci in classi, ai fini della loro rimborsabilità, indica - attraverso la distinzione tra farmaci indispensabili ed altri ritenuti meno essenziali - come anche in quest'ambito la medicina scientifica riplasmi continuamente le proprie nozioni e le regole di condotta che ne derivano.

7. A parere del CNB è bioeticamente e deontologicamente doveroso che nessuna pratica medico-terapeutica si sottragga all'obbligo di una sperimentazione sistematica, attuata secondo protocolli rigorosi, metodologicamente corretti e vincolanti, in nome del diritto costituzionale alla salute. È inoltre da esigere che ogni sperimentazione vada sottoposta a controlli pubblici, attuati per opera di esperti, terzi e indipendenti. Tale dovere incombe, a giudizio del CNB, su ogni pratica medica, quindi anche su quelle riconducibili alle medicine alternative. È essenziale che si richieda ai rimedi utilizzati dalle medicine alternative la medesima rispondenza agli standard di efficacia richiesta ai farmaci della medicina scientifica, non essendo accettabile l'istituzionalizzazione di un doppio standard per il mercato farmaceutico.

8. È peraltro da rilevare come alcune medicine alternative non accettino di essere sottoposte ai protocolli di verifica sperimentali comunemente adottati dalla medicina scientifi-

ca e rivendichino spesso peculiarità che dovrebbero esentarle o che renderebbero non praticabili tali controlli a loro carico. Su questo punto il dibattito epistemologico è particolarmente vivace e certamente non appare destinato a soluzioni rapide e condivise. Il CNB non ritiene di propria competenza prendere posizione su questioni puramente epistemologiche e metodologiche, ma non può non dare il giusto peso alle preoccupate prese di posizione in materia di numerose Società Scientifiche e Facoltà mediche e avverte comunque il disagio che tali controverse questioni suscitano in chi sia chiamato ad elaborare valutazioni bioetiche. Molti membri del CNB sono del parere che poiché la fragilità epistemologica (almeno di gran parte) delle medicine alternative appare a loro avviso attualmente dimostrata, essa debba comportare a carico dei medici che ad esse fanno ricorso, responsabilità particolari ed ulteriori, rispetto a quelle che normalmente vanno attribuite ai medici che applicano esclusivamente le metodiche, le Linee-Guida e i protocolli propri della medicina scientifica.

9. All'opinione pubblica deve essere necessariamente e prioritariamente data l'informazione fondamentale che la medicina che si pratica in modo prevalente nel mondo è la moderna medicina scientifica. Bisogna riconoscere (senza peraltro indulgere a trionfalismi, dato che numerosi sono gli errori e a volte le tragedie attivate da pratiche della medicina scientifica) che la diffusione su scala mondiale di questa medicina, assieme all'ulteriore fondamentale fattore delle mutate condizioni di igiene, di alimentazione e in genere di vita di molte popolazioni, ha consentito l'aumento della vita media, la corretta diagnosi, la cura ottimale e spesso la guarigione di un gran numero di malattie (tra cui in particolare quelle epidemiche e infettive). Ed è sullo sviluppo di tale medicina che si basano le speranze di trattamenti risolutivi di patologie oggi infauste, come molte malattie oncologiche, l'AIDS o il morbo di Alzheimer. La medicina scientifica è quella che, a partire dall'adozione del metodo sperimentale, si basa sull'insieme di quelle conoscenze relative alla struttura e alle funzioni del corpo umano che possono essere elaborate grazie all'interazione e all'integrazione di diverse discipline metodologicamente fondate, quali ad esempio la fisica, la chimica, la biologia e in particolare la biologia molecolare, la genetica, la fisiologia, l'anatomia, la patologia generale, la psicologia. Questa medicina, che giorno per giorno aumenta le proprie conoscenze grazie alle ricerche di innumerevoli studiosi, merita altresì di essere definita scientifica, perché è capace, grazie a un dibattito pubblico che esclude di principio ogni settarismo ed ogni esoterismo, di autocorreggersi e di modificare i propri concetti e le proprie prassi con grande flessibilità, in base all'esperienza degli errori compiuti e all'elaborazione di sempre nuovi paradigmi.

10. Come è doveroso, ad avviso del CNB, che i cittadini siano informati sullo statuto, sui progressi, sui successi e sui fallimenti della medicina scientifica, è altrettanto doveroso informarli che le medicine alternative – indipendentemente dai successi affermati dai loro cultori e che il CNB non intende nel contesto di questo documento revocare in dubbio - non possiedono uno statuto epistemologico caratterizzato da un analogo rigore. Molte di esse si configurano come elaborazioni filosofiche e/o spirituali a volte anche molto suggestive, ma irriducibili ad ogni controllo empirico. Alcune giustificano la loro efficacia non col riferimento a un corpus dottrinale pubblico, che possa essere insegnato, appreso e quindi trasmesso, ma a facoltà o a poteri congeniti, privati, ipotizzati come presenti nel terapeuta e di cui lo stesso terapeuta non è in grado di indicare la causa o la fonte obiettiva. Altre, come molte forme di medicina popolare, etnica o tradizionale, non hanno conosciuto alcun evi-

dente progresso documentabile nella storia, come risulta evidente dal fatto che appaiono cristallizzate nei loro concetti e nelle loro prassi ataviche centenarie o addirittura millenarie (come ad es. la medicina ayur-vedica o quella tibetana). Altre ancora si impegnano nel ricercare conferme facendo riferimento a comuni nozioni delle scienze fisico-chimiche, senza riuscire mai però a stabilire alcun collegamento reale delle loro pratiche e delle loro pretese con quelle proprie delle scienze dotate di statuti metodologicamente consolidati. E non va sottaciuto come molte medicine alternative non solo assumano atteggiamenti antagonistici, a volte anche molto aspri e ingenerosi, rispetto alla medicina scientifica, ma siano reciprocamente irriducibili, basandosi su principi radicalmente alternativi tra loro e come sia quindi logicamente impossibile difenderle e giustificarle contemporaneamente per la contraddizione che lo consente.

11. Quanto detto non comporta, come già si è osservato, che in un significativo numero di casi, grazie al ricorso alle medicine alternative, non si ottenga per molti pazienti il lenimento di loro disturbi (solo però – si osserva da più parti – quando questi sono di lieve rilevanza). È anche ben noto che i fautori di alcune medicine alternative insistono nel sottolineare come il loro massimo contributo consista nel trattamento sintomatico di casi cronici, difficili da trattare con i metodi scientifici. Molto più controverso è invece l'accertamento della reale efficacia delle medicine alternative quando siano attive nei pazienti patologie particolarmente severe o a rapido decorso e per le quali non si possono ipotizzare cause o concause psico-somatiche. Ad avviso di alcuni membri del CNB, l'efficacia delle medicine alternative, quando viene rilevata, troverebbe una spiegazione nel ben noto effetto placebo, nonché al maggiore impegno che in genere (e lodevolmente) i cultori di queste pratiche dedicano alla cura e al conforto di ogni singolo loro paziente. È infatti noto che alcuni cultori della medicina scientifica trascurano le esigenze psicologiche della persona malata, nella ricerca della corretta diagnosi e terapia della malattia, mentre in genere i cultori delle medicine alternative più frequentemente attivano nei confronti dei malati una prossimità che talora è assente nelle pratiche della medicina scientifica.

12. È opinione unanime del CNB che sia bioeticamente doveroso che tutti questi aspetti delle medicine alternative - nelle loro dimensioni positive, come in quelle negative - siano resi noti a tutti cittadini e in particolare ai pazienti. È doveroso altresì che questi aspetti siano ben conosciuti anche dai medici: essi devono essere sempre in grado di fornire una leale ed onesta informazione sull'efficacia e sui limiti delle prestazioni fornite da qualsiasi prassi medica e quindi anche da quelle non scientificamente o non ancora scientificamente fondate.

13. Al dovere del medico di fornire al paziente tutte le informazioni indispensabili perché egli possa assumere in piena autonomia le proprie decisioni si affianca, come è noto, l'onere del paziente di fornire al medico tutte le informazioni possibili in suo possesso per garantire una corretta diagnosi e un'adeguata indicazione terapeutica. Nel campo delle medicine alternative questo dovere del paziente assume un rilievo cruciale in relazione alle possibili interazioni tra le sostanze prescritte secondo i paradigmi delle medicine alternative e quelle prescritte in base ai protocolli della medicina scientifica: tali interazioni possono impedire ai medici di effettuare una diagnosi corretta e di indicare la terapia ottimale per il paziente. Spesso il paziente è portato a sottovalutare il dovere di fornire queste infor-

mazioni, sia perché ignora i possibili effetti dei prodotti farmaceutici (che a volte assume autonomamente, senza il controllo medico), sia per una indebita, ma a volte insuperabile forma di "pudore" nel riferire al medico che lo ha in cura la propria (a volte occasionale) adesione a un modello di medicina che egli sa da lui non condiviso. Da indagini attendibili risulta che in particolare i pazienti che fanno uso di antidepressivi regolarmente prescritti spesso, agendo di propria iniziativa, aggiungono coadiuvanti alternativi, ignorando che i prodotti naturali contro ansia e depressione possono avere effetti pericolosi se assunti contestualmente ad altri farmaci. Il CNB, nella consapevolezza della dimensione di questo problema, insiste sull'importanza di far comprendere all'opinione pubblica la necessità di fondare il rapporto medico-paziente su una reciproca e leale informazione quale elemento imprescindibile per la realizzazione di una vera "alleanza terapeutica".

14. È da ritenere scontato che il dovere di ogni clinico sia quello di comportarsi, di fronte al proprio paziente, secondo scienza e coscienza. Questo antico motto lega insieme due entità diverse – la scienza e la coscienza – in un unicum professionale e vincola il medico –in quanto titolare di un titolo di studio pubblico e di una abilitazione pubblica all'esercizio della medicina- a seguire nel trattamento del paziente non le proprie intuizioni soggettive e private, anche se suggestive, ma ciò che è dettato dalle conoscenze scientifiche pubblicamente convalidate in ogni singolo momento storico. Il CNB riconosce come spetti ad ogni singolo medico la c.d. libertà di cura (in cui anzi è da vedere uno dei fattori del progresso della medicina); ma tale libertà deve necessariamente esercitarsi nella prospettiva fondamentale della tutela della salute del malato e quindi prevedere in primis la proposta al paziente dell'applicazione di rimedi di comprovata efficacia. Solo quando questi mancassero del tutto o si rivelassero nel caso concreto inefficaci (o comunque a minima probabilità statistica di efficacia) o comportassero contro-indicazioni vistose, o venissero comunque rifiutati espressamente dal paziente adeguatamente informato, potrebbe apparire lecito, col necessario consenso di questo, il passaggio verso altre terapie, purché però mai frutto di scelte soggettive e/o arbitrarie del terapeuta: è principio bioetico essenziale quello per il quale la libertà di cura debba sempre coniugarsi con la posizione di garanzia che l'ordinamento assegna al medico rispetto al paziente assistito.

15. È comunque indubbio, a parere del CNB, che in alcune circostanze (in particolare nel caso di forme morbose non gravi o di pazienti ipocondriaci o in fase di terapia palliativa) appaia giustificato ricorrere alla somministrazione di sostanze o all'esecuzione di pratiche scientificamente non convalidate, a condizione che il paziente, competente e informato, lo richieda espressamente. Il CNB unanime ribadisce però che nel caso di situazioni morbose sicuramente gravi, per le quali esistono rimedi conosciuti ed efficaci, non appare in alcun caso lecito, né giuridicamente, né deontologicamente, né bioeticamente che il medico non effettui gli accertamenti indicati dalla medicina scientifica e non ponga in essere ogni sforzo per chiarire al paziente le conseguenze di un suo eventuale rifiuto di quelle cure che tale medicina giudica utili o addirittura indispensabili. Il CNB è quindi unanime nel ritenere che in tali casi le pratiche mediche non fondate scientificamente non possano sostituire quelle della medicina scientifica.

16. Il CNB è dell'opinione che, se un paziente, adeguatamente informato, intende espressamente rinunciare alle terapie della medicina scientifica e ritiene piuttosto di avva-

lersi delle indicazioni terapeutiche di una medicina alternativa prescrittagli da un medico, i costi delle preparazioni e delle prestazioni fornite non debbano essere posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

17. Particolare attenzione i medici dovrebbero riservare all'uso delle medicine alternative qualora i pazienti siano minori o incapaci, anche nel caso in cui esse vengano richieste da parte dei loro genitori o tutori. Se si escludono le patologie di minimo rilievo, che potrebbero anche suggerire l'ipotesi di non procedere a trattamenti terapeutici, nell'attesa di una più che probabile guarigione spontanea da parte del malato, i medici devono prescrivere sempre il ricorso a terapie scientificamente convalidate.

18. È auspicabile che le Università e più in generale tutti gli enti di ricerca nella loro autonomia sviluppino programmi di ricerca sulle medicine alternative, sulla loro storia, sulla loro diffusione, sulla loro plausibilità epistemologica, sui risvolti sociologici del loro impiego e su qualsiasi altro loro aspetto che sia rilevante ai fini della diffusione e dell'incremento del sapere. L'insegnamento o gli insegnamenti che abbiano per oggetto tali aspetti della medicina devono essere mirati a far conoscere agli studenti una problematica di grande rilievo nell'ambito della sanità contemporanea, ma non a veicolare in essi l'idea, epistemologicamente non giustificabile e non coerente col prestigioso valore legale dell'unitario titolo di studio rilasciato dall'Università, che il pluralismo nella scienza equivalga a un pluralismo delle scienze. Né è accettabile che l'insegnamento di tali aspetti della medicina possa avere una valenza professionalizzante particolare, spendibile sul mercato diversamente da quella di cui ordinariamente gode ogni medico.

19. È infine essenziale che l'insegnamento relativo alle medicine alternative venga affidato a studiosi individuati secondo le ordinarie modalità di reclutamento dei docenti universitari, senza concedere poteri decisionali (che acquisterebbero il carattere di indebiti privilegi) alle associazioni di riferimento delle medicine alternative (e questo in piena analogia con quanto avviene per le società medico-scientifiche, che, per quanto grande possa essere il loro prestigio, non hanno e non devono avere il potere di individuare formalmente i docenti universitari delle loro discipline di riferimento). Ogni medico (e non un medico *ad hoc*) deve ottenere negli anni della sua formazione una conoscenza adeguata delle ragioni che militano a favore e di quelle che militano contro le pretese delle medicine alternative. Il CNB su questo punto conferma l'avviso a suo tempo manifestato con la *Mozione su medicine e pratiche non convenzionali*, approvata il 23 aprile 2004.

POSTILLE

Postilla

Alcuni membri del CNB ritengono opportuno precisare meglio, nei seguenti termini, la loro posizione. Le cure mediche vanno innanzitutto valutate in funzione della loro efficacia e sicurezza, documentate in accordo con i criteri consolidati ed irrinunciabili dettati dal metodo scientifico. Le basi teoriche e la spiegazione del meccanismo d'azione delle cure sono la guida della pratica medica, ma la loro mancanza non esclude il ricorso a cure documentate in maniera ineccepibile dal punto di vista dell'efficacia e sicurezza. Va rilevato, d'altronde, che molti farmaci della moderna medicina scientifica sono stati introdotti in terapia senza conoscerne il meccanismo d'azione.

In base a questi principi, codificati dalla cosiddetta "medicina dell'evidenza", si ritiene che anche le medicine alternative, o non convenzionali, vadano giudicate innanzitutto in base alla documentazione, fornita con criteri metodologicamente corretti, dell'efficacia e sicurezza delle cure. I principi ispiratori delle medicine alternative, o non convenzionali, possono avere un valore culturale, ed essere oggetto dei corsi sulla storia della medicina, ma sono secondari dal punto di vista della pratica medica corrente e dell'interesse del paziente.

In conclusione, appare condivisibile il parere del Direttore del Centro delle Medicine Complementari ed Alternative dell'NIH-National Institutes Health, secondo il quale le medicine alternative, o non convenzionali, offrono molte interessanti opportunità, che vanno valutate in "maniera appropriata", dove il termine appropriata va riferito al rispetto del metodo scientifico.

Prof. Bruno Silvestrini
Prof. ssa Luisella Battaglia
Prof.ssa Cinzia Caporale
Prof. ssa Isabella Coghi
Prof. ssa Renata De Benedetti Gaddini
Prof. Giuseppe Del Barone
Prof. Carlo Flamigni
Prof. Enrico Garaci
Dr.ssa Laura Guidoni
Prof. Demetrio Neri
Prof. Pietro Rescigno
Dr. Pasqualino Santori

Postilla

Nell'approvare il documento, il prof. Demetrio Neri ha espresso una riserva sul contenuto del paragrafo 4, che viene qui riproposto nella versione per lui accettabile: «Il CNB rileva comunque che il primario diritto del paziente all'autonomia e alla libertà di cura, sia che s'indirizzi verso la medicina scientifica, sia che si concretizzi nel ricorso a trattamenti alternativi, deve coniugarsi col rispetto dovuto alla posizione professionale del medico:

costui, nelle società complesse, è eticamente, deontologicamente e giuridicamente garante della cura della salute, oltre che della propria professionalità, e può legittimamente rifiutare prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico».

Prof. Demetrio Neri

Postilla

Nel testo, al n. 17, a proposito di "pazienti minori o incapaci" si sostiene che «…l'impossibilità di ottenere o, comunque, di considerare valido il consenso a tali pratiche da parte di tali pazienti dovrebbe indurre i medici a suggerire sempre il ricorso a terapie scientificamente convalidate».

È vero: gli adulti possono valutare rischi e vantaggi, possono rifiutare ciò che, a loro avviso, non è utile e che, in quanto tale, non vale il disagio o la sofferenza che comporta, e i bambini no. È vero, ma si sa che i bambini, fin quasi all'adolescenza, pensano attraverso i genitori. Se il medico cui essi li hanno affidati è un medico che ha fiducia nelle medicine alternative, perché non ammettere che queste vengano usate anche per i bambini? Riflettendo su questo punto, mi sono chiesta perché non abbiano anch'essi il diritto di fruire della medicina in cui i genitori hanno riposto la loro fiducia e che vedono da loro usare?

Una delle accuse che viene fatta alle medicine alternative è di non avere dimostrabili basi scientifiche. Ma per avere basi scientifiche occorrono ricerche e finanziamenti di natura la più diversa, dalle industrie private agli organismi pubblici statali, cui le medicine alternative finora non hanno avuto se non limitato accesso. Ma i bambini ritengono che è valido (buono) solo quello che vedono fare dai genitori e, pur avendo la capacità di avere un proprio consenso informato, fanno proprio quello dei genitori e accettano con maggiore fiducia le medicine alternative che vedono da essi usare che non quelle prescritte da un medico diverso, anche se "scientifiche".

Prof. ssa Renata De Benedetti Gaddini

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

"TERAPIA CELLULARE DEL MORBO DI HUNTINGTON ATTRAVERSO L'IMPIANTO DI NEURONI FETALI"

20 Maggio 2005

Risposta a un quesito sottoposto al CNB da parte del Dott. Alessandro Nanni Costa, Direttore del Centro Nazionale Trapianti, in merito alle problematiche etiche connesse alla sorgente delle cellule utilizzate nello studio multicentrico "Terapia cellulare del morbo di Huntington attraverso l'impianto di neuroni fetali" cui partecipa l'Istituto Nazionale Neurologico "Carlo Besta" di Milano (Responsabile: Dott. Stefano Di Donato, Dirigente Medico di II Livello, Direttore dell'Unità Operativa di Biochimica e Genetica e Direttore del Dipartimento di Ricerca Sperimentale e Diagnostica).

PREMESSA

La malattia di Huntington

La malattia di Huntington o Corea di Huntington è un'affezione degenerativa del Sistema Nervoso Centrale, di origine genetica e con una prevalenza di circa 1 caso su 10.000, che insorge nella maggior parte dei casi intorno ai 30-40 anni ed è caratterizzata clinicamente da segni motori (bradicinesia e ipercinesia) e psichiatrici (depressione, irritabilità), e da deterioramento cognitivo. I deficit cognitivi comprendono disturbi dell'attenzione, difficoltà a utilizzare le capacità acquisite e rallentamento dei processi mentali. L'esito della malattia è fatale entro 10-20 anni, durante i quali il malato va incontro a cachessia in un quadro di rigidità posturale e di demenza.

Il gene responsabile della malattia è stato localizzato sul braccio corto del cromosoma 4. Il difetto molecolare è rappresentato dall'espansione di una sequenza ripetuta di tipo CAG nel gene IT15 che codifica una proteina detta «huntingtina». La funzione di questa proteina è tuttora sconosciuta, anche se si suppone intervenga in alcuni meccanismi legati all'apoptosi (morte cellulare programmata).

La Corea di Huntington comporta principalmente la degenerazione di un'area cerebrale chiamata *striato*, situata nella profondità nel cervello, in cui risiede tra l'altro la "centrale di comando" che coordina i movimenti del corpo.

Non esiste ad oggi alcun trattamento efficace per questa malattia. Tuttavia, numerosi studi sperimentali sul topo, il ratto e il primate non-umano, hanno dimostrato che l'impianto di neuroni striatali fetali permette di ripristinare i deficit clinici provocati sugli animali dalle lesioni neurodegenerative. Nel complesso, i lavori sperimentali confermano la potenzialità terapeutica degli innesti di neuroni fetali omologhi nel caso di degenerazione neuronale indotta sui modelli animali della malattia di Huntington.

Relativamente all'uomo, gli elementi generali su cui si basa il tentativo di curare la malattia di Huntington con l'impianto intracerebrale di neuroni fetali sono stati pubblicati sulla rivista scientifica internazionale *Neuroscience* (Peschanski et al., 1995). Un primo studio pilota riguardante questo tipo di sperimentazione è stato pubblicato sulla rivista *Lancet* (Bachoud-Lévi et al., 2000). I risultati di questo primo studio – che sono anche serviti per organizzare lo studio multicentrico su un numero maggiore di pazienti che è oggetto del Parere del CNB –, sono stati incoraggianti: su cinque pazienti, tre hanno mostrato marcati benefici clinici obiettivi a distanza di due e tre anni, inoltre la tomografia a emissione di positroni ha evidenziato che l'impianto era funzionante. Questi miglioramenti hanno interessato tanto i sintomi motori (riduzione della corea e aumento della rapidità del movimento muscolare) che i deficit cognitivi (miglioramento del livello d'attenzione, delle funzioni

esecutive, di attenzione, di pianificazione, della memoria e del linguaggio). Sul piano funzionale generale, tre pazienti hanno recuperato numerose delle capacità perdute da molti anni. In un quarto paziente un miglioramento notevole si è verificato solo transitoriamente poiché è andato perduto a causa della distruzione dell'impianto, probabilmente per microemorragie. Nell'ultimo paziente l'innesto è sembrato essere presente ma non era funzionante per meccanismi sconosciuti.

Sono peraltro in corso altre due sperimentazioni cliniche pilota, con risultati promettenti: la prima negli Stati Uniti (Hauser et al., *Neurology*, 2002; commento in Greenamyre e Shoulson, *Neurology*, 2002), l'altra in Gran Bretagna (Rosser et al., *J Neurol Neurosurg Psych*, 2002).

Il progetto multicentrico

Al progetto multicentrico afferiscono sei centri di ricerca clinica che hanno già iniziato la sperimentazione coordinati dai Servizi di Neurologia o di Neurochirurgia locali. Cinque si trovano in Francia: il *Centre Hospitalier Universitarie* (*CHU*) *Henry-Mondor* di Créteil, il *CHU Rangueil* di Tolosa, i *CHU* di Nantes e Rennes riuniti, il *CHU* di Lille, e il *CHU* di Angers. Un centro si trova in Belgio, presso l'Ospedale *Erasme* di Bruxelles.

In totale, in questi centri saranno coinvolti 60 pazienti dei due sessi in età compresa tra i 18 e i 65 anni, dei quali 50 in Francia e 10 in Belgio. Sono in procinto di aderire allo studio anche altri centri in Germania e Svizzera.

L'Istituto Nazionale Neurologico "Carlo Besta" si propone di partecipare allo studio multicentrico con 10 pazienti. Il gruppo di ricerca ha una vasta esperienza generale e specifica nello studio delle malattie genetiche degenerative e, come sottolineato dal Dott. Alessandro Nanni Costa, Direttore del Centro Nazionale Trapianti, è ai massimi livelli nel panorama scientifico internazionale di settore.

L'obiettivo della sperimentazione che è oggetto del Parere del CNB, consiste nel dimostrare l'esistenza di un beneficio clinico diretto per i pazienti, di tipo sia cognitivo che motorio, derivante dalla sostituzione di neuroni striatali degenerati in malati affetti dalla malattia di Huntington con neuroni omologhi provenienti da feti umani, comparando un gruppo trattato con un gruppo campione non trattato. La valutazione dell'efficacia terapeutica prevede il ricorso a una serie di criteri funzionali, fisiologici e anatomici così come descritti in letteratura scientifica.

Il trattamento applicato ai pazienti consiste nell'innesto intra-striatale di tessuto (neuroni, macroglia, microglia, cellule endoteliali e precursori neuronali e della microglia) proveniente dalle eminenze ganglionari laterali di feti umani nel periodo compreso tra la settima e la nona settimana dal concepimento (cfr. Legge 194/781)[84]. Vengono effettuati due inne-

[84] Legge 22 maggio 1978 n. 94, "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza". Art. 4 – Per l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni, la donna che accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito, si rivolge ad un consultorio pubblico istituito ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della legge 29 luglio 1975 numero 405, o a una struttura socio-sanitaria a ciò abilitata dalla regione, o a un medico di sua fiducia.

sti, il primo nello striato dell'emisfero cerebrale destro, il secondo, due settimane dopo, nello striato sinistro.

Per l'Italia, i tessuti fetali sono ottenuti da interruzioni volontarie di gravidanza effettuate presso la Clinica Mangiagalli - Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano, secondo le normative vigenti. In ogni caso, per ciascuno dei centri di ricerca partecipanti al Progetto – compreso l'Istituto Nazionale Neurologico "Carlo Besta" –, la preparazione del prodotto di terapia cellulare coinvolge due strutture differenti che operano indipendentemente: un reparto di ostetricia nel quale effettuare l'interruzione volontaria di gravidanza ai sensi delle normative vigenti nei diversi Paesi, e un centro di terapia cellulare (o un biologo associato al Reparto di Neurochirurgia) che realizza la preparazione del tessuto da innesto e cioè la dissezione e la frammentazione delle eminenze ganglionari, e l'immersione dei tessuti ottenuti in un'apposita soluzione.

L'interruzione volontaria di gravidanza è realizzata per aspirazione mediante una cannula di Karman sotto controllo ecografico.

Il diritto alla riservatezza della donna è garantito ai sensi delle normative vigenti nei diversi Paesi.

I controlli virologici realizzati sul materiale di partenza sono indiretti per il fatto che le procedure dell'interruzione volontaria di gravidanza offrono la possibilità di effettuare sulla madre una serie di esami ematici (i feti sono potenzialmente solo portatori di affezioni virali trasmessi dalla madre). L'utilizzo di tessuto fetale prevede l'acquisizione di un consenso informato da parte della donna e il suo reperimento non implica alcuna forma di retribuzione o compenso, né alcun tipo di incentivo di tipo economico o di altro genere.

Il quesito sottoposto al CNB

Il quesito sottoposto al CNB riguarda unicamente una valutazione delle problematiche etiche connesse alla sorgente delle cellule utilizzate nel progetto in esame. Il quesito non riguarda quindi le problematiche bioetiche relative al reclutamento, al consenso e alle garanzie per i pazienti, o inerenti l'efficacia terapeutica e i rischi connessi con i trattamenti previsti, né qualsiasi altra questione etica o deontologica connessa con i protocolli di sperimentazione clinica. A tal riguardo, il CNB prende atto che per tutti questi aspetti il Progetto è sottoposto all'opportuna disamina da parte dei Comitati etici competenti che auspica sia la più ampia e approfondita possibile in relazione alla particolare delicatezza e criticità della sperimentazione in oggetto.

Un'ulteriore precisazione è inoltre doverosa. Il quesito non concerne una valutazione etica dell'interruzione volontaria di gravidanza in sé. Il Parere non fa pertanto alcun riferimento diretto a tale lacerante e drammatica questione bioetica.

Risposta al quesito

Il reperimento di tessuti fetali da feti morti a seguito di interruzione volontaria di gravidanza e il suo utilizzo a fini scientifici e/o terapeutici, pur non configurandosi come bioeticamente illeciti in linea di principio, sollevano tuttavia alcune gravi perplessità in ordine al rischio che tali pratiche possano in qualche modo costituire un incentivo all'aborto.

Il CNB ritiene pertanto che l'ammissibilità bioetica delle suddette pratiche sia da subordinarsi in primo luogo all'accertabilità della piena indipendenza come chiara separazione dei rispettivi processi decisionali tra il personale medico e/o l'istituzione sanitaria che praticano l'interruzione volontaria della gravidanza, e i ricercatori e/o l'istituzione di ricerca che praticano la sperimentazione scientifica o clinica.

Accertata tale indipendenza, ovvero sussistendo l'assoluta garanzia che l'esecuzione dell'interruzione volontaria di gravidanza non sia in alcun modo finalizzata all'utilizzo dei tessuti fetali a fini sperimentali e/o terapeutici, il reperimento di tessuto fetale da interruzione volontaria di gravidanza e il suo utilizzo ai predetti fini scientifici e/o terapeutici sono da ritenersi pratiche *moralmente ammissibili* ove vengano soddisfatte le seguenti condizioni[85]:

1. nessun genere di vantaggio, incentivo o interesse intercorre tra i due soggetti implicati, ovvero tra il personale medico e/o l'istituzione sanitaria che praticano l'interruzione volontaria della gravidanza, e i ricercatori e/o l'istituzione di ricerca che praticano la sperimentazione scientifica o clinica;
2. il consenso da parte della donna e, ove possibile, da parte di entrambi i genitori è acquisito previa adeguata informazione. Tale consenso viene richiesto solo successivamente all'esecuzione dell'interruzione volontaria di gravidanza al fine di evitare che la previsione dell'utilizzo a fini scientifici e/o terapeutici del tessuto fetale possa costituire un indebito incentivo al ricorso a tale pratica;
3. le modalità e le procedure dell'interruzione volontaria di gravidanza non sono modificate o modulate in funzione della necessità di reperire tessuto fetale e delle finalità scientifiche o terapeutiche. Nessun trattamento preventivo funzionale alle finalità scientifiche o terapeutiche dell'utilizzo di tessuto fetale è praticato sulla donna e/o sul feto nel corso della gravidanza;
4. il diritto alla riservatezza della donna è garantito ai sensi delle leggi vigenti;
5. l'utilizzo di tessuto fetale riguarda unicamente pratiche di elevata rilevanza scientifica e/o terapeutica per le quali non esistono metodi alternativi con requisiti paragonabili. In ogni caso, ove possibile, è sempre preferibile ricorrere a materiale fetale proveniente da aborto spontaneo piuttosto che da interruzione volontaria di gravidanza;
6. ogni progetto che preveda il reperimento di tessuto fetale da interruzione volontaria di gravidanza o da aborto spontaneo e il suo utilizzo a fini scientifici e/o terapeutici è sottoposto a valutazione etica preventiva da parte del comitato etico competente. La valutazione riguarda anche l'attendibilità scientifica dell'*équipe* proponente la ricerca o l'applicazione dei trattamenti a fini terapeutici, nonché l'accertabilità della piena indipendenza tra il personale medico e/o l'istituzione sanitaria che praticano l'interruzione volontaria della gravidanza, e i ricercatori e/o l'istituzione di ricerca che praticano la sperimentazione scientifica o clinica;
7. la donazione di tessuto fetale da interruzione volontaria di gravidanza o da aborto spontaneo a fini scientifici e/o terapeutici non implica alcuna forma di commercializzazione, retribuzione o compenso. In nessun caso il tessuto fetale può essere oggetto di compravendita da parte della madre o tra soggetti terzi.

---

[85] Si confronti anche il Documento del CNB *Identità e Statuto dell'embrione umano*, 22 giugno 1996.

Riguardo a quest'ultimo punto, il CNB auspica che si intervenga a livello nazionale ed europeo perché un divieto di commercializzazione di cellule e tessuti di origine fetale provenienti da interruzione volontaria di gravidanza o da aborto spontaneo venga al più presto formalizzato attraverso norme specifiche e inequivocabili che consentano anche di arginare il fenomeno crescente e preoccupante dei "*fetal tissue brokers*", e cioè dei "mediatori di tessuti fetali". Questi – in assenza di norme, o di armonizzazione delle stesse sul territorio dell'Unione Europea – traggono consistenti profitti dal reperimento e dallo stoccaggio di tessuti fetali da aborto. Tale circostanza potrebbe indurre surrettiziamente cambiamenti significativi nelle tecniche di aborto al fine di facilitare la raccolta di certi tipi di tessuti e organi fetali e potrebbe costituire un incentivo, difficilmente quantificabile ma realistico, al ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza.

NOTE

Pur condividendo in linea di principio il contenuto del Parere su Terapia cellulare del morbo di Huntington attraverso l'impianto di neuroni fetali, esprimo perplessità sull'utilizzo di tessuti fetali provenienti da interruzioni volontarie di gravidanza, poiché è difficoltosa - nella prassi - una totale indipendenza tra l'*équipe* che esegue l'interruzione volontaria di gravidanza e l'*équipe* che lavora i tessuti ottenuti data la necessità di programmare i tempi, le modalità del suddetto intervento e le procedure successive di dissezione e sospensione dei tessuti.

Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

BIOETICA IN ODONTOIATRIA

24 giugno 2005

PRESENTAZIONE

Sollecitato a riflettere sui problemi della bioetica in odontoiatria, il *Comitato Nazionale per la Bioetica* nella seduta plenaria del 19 settembre 2003 ha ospitato per un'audizione due esperti, i medici odontoiatri Marco Lorenzo Scarpelli e Giorgio Berchicci. La ricchezza delle problematiche e delle tematiche emerse in questo incontro ha convinto il Comitato dell'opportunità di attivare in materia uno specifico *Gruppo di lavoro*, al quale i due ospiti sono stati da subito invitati a partecipare e al quale hanno successivamente portato in fattivo spirito di collaborazione e di amicizia un grande contributo. Il Gruppo, coordinato dal Prof. Giancarlo Umani Ronchi, e ai lavori del quale hanno altresì partecipato il Prof. Adriano Bompiani e la Prof.ssa Cinzia Caporale, si è giovato altresì della collaborazione del Prof. Carlo Mario Miani, ordinario di Odontoiatria nell'Università Cattolica del S. Cuore – che qui ringrazio a nome di tutto il Comitato per l'amichevole disponibilità – ed ha lavorato per nove sedute dal novembre 2003 al febbraio 2005. La bozza del documento, stesa e più volte rivista dal Prof. Umani Ronchi, è stata infine portata all'attenzione del CNB, riunito in seduta plenaria e definitivamente e unanimemente approvata il 24 giugno 2005. Nel dare alle stampe questo documento, sono lieto di sottolineare la soddisfazione del Comitato per avere aperto una seria riflessione su di un ambito della bioetica di così sottile rilievo e in genere fino ad oggi indebitamente trascurato dalla letteratura scientifica.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

Bioetica in odontoiatria

Gli "obiettivi formativi specifici" della *Laurea Specialistica in Odontoiatria e protesi dentaria* prevedono, tra gli altri, che il laureato sia "introdotto alla conoscenza delle nozioni di base della cura e dell'assistenza secondo *i principi pedagogici, della psicologia, della sociologia e dell'etica*". L'etica nel rapporto con il paziente rappresenta dunque, anche per l'odontoiatra, via di approccio e obiettivo primario. Un piano formativo non dissimile, comprensivo di visioni culturali provenienti da orizzonti diversi, è presente anche in altri Paesi europei, in particolare in Spagna, e in America latina dove l'insegnamento dei principi di bioetica è parte integrante del percorso didattico seguito dallo studente in Odontoiatria.

In Italia l'esercizio della professione odontoiatrica, ex lege 24 luglio 1985 n. 409, è riservato anche ai laureati in medicina e chirurgia iscritti al corso di laurea anteriormente al 28 gennaio 1980 e abilitati all'esercizio professionale, e ai medici specialisti in odontostomatologia e protesi dentaria. Se dal punto di vista formativo generale le diverse figure presentano difformità sostanziali che consentono ai laureati in medicina un esercizio professionale più ampio di quello indicato dall'art. 2 della legge istitutiva[86], tutti gli esercenti la professione di odontoiatra confluiscono tuttavia in un unico ordine professionale, quello dei medici chirurghi e degli odontoiatri, e sono soggetti a un unico codice deontologico.

Le questioni bioetiche

L'esercizio della medicina e chirurgia, e quello dell'odontoiatria, non possono che ispirarsi agli stessi principi etici a difesa dell'uomo e a salvaguardia dell'umanità. Il CNB non ritiene che le questioni, peraltro già trattate in vari Documenti e Pareri, possano giustificare una peculiare branca dell'etica applicata all'Odontoiatra. Gli stessi "Codici Etici" propri della professione odontoiatrica che sono stati proposti a livello internazionale non sembrano presentare particolari novità rispetto a quanto già previsto dai codici deontologici per la professione medica. In particolare il Codice Etico dell'*American Dental Association* si richiama alla autonomia del paziente, alla buona fede, ai principi di beneficenza, giustizia e verità[87]. In linea generale, dunque, nonostante le specifiche e differenziate tecniche

---

[86] Legge 24 luglio 1985 n. 409, art. 2: «Formano oggetto della professione di odontoiatra le attività inerenti alla diagnosi ed alla terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché alla prevenzione ed alla riabilitazione odontoiatriche. Gli odontoiatri possono prescrivere tutti i medicamenti necessari all'esercizio della loro professione».

[87] Ricordiamo inoltre il Codice di Condotta Professionale è l'insieme delle regole vincolanti per i membri dell'ADA e trae origine da risoluzioni adottate dalla Camera dei Rappresentanti dell'ADA. Per molti aspetti, a parte la diversa impostazione e la maggiore complessità, somiglia al nostro Codice Deontologico. Il Codice Etico dell'Unione Europea (*Dental Liaison Committee*) approvato nel settembre 2000, suggerisce Linee Guida basate sui principi di sussidiarietà dell'EU, nel rispetto dell'autogoverno delle associazioni nazionali. I principi etici fondamentali cui dovrebbero richiamarsi i codici etici delle associazioni nazionali, riguardano la relazione dentista-paziente, la condotta del dentista verso il pubblico, l'atteggiamento del dentista verso i colleghi, la pratica della professione. Inoltre, nel 2002 è stato presentato il *Codice etico-comportamentale dell'Associazione Nazionale Dentisti Italiani* (ANDI); tale codice sviluppa i concetti espressi dal codice dell'EU e nasce dal lavoro di studio interdisciplinare effettuato da una commissione formata da odontoiatri, medici-legali e bioeticisti. Il codice si occupa diffusamente della "relazione paziente-odontoiatra", della "condotta dell'odontoiatra verso il pubblico" dell'"atteggiamento dell'odontoiatra verso i propri colleghi" della "pratica della professione", "della ricerca scientifica e tecnologica e

operative delle specialità medico-chirurgiche, non è possibile immaginare situazioni che non rientrino nelle norme etiche generali relative al rapporto medico-paziente[88]. I problemi di interesse etico e tanto più quelli di significato bioetico, pur attraversando operativamente le diverse specialità della medicina e chirurgia e soprattutto della biologia, riguardano cioè valori universali e principi il cui significato può essere rivisitato e modulato, ma che vanno al di là delle discipline particolari e dei campi di applicazione specifici.

L'etica applicata coinvolge l'odontoiatra come qualsiasi medico, ad esempio attraverso l'informazione e il consenso al trattamento medico chirurgico, seppure in modo meno drammatico tenuto conto che la natura della patologia non produce in genere preoccupazioni *quoad vitam* anche se può arrecare turbative *quoad valetudinem* di indubbio significato ove imponga scelte che incidono negativamente sul modo di essere del paziente. Alcuni trattamenti infatti, pur essendo appropriati scientificamente, potrebbero ledere valori personali essenziali, così da rappresentare fonte di malessere anche grave fino a provocare, soprattutto in soggetti predisposti, turbative esistenziali di non poco rilievo. Un esempio è il caso in cui la riduzione dell'efficienza estetica rappresenti il prezzo da pagare per ottenere una migliore funzione masticatoria.

L'odontoiatra, come qualsiasi chirurgo, può e talora deve rifiutare la sua opera professionale (art. 19 c.d.m.[89]) ove vengano richieste prestazioni in contrasto con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, prendendo comunque in considerazione lo stato complessivo del paziente. Mancando comunque gli estremi dell'urgenza, in taluni casi particolari un adeguato accertamento psicologico potrebbe essere consigliabile a conforto della scelta terapeutica, che altrimenti potrebbe risultare ingiustificata e foriera di problemi futuri anche giudiziari.

Pertanto, alcune situazioni proprie dell'attività odontoiatrica, specie quelle a carattere estetico, meritano una particolare riflessione bioetica considerato che il volto e soprattutto la bocca, quale «strumento polifunzionale, fonte di erotismo e centro fisiologico di articolazione delle parole»[90], rappresenta un primario elemento di approccio e di confronto con il mondo degli altri, ma prima ancora la sola immagine di noi – seppure incompleta e unilaterale – che ci portiamo dentro come simbolo della nostra identità in grado di condizionarci nei rapporti con gli altri. Il *verbum* e il *vultus*, entrambi passibili di impegni interventistici diretti o indiretti da parte dell'odontoiatra, attraverso un dialogo senza segreti con il paziente, costituiscono mediatori essenziali dell'espressività e della proiezione esteriorizzata dell'identità culturale, tant'è che un problema residuo di pronuncia può rappresentare «quasi il venir meno dell'anima al proscenio», come la alterata fisionomia è «manifestativa in sommo grado di quel che sia timbro generico della tonalità e del grado dei sentimenti e

---

rapporti con le aziende". Ulteriore documento fondamentale è la *Medical Professionalism in the New Millennium: A Physician Charter* (febbraio 2002) che si occupa di "primato del benessere e autonomia del paziente, giustizia sociale, collaborazione dei colleghi" e che rappresenta punto di riferimento e di orientamento dei codici etici professionali medici e odontoiatrici.

[88] Cfr. i documenti del CNB: *Scopi, limiti e rischi della medicina* (14 dicembre 2001); *Informazione e consenso all'atto medico* (20 giugno 1992).

[89] Art. 19 - Rifiuto d'opera professionale: «Il medico al quale vengano richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita».

[90] Th. Kleinspehn, "*Kein Mund wei, sich selbst zu küssen*". *Über das Essen, Bei,en, Saugen und Lutschen*, In "Ästethik und Kommunikation", 15, 1985, n° 57-58, pp. 141-148.

delle idee»[91]. Ogni possibile cambiamento – anche migliorativo – del nostro aspetto e della sua dinamicità se non corrispondente allo schema di noi stessi può essere fonte di grave disagio. Non va trascurato infatti che la psiche di alcuni pazienti interpreta e media sulla percezione del "bello" vivendo in peggio ogni vera o presunta sensazione di cambiamento nel caso in cui questa determini quelle turbative della "immagine di sé" che rappresenta patrimonio individuale inattaccabile, a prezzo – in soggetti predisposti – di scompensi anche gravi. Se si considera che l'immagine si completa con la mimica, con la tipicità della voce e l'articolato delle parole, risultano più che mai evidenti le potenzialità del dentista nell'arricchire di significato o irrimediabilmente compromettere l'aspetto del paziente e quindi la sua identità. «Di questa dimensione della fisicità, che si esprime simbolicamente nel mangiare da una parte e nel sorridere e nel baciare dall'altra, l'odontoiatra è nello steso tempo terapeuta e custode»[92]. Pertanto la componente biologica della salute della bocca e dei denti, ma anche la valenza comunicativa e antropologica e il suo significato simbolico giustificano un importante impegno bioetico nella risoluzione di alcune contingenze professionali, in ragione del fatto che il concetto di bello umano non può essere ancorato a un parametro ben definito e, come tale, univocamente inteso e unanimemente accettato. Si tratta infatti di un «evanescente postulato che non è possibile dimostrare a causa della sua peculiare soggettività e relatività»[93]. Lo stesso Croce, a questo proposito affermava: «…figurarsi se questa relatività non debba verificarsi pel corpo umano, ch'è fonte delle più svariate suggestioni»[94].

Non vi è dubbio pertanto come il rapporto tra odontoiatria ed estetica sia particolarmente delicato, tanto che l'eventuale risultato negativo dell'intervento potrebbe creare situazioni non corrispondenti con l'originale schema corporeo vissute dal paziente come "abuso", tal quale è stato segnalato nella Sindrome di Munchausen per procura.

Non trascurabile l'idea del dolore, presenza costante e intollerabile per molti, che spesso si associa automaticamente alla figura dell'odontoiatra e al corteo scenografico dello studio e che potrebbe rappresentare, in pazienti predisposti particolarmente sensibili, causa di temporanea destrutturazione dell'insieme delle percezioni dell'io, nonostante gli anestetici più maneggevoli e l'utilizzazione di strumenti rotanti di migliore qualità che, negli ultimi anni, hanno segnato un progresso indiscutibile dell'analgesia. Migliore gestione del dolore che, val la pena di sottolineare, rappresenta un imperativo etico per l'odontoiatra e che tuttora presenta lacune intollerabili.

Un altro aspetto va preso in considerazione nel rapporto odontoiatra-paziente: il fatto che non infrequentemente dall'esame della bocca risaltino non solo le patologie pregresse e quelle attuali, ma anche lo stile e le abitudini di vita del paziente, quasi una ricostruzione biografica che per l'intervento dell'odontoiatra potrebbe subire una svolta in grado di coin-

---

[91] M. Borri, A. Cevidalli, F. Leoncini, *Trattato di medicina legale*, Vallardi, Milano 1922.

[92] Th. Kleinsphen, op. cit.

[93] E. Hofmann, A. Kolisko, *Trattato di medicina legale*, S.E.I., Milano 1905. F. Antoniotti, G. De Petra, *Basi dottrinali del danno fisiognomico nei diversi aspetti giuridici*, Collana Monografica Zacchia, Roma 1973.

[94] B. Croce, *Estetica*, Laterza, Bari 1902. E Croce aggiungeva: «Certo, queste questioni sul bello di natura e sulla bellezza della geometria, come le altre analoghe sul bello storico e sul bello umano, appaiono meno assurde nell'estetica del simpatico, che con la parola bellezza estetica intende, in fondo, la rappresentazione del piacevole. Ma non è meno erroneo, anche nell'ambito di quella dottrina e poste quelle premesse, il pretendere di determinare scientificamente quali siano i contenuti simpatici e quali gli irrimediabilmente antipatici…A ciascuno il suo bello (simpatico) come a ciascuno la sua bella…».

volgere lo stesso modo di essere. Si potrebbe realizzare quindi, attraverso un intervento non solo restaurativo ma migliorativo, un'autentica «transizione da un'odontoiatria delle cure a una odontoiatria del care»[95], peraltro bioeticamente auspicabile. L'odontoiatra può essere così investito da compiti preventivi oltre che terapeutici, di straordinario interesse sociale, tanto più rilevante quanto più l'odontoiatra rimanga fedele alle origini mediche della odontoiatria. Né va trascurato il fatto che l'odontoiatra potrebbe rilevare la presenza di lesioni a carico della bocca e dei denti – soprattutto nei bambini ma anche nelle persone anziane – suggestive di lesioni volontarie in ambito domestico: se in caso di rapporto privatistico l'esercente una professione sanitaria non è tenuto al referto in quanto delitto non perseguibile d'ufficio, ciò non significa che non debba intervenire verbalmente con i familiari, pur se con doverosa cautela. In caso di trattamenti odontoiatrici in struttura pubblica, è viceversa obbligato a segnalare i casi di presunta violenza all'autorità giudiziaria. L'obbligo di referto sussiste anche nell'eventualità di maltrattamenti in famiglia su bambini e anziani[96].

Informazione e consenso

Di interesse bioetico sono alcuni aspetti del consenso al trattamento medico chirurgico e della doverosa preliminare informazione – a parte quanto ampiamente trattato dal documento del CNB *Informazione e consenso all'atto medico* del 20 giugno 1992 –, che nella pratica odontoiatrica può presentare connotazioni particolari trattandosi di rapporto essenzialmente privatistico e quindi contrattuale (nel 96% dei casi[97]), uno dei pochi rimasti in medicina. Il fatto che l'incontro e le relative prestazioni abbiano luogo nello studio dell'odontoiatra, che si protraggano per mesi o per anni e interessino non di rado più patologie che si sovrappongono e richiedono interventi diversi, che detti interventi possano avvenire nella stessa seduta rimanendo indipendenti seppure, a volte, interferendo tra loro, può favorire l'instaurarsi di una relazione amichevole e addirittura di una familiarità che nasce anche da precedenti rapporti di cura, a volte da una consuetudine che viene trasmessa da parenti e da amici in trattamento presso lo stesso odontoiatra. Capita così di recarsi dall'odontoiatra con la stessa fiducia e confidenza che erano tipiche del medico di famiglia e di accettare di buon grado cure e consigli, di sollecitare e addirittura di attendere la soluzione dei propri problemi generali. Nel rapporto odontoiatra-paziente si riscontrano spesso aspetti francamente paternalistici, magari sotto forma di un "paternalismo debole" o di un rapporto "paterno-fraterno", profondamente legati a situazioni di particolare fiducia nel professionista al quale il paziente si abbandona nella presunzione che la saggezza consenta all'odontoiatra la scelta migliore nei confronti di chi profondamente conosce. Un siffatto rapporto spesso rifugge da una informazione dettagliata e formale anche perché è possibile che nei precedenti incontri si sia parlato, pur se in modo incompleto, dell'eventualità di un futuro intervento risolutore, divenuto ormai improcrastinabile, che si sia discusso del pro-

---

[95] F. Manti, *La cura e i principi per una bioetica dell'odontoiatria*, in G. Berchicci, F. D'Agostino, P. Giustiniani, F. Manti, *Verso una bioetica per l'odontoiatria?*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 2004. Vedi anche: L. Battaglia, *La voce femminile in bioetica*, in: S. Rodotà, *Questioni di Bioetica*, Laterza, Roma-Bari 1993.

[96] Art. 572 c.p. "Maltrattamenti in famiglia e verso i fanciulli".

[97] *Gli Italiani promuovono i dentisti, ma il rischio-infezioni è in agguato*, Indagine Doxa, in: Il Sole 24 Ore Sanità, 2004, 7, n. 15, p. 24.

trarsi e della difficoltà delle cure o anche dei costi più che delle possibili complicanze e delle reali probabilità di successo che spesso il paziente considera amichevolmente scontato. Così al momento opportuno, quando quel trattamento non può essere rimandato, si dà erroneamente per acquisito che il paziente sia stato informato nei dettagli e abbia dato un "valido" assenso.

Non si può prescindere invece, anche nel rapporto fiduciario tra paziente e odontoiatra, dalla formalità del contratto di cura dopo una serena e idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive terapeutiche, sulle verosimili conseguenze della terapia e della mancata terapia, su eventuali trattamenti alternativi – come dispone il c.d.m., artt. 30-34. Notizie che dovranno essere acquisite dal paziente unitamente al preventivo di spesa e alle modalità di pagamento tenuto conto che anche per queste ultime si tratta di un preciso diritto del paziente oltre che del fatto che i problemi economici sono spesso alla base di un eventuale contenzioso. Di primaria importanza è il modulo di consenso, indispensabile nei trattamenti non routinari e rischiosi. In caso di interventi di poco conto con probabilità di eventi avversi minimali, il dentista è ragionevolmente esonerato dall'obbligo di acquisire il consenso scritto, essendo questo implicito nella richiesta di quella specifica prestazione. Viceversa, le complicanze più frequenti vanno accuratamente spiegate verbalmente, oltre che indicate nel modulo. Quest'ultimo, trattandosi in genere di interventi di elezione e quindi non urgenti, potrebbe essere lasciato in visione al paziente perché lo esamini o lo faccia esaminare a persone di propria fiducia in modo che, prima della firma di accettazione del trattamento e dell'inizio della cura, possa richiedere eventuali ulteriori spiegazioni. Sarebbe inoltre opportuno che questi non si limitasse alla firma in calce, ma dichiarasse di proprio pugno di aver compreso la natura, gli scopi, i rischi del trattamento e i propri impegni nel periodo successivo al trattamento come le visite di controllo, le regole di igiene, la necessità di ulteriori eventuali interventi etc. I "doveri del paziente" possono assumere particolare rilievo in implantologia e ortodontia, in quanto il buon esito è in molta parte legato – forse più che in altre specialità – all'osservanza scrupolosa di regole ben definite.

È inoltre necessario che l'odontoiatra compili regolarmente la cartella clinica individuale a cui dovrà essere allegata tutta la documentazione clinica, radiografica e fotografica del paziente[98]. La mancanza di una fedele registrazione, a distanza di anni, nel corso dei quali si sono stratificati più interventi anche da parte di professionisti diversi, può rendere problematica per il paziente la ricostruzione della propria storia clinica e pregiudicare cure future. Tra l'altro, tale prassi potrebbe contribuire alla corretta difesa in giudizio del dentista eventualmente accusato di *malpractice*[99].

---

[98] Nessuna norma prevede esplicitamente l'obbligo per l'odontoiatra di tenere una scheda o cartella clinica per ogni paziente. Tuttavia il D.M. Sanità 14.9.1994, n. 669, *Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'igienista dentale*, prevede - Art. 1. punto 2.: «L'igienista dentale: b) collabora alla compilazione della cartella clinica odontostomatologica e provvede alla raccolta di dati tecnico-statistici».

[99] Secondo un'indagine dell'Associazione Nazionale Dentisti Italiani, l'elaborazione dei dati ottenuti su campioni territoriali, per quanto parziali, ha permesso di rilevare che: 1. l'incidenza annuale del contenzioso in ambito giudiziale ed extragiudiziale in odontoiatria è pari al 7% dei casi trattati, superiore a quello registrato in ambito medico, con una proporzione di circa 7:1; 2. il contenzioso è inquadrato nella maggior parte dei casi come illecito civile, l'eventualità penale (<1%) rappresenta invece l'eccezione se confrontata con altre specialità mediche anche se con una recente tendenza all'aumento; 3. la prevalenza dei casi di responsabilità professionale accertata in contenzioso è elevata (circa il 90% dei casi): nella maggior parte dei procedimenti giudiziari il risultato sfavorevole per il sanitario era prevedibile all'inizio del contenzioso; 4. il valore economico medio del contenzioso, limitatamente

Consenso informato e casi critici

Non trascurabile in odontoiatria è il caso del paziente maggiorenne che presenti una condizione di incapacità naturale in rapporto a situazioni contingenti, permanenti o transitorie ma che comunque lo rendano incapace di provvedere ai propri interessi. In questo caso l'odontoiatra non può ritenere valido l'assenso di un parente o del coniuge relativamente a un intervento potenzialmente pericoloso. Potrebbe tuttavia intervenire ove il trattamento non presentasse particolari problemi o prevedibili conseguenze negative e se fosse necessario per alleviare le sofferenze del malato e comunque non procrastinabile (in situazioni di incapacità contingente o transitoria). Nei casi più complessi è sempre obbligatoria la preventiva autorizzazione del giudice tutelare. La recente legge relativa all'amministratore di sostegno[100] dovrebbe semplificare non poco il problema, tenuto conto della «finalità di tutelare, con la minore limitazione possibile della capacità di agire, le persone prive in tutto o in parte di autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana, mediante interventi di sostegno temporaneo o permanente».

Si segnala altresì il frequente rifiuto dell'odontoiatra a intervenire su individui psicopatici e in particolare autistici, rifiuto non sempre giustificabile se non in particolari condizioni ambientali e in assenza di un'adeguata collaborazione da parte del personale di studio in grado di garantire la sicurezza dell'intervento.

Analogamente, a giudizio del CNB, non è accettabile il preconcetto rifiuto da parte dell'odontoiatra di trattamento di pazienti affetti da patologie infettive note, quali HIV o epatite C, le cui misure profilattiche sono state fissate da precise disposizioni di legge che ne rendono la terapia, salvo adozione di particolari accorgimenti, compatibile con l'attività odontoiatrica ordinaria.

Nel caso del bambino non va dimenticato il parere già espresso in varie occasioni dal Comitato Nazionale per la Bioetica circa le peculiarità del consenso del minore[101]. Si tratta in questi casi di valutarne la "competenza" – e quindi la capacità di decidere, di svolgere un ragionamento e di prevedere le conseguenze della propria scelta –, il cui equilibrio si stabilisce progressivamente negli anni[102]. Pertanto, pur se si ritiene prudente e condivisibile un

---

alla valutazione medico-legale, è notevolmente inferiore rispetto ad altre branche specialistiche, spesso limitato alla sola restituzione del corrispettivo pagato dal paziente a fronte di una prestazione inutile (risoluzione del contratto per inadempimento, art. 1453 c.c.); 5. i motivi di contestazione sono rappresentati da prestazioni caratterizzate da una maggior richiesta di risultato e accentuato impegno economico da parte dei pazienti (50% protesi, 20% implantologia) (G. Di Rosa, ANDI, 2002).

[100] Legge n. 6/2004, G.U. n. 14 del 2004. Art. 1: «La presente legge ha la finalità di tutelare, con la minore limitazione possibile della capacità di agire, le persone prive in tutto o in parte di autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana, mediante interventi di sostegno temporaneo o permanente». Art. 404 C.C.: «La persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui questa ha la residenza o il domicilio». Art: 405 C.C. «…Qualora ne sussista la necessità, il giudice tutelare adotta anche d'ufficio i provvedimenti urgenti per la cura della persona interessata e per la conservazione e l'amministrazione del suo patrimonio. Può procedere alla nomina di un amministratore di sostegno provvisorio indicando gli atti che è autorizzato a compiere…».

[101] Cfr. in particolare il documento *Bioetica con l'infanzia* (22 gennaio 1994).

[102] Comitato Nazionale per la Bioetica: *Informazione e consenso all'atto medico*, in: Riv. It. Med. Leg., 15, 171, 1993. Inoltre: «sembra logico derivare… l'impossibilità di un autonomo consenso prima dei 6-7 anni. Il consenso è in qualche modo concepibile tra 7 e 10-12 anni, ma sempre non del tutto autonomo e da considerare insieme con quello dei genitori. Solo entrando nell'età adolescenziale si può pensare che il consenso diventi progressivamente autonomo».

comportamento volto a richiedere per la formulazione del consenso (o del dissenso) all'atto medico la piena capacità di agire, fissata al compimento del diciottesimo anno, non può essere disatteso il principio dell'informativa e dell'espressione della volontà del minore che deve comunque partecipare alle decisioni terapeutiche che lo riguardano ancorché non in modo determinante[103]. Si consideri in proposito che la giurisprudenza prevede l'abuso di potestà per interventi su diciassettenni in grado di intendere e di volere. Non dissimili sono le posizioni della Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina[104], del Codice di deontologia medica[105] e dell'Associazione Medica Mondiale[106].

Anche negli interventi protesici l'informazione deve essere quanto più meticolosa possibile soprattutto in rapporto alle finalità estetiche. In proposito la Corte di Cassazione[107] ha sancito da un lato che «l'ambito dell'informazione deve estendersi a tutta l'area necessaria a evitare l'errore essenziale in concreto, quello cioè che abbia costituito *condicio sine qua non* della prestazione del consenso», precisando altresì che – in caso di mancato consenso – «l'elemento psicologico del reato deve caratterizzarsi in senso doloso, anche eventuale e generico ma pur sempre con *animus laedendi*…», dall'altro di non ritenere valida la scusante ove la menomazione del corpo o della mente sia intenzionalmente procurata per scopi scientifici e di ricerca, e soprattutto il caso della menomazione per scopi esclusivamente estetici. Vale a dire che negli interventi a fine estetico il mancato consenso – già di per sé questione gravissima sul piano bioetico – configura gli estremi della lesione volontaria ed eventualmente dell'omicidio preterintenzionale. Il problema è di particolare rilevanza, tenuto conto anche delle risultanze di indagini di mercato secondo le quali oggi, nell'attività odontoiatrica, i settori di maggiore sviluppo sono rappresentati dalla profilassi e dalla cosmesi. Nel caso dell'implantologia l'informazione fornita agli odontoiatri, sembra particolarmente insufficiente e spesso improntata a un eccessivo ottimismo. Al contrario, pur se i progressi della tecnica hanno eliminato numerose possibili complicanze legate all'integrazione dell'impianto, l'informazione deve risultare dettagliata in tutta la sua complessità e riguardare numerosi fattori locali, generali e psicologici che possono interferire con la buona riuscita del trattamento.

Le parodontiti, ad esempio, rappresentano un rischio spesso non controllabile tanto che è stato proposto un test genetico in grado di determinare la suscettibilità del paziente

---

[103] M. Barni, *Diritti-doveri, responsabilità del medico. Dalla bioetica al biodiritto*, Giuffré, Milano 1999; V. Fineschi, *Il rapporto medico-paziente: consenso, informazione e segreto*, in G. Giusti, *Trattato di medicina legale e scienze affini*, CEDAM, Padova 1998, vol. I, p. 494; A. Fiori, G. La Monaca, *L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti*, "Riv. It. Med. Leg.", 2000, 22, p. 1302; G. Iadecola, *Potestà di curare e consenso del paziente*, CEDAM, Padova 1998; A. Santosuosso, *Il rapporto medico paziente nel diritto e nella giurisprudenza*, in AA.VV., *Guida all'esercizio professionale per i Medici Chirurghi e gli Odontoiatri*, Edizioni Medico Scientifiche, Torino 1994; G. Umani Ronchi, *Il consenso all'operazione deve essere esplicito e non filtrato dalla mediazione dei familiari*, in "Guida al diritto-Il Sole 24 Ore", 8.2.97, 4, 67, n. 5.

[104] Art. 6, punto 2.

[105] Art. 34: «Il medico ha l'obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l'età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante…».

[106] Associazione Medica Mondiale, *I Diritti del paziente*, Bali, 22 settembre 1995, in "Riv. It. Med. Leg.", 19, 443, 1997: "Se il paziente non ha ancora raggiunto la maggiore età o se è legalmente incapace, è necessario che vi sia, nei casi previsti dalla legge, il consenso del rappresentante legale. Comunque il paziente dovrà, nei limiti del possibile, prendere parte alle decisioni…".

[107] Cass., pen. Sez. IV 12.7.2001.

alla malattia parodontale[108] che può essere influenzata dall'igiene orale personale, dallo stress, dall'assunzione di medicinali, da carenze nutrizionali. Elementi tutti dei quali il paziente deve essere cosciente e responsabile. L'abuso del fumo, specie se associato a quello di bevande alcoliche, rappresenta una controindicazione che i pazienti spesso sottovalutano e della quale non sempre i dentisti forniscono notizie adeguate. Il fumo di sigaretta può generare danni parodontali gravi tanto che negli Stati Uniti gli odontoiatri rifiutano il trattamento se il paziente non si impegna a smettere di fumare. L'abuso di sostanze stupefacenti e in particolare di eroina si associa spesso a una pessima situazione orale che controindica in modo assoluto l'impianto; lo stesso per alcune patologie sistemiche quali il diabete, le immunodeficienze, ma anche le endocarditi, le epatiti e soprattutto la cirrosi che possono essere responsabili di alterazioni tissutali e immunitarie. Da valutare inoltre la presenza di placca batterica, il trauma occlusale, i problemi endodontici, la presenza di carie e soprattutto lo stato dell'osso che deve essere accuratamente esaminato con adeguati accertamenti radiografici. Essenziale anche lo studio delle motivazioni del paziente ove si tratti di interventi clinicamente non necessari e suscettibili di complicanze, e del suo profilo psicologico che potrebbe essere determinante in senso negativo sull'esito dell'intervento ove sia responsabile dell'inosservanza del protocollo di mantenimento e delle indispensabili regole igieniche. La selezione psicologica del paziente può assumere un grande interesse, anche per la difficoltà di diagnosi di alcuni possibili disturbi: alcune patologie psichiatriche come le sindromi psicotiche, i disturbi del comportamento, la dismorfofobia, le cerebropatie anche senili, sono considerate potenziali controindicazioni all'utilizzazione di impianti. Va tenuto presente che il successo dell'implantologia è in rapporto alla motivazione e alle esigenze terapeutiche. Se l'informazione da parte del dentista è essenziale, è altrettanto importante che il paziente informi a sua volta il dentista senza reticenze di ogni problema riguardante la propria salute. Un indubbio successo estetico può essere inficiato dal rifiuto psicologico da parte del paziente ai risultati dell'impianto che sente e considera incompatibile con il proprio "schema corporeo" e quindi alla immagine di sé, tanto da non riuscire ad accettare la diversa espressione del viso e del sorriso. Il dentista pertanto, come il chirurgo estetico, deve saper rifiutare certi trattamenti nel casi di pazienti "particolari" e respingere richieste di interventi irrealistici.

Occorre comunque sottolineare che nella risoluzione di problematiche di tipo funzionale sussistono da parte dell'odontoiatra obbligazioni di comportamento a cui, nel caso di intervento con finalità estetiche, potrebbero aggiungersi garanzie anche di risultato ove l'informazione non fosse stata adeguata e non avesse tenuto conto di tutte le possibili complicanze anche in rapporto a reazioni individuali indipendenti da comportamenti colposi del sanitario. Il problema, peraltro è stato chiarito di recente dalla Corte di Cassazione[109]. «È dalla volontà del medico che deriva la sua obbligazione e l'accordo tra le parti è la fonte della sua obbligazione ed il limite della sua responsabilità». Di qui l'importanza che sia ben chiaro in caso di rapporto contrattuale, l'impegno che l'odontoiatra, come il chirurgo estetico, intende assumersi.

---

[108] Kornam e coll. hanno dimostrato che specifici marker genetici associati ad un aumento della produzione di interleuchina-1 sono indicatori della suscettibilità alla parodontite grave dell'adulto. Il test genetico può completare l'informazione ottenuta finora mediante i test microbiologici e immunologici.

[109] Cass. Pen. Sez. IV 12 luglio 2001.

Resta quindi imprescindibile la necessità di descrivere in modo dettagliato lo stato anteriore del paziente (anche con ortopantomografia delle arcate dentarie, modelli di gesso, fotografie della bocca e dei denti, annotazione del colore dei denti etc.), di specificare i possibili trattamenti (anche alternativi), i risultati concretamente raggiungibili, il chiaro riferimento ai possibili inconvenienti e ai relativi rischi, tenendo presente per il buon esito della soluzione proposta non solo la "bellezza oggettiva" ma anche e soprattutto la "bellezza soggettiva" così da non arrecare turbamento a quello schema corporeo assolutamente personale che il paziente deve poter conservare (in tal senso la scelta deve essere lasciata al paziente al quale solo spetta la decisione su come voglia apparire). Spesso queste considerazioni portano il dentista alla sola correzione dell'assetto "naturale" e, doverosamente, a rinunciare a interventi oggettivamente migliorativi.

Analoghe valutazioni valgono per l'ortodonzia, data la coesistenza di finalità funzionali ed estetiche. La corretta diagnosi ortodontica dinamico-funzionale deve essere associata a una completa storia clinica del paziente, se necessario anche con l'ausilio di uno psicologo soprattutto nei bambini in considerazione del grande impatto che può avere l'applicazione di un apparecchio dentale anche nei rapporti con gli altri. È quindi indispensabile proporre il piano di trattamento discutendone le motivazioni estetiche e psichiche. L'informazione deve riguardare, così come per l'implantoprotesi, anche i doveri del paziente e dei genitori per quanto attiene l'uso dell'apparecchio, la sua manutenzione e l'igiene orale tenuto conto anche della completa dipendenza del minore dal genitore per il consenso alla terapia. Il CNB ritiene che, ove il minore non collabori al trattamento, non possa comunque essere ammesso l'intervento coattivo dei genitori tenuto conto che, di solito, si tratta di interventi preventivi, non richiesti da patologie in atto e spesso difficili da far accettare al minore. Non poche critiche suscita il tecnicismo esasperato di alcuni professionisti, il minor conto delle tecniche di valutazione clinica e strumentale e la prevalenza dei principi meccanicistici su quelli organicistici a riprova della presunta tendenza dell'odontoiatria ad allontanarsi dalla matrice medica almeno per quanto riguarda la minore considerazione delle cause generali delle patologie della bocca. In proposito viene chiamata in causa soprattutto la ortodontia ove non di rado il professionista utilizza la stessa tecnica indipendentemente da situazioni locali e generali del paziente con il rischio di risultati incongrui sotto il profilo estetico e funzionale piuttosto che seguire criteri specifici e differenziati addirittura nello stesso caso evitando che la correzione del difetto articolare e del posizionamento dei denti ne alteri l'identità fisionomica.

Si deve sottolineare, inoltre, che le situazioni di handicap e in particolare le gravi dismorfie con disfunzioni dell'apparato boccale meritano una maggiore attenzione, tenuto conto che gli interventi chirurgici e riabilitativi necessari rientrano nella doverosa ortodontia riparativa non soggetta alle limitazioni proprie dei trattamenti a finalità estetica.

Gli anziani e i bambini, tranne poche eccezioni, non vengono sufficientemente considerati nelle società industrializzate. I primi necessitano di attenzioni particolari che vanno al di là di un benevolo "prendersi cura" essendo non infrequentemente affetti da patologie del cavo orale talora espressione di ben più gravi malattie sistemiche con riflessi significativi anche sulla vita quotidiana. I minori, soprattutto se portatori di handicap, meriterebbero riguardi incentrati soprattutto sulla prevenzione che in alcuni Paesi è addirittura assente. Si deve ricordare in proposito che «il modo migliore per individuare una società umana, che è diversa da quella animale, è attraverso la sua opera abilitante, ossia quella che abilita a sopravvivere coloro che, altrimenti, non riuscirebbero a rimanere in

vita»[110]. Situazioni così negative sembrano verificarsi non solo nei Paesi in via di sviluppo ma addirittura in alcuni di recente ingresso nella Comunità Europea.

Nell'Odontoiatria si assiste non di rado a un non dissimile processo di emarginazione per l'assenza di fatto di una vera e propria Odontoiatria pubblica, in grado di rispondere ai bisogni dei più deboli. Basti considerare che in Italia nei "Livelli Essenziali di Assistenza" sono praticamente assenti le cure odontoiatriche, che pertanto non vengono elargite dalle Aziende Sanitarie Locali, tutto questo mentre lo Stato, nei bandi di concorsi pubblici, richiede, fra gli elementi di qualificazione, una formula dentaria minima a riprova dell'importanza che si annette alla corretta masticazione.

La ricerca in odontoiatria

È a tutti noto che le malattie che colpiscono i denti e il loro apparato di sostegno (parodonto) sono essenzialmente la carie e le parodontopatie, e che in entrambe sono coinvolti gli stessi agenti patogeni, lo *streptococco mutans* e il *lactobacillo casei*. Queste patologie, così diffuse, sono dovute alla cosiddetta placca dove tali batteri proliferano decalcificando i cristalli di apatite che compongono lo smalto dentario (carie) o esercitando un'azione irritativa sulla gengiva marginale che favorisce la formazione del tartaro il quale si insinua nel parodonto fino a mobilizzare l'elemento dentario (parodontopatie). Da decenni, ormai, la comunità scientifica ha codificato un ampio e serio programma di prevenzione per queste malattie che si articola in strategie diverse: dalla fluorizzazione delle acque, all'igiene orale, alla dieta ricca di fibre e povera di zuccheri, all'utilizzo di pasticche rivelatrici della placca batterica, all'uso di bevande come il tè nero che ostacolerebbe la comparsa della carie. Se la prevenzione ha funzionato egregiamente nel mondo occidentale, grazie soprattutto alle massicce campagne di stampa che, ormai da decenni, sensibilizzano la società alla salvaguardia dei denti, non altrettanto avviene nei Paesi in via di sviluppo dove, tra l'altro, l'acqua, che è essenziale anche per l'igiene orale, è spesso un bene tanto prezioso da non poter essere destinato alla pulizia dei denti. La ricerca scientifica finalizzata alla scoperta di una terapia risolutiva nei confronti di queste patologie, allo stato, non ha ottenuto successi definitivi. I cosiddetti vaccini anticarie, anche se ne è stata ripetutamente annunciata l'entrata in commercio non sarebbero ancora usciti dalla fase sperimentale. Anche le cellule staminali potrebbero essere utilizzate nella terapia delle parodontopatie ma la ricerca è ancora agli inizi. È inoltre probabile che eventuali benefici della sperimentazione difficilmente potranno ricadere in tempi brevi anche sui Paesi più poveri.

La sperimentazione animale è regolata, come noto, dal Decreto Legislativo del 27 Gennaio 1992 n. 116, che attua la direttiva 86/609/CEE in materia di "Protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici" e indica gli ambiti di utilizzo della sperimentazione e le raccomandazioni di carattere bioetico e scientifico. I dentisti lamentano la mancanza dei laureati in odontoiatria tra le figure professionali aventi titolo per eseguire le sperimentazioni su animali. Ma, e questa constatazione è particolarmente significativa, la sperimentazione di strumenti e tecnologie viene spesso effettuata su roditori il cui apparato buccale funziona in maniera del tutto diversa da quello umano, essendo privo dei

[110] Z. Bauman, *La solitudine del cittadino globale*, Feltrinelli, Milano 2004.

movimenti di retrusione, protrusione e lateralità! Dunque si tratterebbe di interventi in larga parte inutili e inopportuni sotto il profilo bioetico ove si consideri anche l'utilizzazione di conigli per lo studio della osteointegrazione degli impianti.

Conclusioni

1) Il CNB rileva che esiste un'etica medica, nella quale anche l'Odontoiatria si riconosce, pur con le caratteristiche composite delle sue specializzazioni, da quelle tecnologicamente più avanzate come la implantologia, alla chirurgia tradizionale, alle procedure finalizzate, a realizzazioni prevalentemente estetiche o alla correzione di importanti difetti funzionali (ortodontia, protesi, odontoiatria conservativa) che trovano tutte la loro naturale collocazione nell'area medica.

2) Pur tuttavia, l'Odontoiatria merita una particolare riflessione bioetica in ragione delle peculiarità del rapporto medico-paziente per la prevalente attività in ambito libero professionale (di molto superiore in rispetto ad altre specialità della medicina e della chirurgia), per il percorso formativo autonomo introdotto negli anni Ottanta attraverso un corso di laurea che allo stato (e fino ad esaurimento) è causa della commistione di operatori di diversa estrazione tecnico scientifica che peraltro confluiscono in un unico ordine professionale, quello dei medici chirurghi e degli odontoiatri, e sono soggetti allo stesso codice deontologico. Se, dunque, non è possibile ipotizzare, nonostante le specifiche e differenziate tecniche operative delle specialità medico chirurgiche rispetto a quelle proprie dell'odontoiatria, situazioni che non rientrino nelle leggi etiche generali della medicina, è opportuno richiamare l'attenzione sul problema del consenso informato che risente non poco della relazione spesso amicale tra odontoiatra e paziente e che, proprio per questo, rischia di essere involontariamente trascurato.

Si raccomanda pertanto una rigorosa osservanza dell'obbligo della informazione e del consenso; ove non si tratti di interventi routinari, è opportuno che il consenso venga reso in forma scritta, in modo dettagliato, nonché sottoscritto dal paziente; la documentazione presentata al paziente dovrà renderlo inoltre preventivamente consapevole degli impegni economici che il trattamento comporta.

3) Altre situazioni proprie dell'attività odontoiatrica devono esser attentamente considerate in ragione del fatto che il volto e soprattutto la bocca rappresentano primario elemento di approccio e di confronto con il mondo degli altri, e soprattutto la sola immagine di noi, seppure incompleta e unilaterale. La cura del "bello umano" è sempre più spesso oggetto dell'impegno dell'odontoiatra che deve mediare sapientemente tra "bellezza oggettiva" e "bellezza soggettiva" nella scelta di particolari trattamenti chirurgici che potrebbero sacrificare l'aspetto funzionale o quello estetico. Nei casi limite l'attento studio delle motivazioni del paziente non potrà prescindere dalla richiesta di intervento di altre competenze specialistiche (ad esempio psicologiche) per un corretto approccio ai problemi reali. Occorre comunque ribadire che l'attività d'elezione dell'odontoiatra dovrebbe privilegiare l'approccio terapeutico.

4) Il CNB non può non rilevare che il tecnicismo esasperato (indotto spesso dalla prevalenza dei principi meccanicistici su quelli organicistici) può alterare gli equilibri etici del

rapporto tra medico e paziente, trascurando quel senso di benessere esistenziale e quel senso del bello soggettivo e/o oggettivo, che determinano l'effettivo successo del trattamento e costituiscono l'obiettivo costante della professionalità dell'odontoiatra.

5) Il CNB richiama l'attenzione sullo scarso interesse dei governi che si sono succeduti per le patologie dei denti e del parodonto, particolarmente negli anziani, e sull'inconsistenza delle misure di prevenzione che si riflettono soprattutto sulle fasce più deboli e nei bambini. L'assenza di ricerca è preoccupante anche per la carenza di acqua potabile in alcune regioni del nostro Paese e soprattutto dei deficit organizzativi e strutturali che permangono irrisolti. Problemi questi particolarmente significativi in alcuni Paesi dell'Unione Europea dove gli standard qualitativi nelle comunità rurali sono tuttora piuttosto preoccupanti.

6) Il CNB rileva inoltre la carenza della sperimentazione odontoiatrica (spesso inadeguata anche per la scelta di animali non assimilabili all'uomo anche per quanto riguarda la fisiologia della bocca). Se da un lato é auspicabile che la figura professionale dell'odontoiatra venga compresa tra quelle aventi diritto alla sperimentazione animale, dall'altro si raccomanda l'utilizzo più contenuto di tale pratica per la scarsa evidenza di benefici in campo odontoiatrico, fermo restando la vigenza in Italia della legge n° 413 del 12 ottobre 1993, che riconosce il diritto all'obiezione di coscienza. È necessario comunque distinguere tra sperimentazione di pratiche a fine meramente estetico, il cui divieto deve essere condiviso, e pratiche che abbiano finalità terapeutiche e pertanto, in ottemperanza alle leggi vigenti e con le dovute attenzioni oggi messe in atto nella sperimentazione su animali, potrebbero avere una giustificazione etica.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

CONSIDERAZIONI BIOETICHE IN MERITO AL C.D. "OOTIDE"

15 luglio 2005

1. Premessa

Il *Comitato Nazionale per la Bioetica*, sollecitato ad elaborare una visione bioetica in merito ai c.d. "ootidi", con particolare riferimento all'eticità del loro congelamento nel corso delle procedure di fecondazione assistita, ha lungamente dibattuto gli aspetti biologici oggi disponibili nella letteratura scientifica sulla "fecondazione" umana ottenibile con le tecniche di riproduzione assistita, pervenendo a riconoscersi nella descrizione generale di seguito proposta, la quale – per la natura stessa di un documento rivolto alla più ampia divulgazione – rinuncia alla sottolineatura di molti particolari.

In merito però all'interpretazione della rilevanza delle fasi che – abitualmente – descrivono la fecondazione, sono emerse opinioni contrastanti delle quali si darà successivamente notizia.

2. Gli eventi

Il ciclo biologico dell'uomo – come quello di tutti i mammiferi – inizia in natura dalla riproduzione germinale e cioè dalla fusione di due gameti di sesso diverso (fecondazione). Questo tipo di riproduzione (riproduzione sessuale) realizza il trasferimento dei caratteri genetici da una generazione alla successiva.

Secondo la descrizione che ne danno i biologi, la fecondazione – intesa come processo – è caratterizzata da eventi microscopici e submicroscopico-molecolari tutti indispensabili e di varia durata, che si sviluppano in modo continuo, iniziando con l'interazione ravvicinata tra lo spermatozoo e i rivestimenti cellulari e acellulari dell'oocita, continuando con la fusione dei gameti e dando luogo in un tempo variabile tra 16 e 30 ore alla prima divisione cellulare (embrione a due cellule).

La fecondazione *in vitro* ha offerto la possibilità di studiare la successione degli eventi biomolecolari, a livello di risoluzione microscopica e submicroscopica, che intervengono nel suo divenire. È possibile così stabilire una sequenza anche cronologica riassumibile nella seguente tabella:

Fase	Tempo post inseminazione
Penetrazione della zona pellucida	Entro 30-40 min. p.i. (solo standard IVF)
Fusione tra le membrane cellulari	Dal 45° a 60° min. p.i. (solo standard IVF)
Formazione del PB II	Dalla 2ª alla 8ª ora p.i.
Formazione dei PN	Dalla 3ª alla 12 ª ora p.i.
Giustapposizione dei PN	Dalla 5ª alla 13 ª ora p.i.
Replicazione dei cromosomi	Dalla 8ª alla 17 ª ora p.i.
Scomparsa dei PN	Dalla 15ª alla 30 ª ora p.i.
Prima divisione cellulare	Dalla 18ª ad oltre la 35ª ora p.i.
Tempo totale inseminazione ICSI	Dalla 16ª ad oltre la 33ª ora p.i.
Tempo totale standard IVF	Dalla 18 ª ad oltre la 35ª ora p.i

Legenda: IVF: fecondazione in vitro; PB II: secondo globulo polare; PN: pronuclei maschile e femminile; ICSI: iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo.

In particolare:

1. La penetrazione dello spermatozoo nella zona pellucida dell'oocita inizia non appena i gameti si trovano a diretto contatto e richiede 30-40 minuti (unico standard: IVF).
2. La fusione delle membrane cellulari dell'ovocita e dello spermatozoo presuppone: il raggiungimento da parte dello spermatozoo dello spazio perivitellino, la fusione delle membrane plasmatiche dei due gameti, l'incorporazione dello spermatozoo nell'ooplasma.
3. La cosiddetta "reazione corticale", attraverso modificazioni fisico-chimiche dello strato mucoproteico dello spazio perivitellino rende l'ovocita fecondato impenetrabile ad altri spermatozoi.
4. L'attivazione dell'oocita, innescata dall'incorporazione dello spermatozoo, si manifesta con aumentata permeabilità e oscillazione della concentrazione intracitoplasmatica dello ione Calcio (Ca2+) e determina il completamento della mejosi, l'emissione del II globulo polare (PB II), con la conseguente configurazione aploide del patrimonio genetico materno che andrà a formare, assieme al patrimonio genetico aploide veicolato dallo spermatozoo, il genoma dello zigote.
5. La rimozione della membrana che avvolge i due nuclei maschili e femminili, la decondensazione dei rispettivi cromosomi e la formazione mediante l'impiego di costituenti molecolari d'origine materna di un nuovo involucro membranoso che li avvolge e li delimita nettamente costituiscono un processo molto complesso nel quale vengono a formarsi e a rendersi microscopicamente evidenti i due "pronuclei" (PN) maschile e femminile (secondo alcuni embriologi questo punto deve essere ulteriormente chiarito).
6. Entro 3-6 ore dall'incorporazione dello spermatozoo, a partire dall'aster spermatico si organizzano microtubuli polimerizzati a raggiera dal centrosoma maschile, i quali, mediante il trasporto esercitato da idonee molecole citoplasmatiche, consentono l'avvicinamento dei due pronuclei.
7. I due pronuclei, partendo da posizioni periferiche, si spostano centralmente e in parte si giustappongono, rimanendo tuttavia entità separate.
8. Mentre si dissolvono le membrane perinucleari e si identificano i centrioli, i cromosomi dei due pronuclei duplicano il proprio DNA preparandosi alla prima divisione cellulare (mitosi).
9. Allorché queste fasi sono terminate, i cromosomi liberi nel citoplasma ma ancora agganciati all'apparato tubulare del fuso si allineano su un unico piano (piastra metafasica) che contiene l'assetto cromosomico diploide risultante dai patrimoni genetici maschili e femminili: è la fase denominata anfimissi.
10. I due cromatìdi di ciascun cromosoma si separano e convergono ai due poli della cellula iniziando l'anafase. Si avvia la divisione cellulare di questa nuova entità biologica, definita zigote. Al termine della divisione si formano due cellule, ciascuna con un proprio genoma (embrione a due cellule).

3. Valutazioni bioetiche

Alla luce degli elementi sopra forniti, alcuni membri del CNB presentano le seguenti considerazioni:

a) In primo luogo, si rileva la ancora incerta nomenclatura che caratterizza – in letteratura – le descrizioni dei primi stadi di sviluppo umano, fenomeno questo che facilita tal-

volta l'impiego dei medesimi termini per sostenere ipotesi interpretative diverse, o – all'opposto – l'uso di termini diversi (e spesso di nuovo conio: il conio è del denaro, ma non dei termini) per indicare fenomeni già noti e classificati sotto precedenti denominazioni.

Questo comportamento non è ovviamente esclusivo nel campo disciplinare considerato, né sembra improduttivo qualora sia diretto a meglio definire e meglio indicare stadi e processi che l'evoluzione della ricerca ha ulteriormente caratterizzato; tuttavia assume particolare delicatezza là dove – dal semplice cambiamento di definizione – possano essere tratte conseguenze nel campo giuridico od etico che non corrispondano né alla realtà dei fatti biologici, né a modificazioni sostanziali di stato.

b) Nella fattispecie in esame – volendo esemplificare - si ritiene appropriato l'uso – in generale – dei vocaboli "concepito" ed "essere umano", ambedue di ampio significato. Essi non interferiscono con ulteriori specificazioni semantiche che – all'interno del campo concettuale che tali termini suggeriscono – possano adottarsi per la più precisa descrizione dei fatti biologici.

Inoltre le espressioni "concepito" ed "essere umano" hanno il pregio d'essere usati con facile comprensione nel linguaggio corrente, essendo trasparente il riferimento all'atto generativo (con qualsiasi tecnica ottenuto) dell'uomo.

Le espressioni "ovocita a 2 pronuclei" (2PN) od anche "ootide" – quest'ultimo adottato recentemente solo da alcuni Autori - appaiono invece limitate alla indicazione di uno stadio della fecondazione; tuttavia ciò non dovrebbe creare l'impressione che – a questo stadio - si tratti di una cellula inerte, nella quale sia semplicemente penetrato il nucleo di un'altra.

Si ritiene più appropriato (per le ragioni che verranno poco oltre ulteriormente argomentate) parlare già in tale fase di zigote[111] o di "embrione unicellulare".

c) Poste queste premesse, è da ritenere che gli studi da molti decenni ormai compiuti sulle prime fasi del ciclo vitale dell'uomo siano progrediti attraverso non solo i rilievi morfologici, anche i più raffinati, che caratterizzarono i primi passi della ricerca, ma anche attraverso contributi biochimici e biomolecolari dai quali non è possibile oggi prescindere per una esatta comprensione dei fenomeni caratteristici delle prime ore dello sviluppo dell'essere umano. Pertanto, molte delle descrizioni che – soprattutto nei libri di testo o nelle divulgazioni per l'opinione pubblica anche di media ed elevata cultura – si basano prevalentemente sulla serie delle modifiche morfologiche "apparenti" con gli ordinari mezzi di indagine, appaiono incomplete se non sono corredate dalle corrispondenti analisi biomolecolari.

d) Per una serie di motivi che verranno esposti nel corso della presente analisi, è da ritenere in definitiva che una "risposta" al quesito da cui questo documento ha preso le mosse possa essere data in termini strettamente scientifici già attraverso la descrizione degli eventi biologici e la riflessione razionale sui medesimi.

Ovviamente, in tal modo non ci si sottrae alle considerazioni etiche, anche se esse possono essere esaminate e utilmente discusse solo una volta in possesso di tutti gli elementi che un'analisi biologica possa fornire. Non si tratta in ogni caso di far dipendere ogni posizione etica o giuridica dalle evidenze scientifiche, ma di riconoscere che – nella fattispecie considerata, e cioè nelle prime ore dello sviluppo dell'essere umano – il concepito interessa anzi-

[111] In realtà si deve parlare di zigote solo quando i cromosomi si collocano nella stessa piastra metafasica.

tutto per la sua natura e individualità biologica la quale è fattore imprescindibile per qualsiasi giudizio bioetico o giuridico che riguardi la vita e/o la salute dell'uomo.

Da queste premesse, si ritiene possibile proporre la seguente interpretazione della fecondazione:

3.1. L'interpretazione degli eventi

Se quella descritta può considerarsi una serie di eventi oggettivamente rilevabili e nella sostanza condivisibili da qualsiasi biologo-osservatore (quantunque la descrizione - basata sui dati attualmente disponibili - sia stata condotta solo per grandi linee, data la natura di questo documento), non unanimemente condivisibile appare in seno al Comitato Nazionale per la Bioetica l'interpretazione di ciò che viene inteso come processo della fecondazione nella sua globalità, pur accogliendo una "diacronicità" delle fasi, in ogni caso contenute nell'intervallo di alcune ore.

Per i membri del CNB che propongono questa linea interpretativa, l'evento di incontro-penetrazione dello spermatozoo nell'interno del citoplasma dell'ovocita è l'evento che va ritenuto fondamentale, poiché è quello che nello spazio e nel tempo congiunge e letteralmente "fonde" due cellule gametiche dotate ciascuna di un patrimonio genetico aploide e ne fa una "unità" biologica non presente anteriormente, fornita delle strutture molecolari genetiche veicolanti la informazione necessaria per guidare (modulandosi ed interagendo con l'ambiente) ogni stadio del successivo sviluppo.

Una volta avvenuta la penetrazione spermatica dell'ovocita si sviluppa un *continuum* di eventi che prosegue senza necessità di ulteriori impulsi genetici esterni all'unità stessa, come appare peraltro sostenibile anche considerando la inclusione dell'ovocita in una spessa membrana glicoproteica (denominata "zona pellucida") e la realizzazione rapida della "reazione corticale" dell'ovocita stesso, che impedisce di regola la penetrazione all'interno di esso di ulteriore materiale genetico veicolato da spermi.

E che tale processo – descrivibile oggi certamente con maggiore accuratezza di quanto non fosse in passato in ragione degli approfondimenti non solo morfologici, ma submicroscopici e di biologia molecolare che sono stati acquisiti - inizi con la penetrazione spermatica e si svolga poi con assoluta continuità è documentato anche da quell'indice "funzionale" unitario che lo caratterizza nella sua durata, rappresentato dall'immediato insorgere di oscillazioni nella concentrazione cellulare del Ca^{2+}, con onde più elevate e frequenti all'inizio, più diradate e di minore intensità nella piastra metafasica.

Secondo questa interpretazione, in definitiva, fermo rimanendo che i due gameti sono biologicamente "predisposti" a questo incontro, tutte le fasi che si susseguono dopo la penetrazione spermatica nelle prime ore di vita del nuovo "essere", hanno la stessa "necessità" di verificarsi essendo regolate lungo una linea di sviluppo che appare palesemente orientata, continua, progressiva, e che almeno nelle condizioni naturali non può regredire su stadi già percorsi (pena l'arresto del processo e la dissoluzione materiale dell'entità coinvolta).

Non ostacola – anzi rafforza – questa interpretazione:

– il fatto che, nelle primissime fasi, l'ovocita "penetrato" utilizzi il proprio materiale genetico (RNA e mitocondri) accumulato a questo scopo, ed a esaurimento, per realizzare la "conversione" verso il nuovo assetto funzionale.

Si abbiano fenomeni di fine rimodellamento dell'assetto biochimico della cromatina nei due pronuclei, dell'organizzazione degli organelli citoplasmatici ovocitari ed altri fenomeni

submicroscopici ancora (solo alcuni dei quali indicati in precedenza nel paragrafo *Una descrizione degli eventi*).

Avvalora, inoltre, tale interpretazione l'ampiamente dimostrata "compartecipazione" di fattori derivanti sia dall'ovocita che dallo spermatozoo nella realizzazione dello sviluppo che – nel giro di poche ore – porta dalla fecondazione dell'ovocita a un embrione a due blastomeri.

Per i fattori ovocitari, si può prendere ad esempio, la sostituzione dell'involucro nucleare privo dei "complessi del poro" della testa spermatica con una membrana i cui costituenti molecolari sono materni, ciò che consente di ripristinare i canali di comunicazione (complessi del poro) necessari agli scambi metabolici, con rapida incorporazione e sostituzione di istoni materni alle protamine spermatiche: ciò che porta alla realizzazione del cosiddetto "pronucleo maschile").

Per i fattori spermatici si può citare ad esempio la fornitura al nuovo complesso monocellulare del "centrosoma" d'origine paterna, che è quello attivo nella specie umana: il centrosoma è organulo necessario alla organizzazione delle fibre (microtubuli) del fuso ed alla successiva attivazione dei "motori" molecolari che consentiranno l'avvicinamento dei due pronuclei e – poi – la migrazione dei cromosomi nel corso della prima divisione mitotica dello zigote.

In definitiva il "principio di continuità" dello sviluppo si applica immediatamente dalla penetrazione spermatica in poi, e supera ovviamente il termine temporale di ciò che viene didatticamente chiamata la fecondazione, pervadendo l'intera vita dell'individuo, sia pure modulandosi nel tempo a seconda dell'età considerata.

D'altra parte anche la riflessione filosofica offre un ulteriore argomento a sostegno del principio di continuità nella misura in cui riconosce che l'inizio della vita dell'essere umano costituisce un "salto di qualità" (un passaggio dal non essere all'essere) e che, una volta che tale passaggio sia avvenuto, ci siano solo modificazioni accidentali (quantitative) e non trasformazioni sostanziali (qualitative).

Infine, non ostacola questa interpretazione il fatto che si manifesti la possibilità di deviazioni di sviluppo, o di arresti dello stesso a vari stadi (ormai documentati anche nella fecondazione *in vitro*); eventi che vanno considerati come errori di funzionamento di un delicatissimo (ed ancora per molti aspetti non del tutto conosciuto) equilibro di azioni molecolari.

Nessuno ha mai negato la notevole "selettività" spontanea della riproduzione umana; tuttavia è doveroso in questa sede sottolineare le divergenze che si registrano nella valutazione e poi nella interpretazione dell'ampiezza del fenomeno in natura, che malamente trovano possibilità di confronto con quanto avviene *in vitro*, per l'artificiosità innegabile delle condizioni di coltura.

3.2 Le conseguenze etiche e giuridiche

I componenti del CNB, che si riconoscono in questa serie di considerazioni, condividono l'opinione che il contrapporsi nella interpretazione dei fenomeni biologici oggi analizzabili nelle prime fasi di sviluppo dell'ovocita dalla "penetrazione spermatica" alla formazione di due blastomeri non può ritenersi una semplice disputa teorica (come tante altre che esistono nell'ambito dell'esercizio dell'attività scientifica) poiché alle interpretazioni adottate viene attribuito un diverso significato etico, in rapporto alle scelte operative che potrebbero essere assunte per la tutela dell'embrione.

Sembra opportuno, a questi componenti, richiamare gli elementi atti a formare una opinione ragionata al riguardo.

Dato per scontato che siamo nel campo delle valutazioni riguardanti la tutela da assegnare all'embrione, chi ritiene che l'intero processo diacronico della fecondazione mostri una unità sostanziale nel proprio *telos*, cioè concatenazione e articolazione degli eventi microscopici, submicroscopici e biomolecolari (che le moderne tecnologie già in notevole misura hanno consentito di accertare) – tale da portare senza soluzione di continuità alla prima divisione mitotica dello zigote (formazione dei due primi blastomeri) e poi alla segmentazione, alla differenziazione del destino cellulare e agli stadi successivi nel proseguimento dello sviluppo embrionale – non può non accettare un'etica tuzioristica unica dell'essere umano, come tale "riconosciuto" in base al suo stesso "esistere" indipendentemente dallo stadio al quale è pervenuto al momento dell'osservazione. E se si accetta che all'essere umano debba essere riconosciuta e garantita la dignità e l'identità – come la stessa Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo, 1997) afferma all'articolo 1 – chi sostiene la linea interpretativa innanzi indicata ritiene che tali condizioni siano soddisfatte dalla "penetrazione" dell'ovocita da parte dello spermatozoo.

La conseguente pratica che ne deriva sta nel fatto che ogni "manipolazione" condotta anche durante il breve processo diacronico denominato della fecondazione, la quale non sia diretta al "bene" dell'essere umano su cui venga compiuta, espone quest'ultimo a rischi ingiustificati, a seconda delle finalità perseguite e delle regole che eventuali leggi, regolamenti o norme deontologiche avessero ritenuto opportuno applicare al riguardo.

Chi sostiene questa linea interpretativa, ritiene che tale giudizio e un atteggiamento precauzionale – e nel caso "tuzioristico" – debba applicarsi, di regola, anche alla crioconservazione, i cui effetti sull'embrione, perlomeno al momento attuale delle tecniche ed allo stadio di 4-8 blastomeri, non sono privi di rischi e talvolta di documentate lesioni.

Quanto suddetto non significa misconoscere i dati della letteratura, che mostrano – attualmente – la scarsa "resa" delle tecniche di procreazione artificiale praticate su ovociti "non penetrati" e crioconservati e – all'opposto – i migliori rendimenti (in termini finali di "bambini in braccio"), qualora la crioconservazione sia stata praticata in quella fase che viene definita "stadio dei due pronuclei", od anche da taluno "pre-zigote", o ootide, che avrebbe dimostrato maggiore resistenza rispetto all'ovocita "non penetrato" alle pratiche di congelamento – scongelamento.

Tuttavia questa nozione non può scalfire l'opinione che ogni giudizio etico espresso sulla crioconservazione dell'embrione si applica anche alla fase dell'ovocita a due pronuclei, collocata nella linea "necessitata" dello scorrere degli avvenimenti naturali senza alterazione della continuità.

Per *incidens*, va poi osservato che – in virtù del principio di continuità – se la legge 40/2004 ha ritenuto non ammissibile produrre una "riserva" di embrioni morulati (a 4-8 cellule, congelati al 2°-3°giorno di sviluppo dalla "penetrazione spermatica") il cui destino è comunque incerto, ed in ogni caso rappresenta un forte stimolo all'utilizzazione di essi per ricerca, le stesse considerazioni si riproporrebbero se venisse attivato un "pool" di "ovociti 2P" crioconservati, qualunque nome si voglia loro attribuire.

In conclusione, è da ritenere che la soluzione di questi dilemmi vada affrontata con un'intensa e appropriata ricerca sulla crioconservazione dell'ovocita "non penetrato" (sia esso ovulato, o contenuto in sezioni e frammenti sottili di ovaio), alla crioconservazione del quale non si negano – in casi peraltro ben definiti – ragioni plausibili di carattere medico.

Sembra opportuno ricordare che, allorché si diffuse la notizia di un "programma di ricerca" sostenuto da fondi governativi per attivare un gruppo di lavoro nazionale al riguardo, sebbene l'argomento non fosse stato formalmente discusso in *Comitato Nazionale per la Bioetica*, i pareri raccolti fra i membri furono tutti positivi al riguardo, tali da definirsi plebiscitari purché si trattasse di ovociti "non penetrati", o di sezioni di ovaio.

Non si può, ancora oggi, non auspicare la ricerca di questa soluzione, nei limiti sopra indicati.

4. Valutazioni bioetiche alternative

A diverse valutazioni bioetiche giungono invece quei membri del CNB che ritengono che, attraverso il processo di fecondazione precedentemente descritto, si realizzi un "passaggio generazionale" che in natura riguarda una minoranza di casi a causa della complessità e delicatezza delle interazioni biomolecolari e degli eventi biologici: l'indice di fecondabilità nelle coppie di 25-30 anni è circa del 25-30% per ciclo. La specie umana ha una scarsa resa riproduttiva e la formazione di una nuova "entità biologica", l'embrione originato dai genitori, prevede una perdita del 70-75%. La transizione dai gameti all'embrione comporta fasi biologiche cronologicamente distinte e successive che presentano ampie sovrapposizioni funzionali e temporali che pur costituendo un *continuum*, non sono tuttavia assimilabili tra loro sul piano ontologico.

Le conoscenze scientifiche sullo sviluppo dell'embrione hanno fatto molti progressi dal momento della pubblicazione del documento del CNB *Identità e statuto dell'embrione umano* (1996), soprattutto per la maggiore risoluzione degli strumenti di indagine, ma il quadro che ne risulta è semmai più complesso e articolato, mettendo allo scoperto reti funzionali di difficile lettura in cui il contributo genomico (l'insieme dei geni provenienti dai due genitori dell'embrione) viene progressivamente e continuamente integrato da contributi epigenetici materni presenti successivamente al concepimento e allo stadio di zigote. Come prevedibile, l'interpretazione dei dati biologici aggiornati ad oggi (2005) non è comunque risultata utile a formulare opzioni etiche condivise.

Il contrapporsi di due orientamenti nell'interpretazione dei fenomeni biologici relativi alle prime fasi di sviluppo dell'ovocita – dalla "penetrazione spermatica" alla formazione dei primi due blastomeri – potrebbe apparire una semplice disputa accademica se ad essa non corrispondesse un diverso approccio etico in rapporto alle scelte operative che potrebbero essere assunte per la tutela dell'embrione.

Secondo i membri del CNB che aderiscono a questa diversa linea di interpretazione, il processo di sviluppo embrionale nei suoi primi stadi comporta una rete complessa di eventi che risulta molto meno consequenziale di quanto sia opinione comune. A loro giudizio, i dati biologici dimostrano che ogni fase può implicare sviluppi alternativi imprevedibili, nelle prime fasi addirittura reversibili, con una distribuzione non uguale delle competenze e delle funzioni degli oociti e degli spermatozoi, motivo per il quale sarebbe davvero arduo definire il momento in cui inizia la vita individuale.

Adottando un approccio di estrema, persino eccessiva precauzione, alcuni potrebbero arrivare a non escludere (in senso probabilistico) che tale inizio corrisponda al momento in cui si forma lo zigote. Rimane tuttavia assai problematico ritenere che tale inizio coincida con l'incontro-penetrazione dello spermatozoo nel citoplasma dell'ovocita e che dal quel

momento occorra proteggere in modo assoluto l'"unità" che si forma. Tale interpretazione, ovviamente legittima, si fonda sulla "necessità" che da quell'incontro-penetrazione il processo continui senza soste, irreversibilmente e in modo preordinato. Il fatto che un individuo della nostra specie sia il risultato dell'incontro di uno spermatozoo con un ovocita non ci autorizza però a concludere che da tale incontro nasca necessariamente un essere umano: l'osservazione scientifica ci insegna invece che la probabilità che ciò avvenga è piuttosto bassa, come è già stato riferito, che il processo non è neppure necessario, e che certamente nei suoi stadi iniziali esistono una molteplicità di opzioni alle quali sono associate probabilità che non conosciamo.

Ancora più importante è rilevare come l'affermazione fatta da autorevoli membri del CNB che il concepito "è uno di noi" non può essere per altri accettabile: dovremmo infatti accordarci su che cosa di noi vogliamo sia presente per "renderci individui" e l'embriologia potrebbe allora fornirci indicazioni per stabilire delle condizioni necessarie, ma non per questo sufficienti. La biologia fornisce infatti una mera descrizione dei fenomeni senza dar loro una gerarchia sul piano ontologico ed etico.

I dati offerti dalla ricerca biologica sullo sviluppo dell'embrione non sono cioè adeguati a definire con chiarezza e autorevolezza quale segmento dell'intero processo possa essere assunto come cruciale per l'identificazione del momento in cui si costituisce la nuova identità individuale. D'altronde, già nel documento del CNB *Identità e statuto dell'embrione umano* del 1996 si indicava come controversa la possibilità di poter dirimere sul piano biologico la questione dell'inizio del possesso di una identità individuale (persona) da parte dell'embrione e veniva proposto, da un punto di vista filosofico, il criterio di *reidentificazione*, ritenuto particolarmente appropriato per appurare l'identità individuale dell'embrione: «Fino a quando si può regredire per trovare il punto in cui collocare questa identità individuale? Secondo tale criterio, al prodotto del concepimento viene riconosciuto lo statuto di individuo a partire dal momento in cui viene irreversibilmente perduta la capacità di suddivisione in due o più embrioni. Il criterio della reidentificazione è un criterio che tuttavia esprime una condizione sufficiente ma non necessaria. Ciò significa che l'identità individuale potrebbe sussistere anche se mancano i mezzi adeguati per verificarla. Pertanto l'interpretazione ontologica dei dati biologici finisce con il risultare influenzata dalle opzioni morali dell'interprete, ossia dal modo con cui egli avverte in coscienza di doversi atteggiare di fronte all'embrione fin dalla fecondazione»[112].

I criteri che di volta in volta vengono indicati come validi per sostenere un determinato assunto (continuità di sviluppo, comparsa di un genoma nuovo, perdita della totipotenza da parte dell'embrione, annidamento in utero, comparsa del sistema nervoso etc.) hanno una loro legittimità e razionalità, ma non sono fonte sufficiente per desumere con certezza l'inizio della vita umana.

È utile rilevare che tale insufficienza è corroborata dall'osservazione che il contesto storico e sociale condiziona fortemente l'uso delle conoscenze biologiche. Fino a non molti anni fa, quando il controllo sociale era più rigoroso e le conoscenze sul "passaggio generazionale" insufficienti, la fase ritenuta decisiva era quella dell'accoppiamento sessuale all'interno del matrimonio. Oggi, con la possibilità di controllare la fertilità rendendola indipendente dall'atto sessuale e con l'aumento delle conoscenze sullo sviluppo embrionale, alcuni ritengono che la fase decisiva sia la fecondazione, mentre altri credono si debba spostare

[112] *Identità e statuto dell'embrione* (1996), p. 17.

quel periodo in una fase successiva, come l'anfimissi (momento della formazione dello zigote), il momento in cui l'embrione non è più divisibile, l'inizio dell'impianto, il 14° giorno dalla fecondazione (momento in cui si ritiene ancora certa l'assenza di sistema nervoso), o anche tempi successivi. Dal punto di vista scientifico non c'è ragione di privilegiare l'una o l'altra fase, e la scelta al riguardo dipende esclusivamente da differenti opzioni etiche, cosicché le varie possibili "interpretazioni" dipendono dal diverso valore attribuito alle diverse fasi dello sviluppo umano.

In conclusione, alcuni membri del CNB ritengono che la linea interpretativa degli eventi, sostenuta nel § 3 da coloro per i quali la tutela dell'embrione deve essere assoluta fin dal concepimento e che condividono l'opzione etica di non ammissibilità della crioconservazione degli ovociti 2PN, derivi da convincimenti e non solo da ragioni biologiche. Gli stessi membri del CNB, considerata viceversa l'impossibilità razionale di stabilire univocamente l'inizio della vita umana, sostengono che la crioconservazione di tali ovociti non possa ritenersi moralmente illecita.

In tal senso, tali membri auspicano una modifica della legge n. 40/2004 al fine di consentire la crioconservazione almeno degli ovociti 2PN. A tal riguardo rilevano inoltre che la formulazione stessa della legge si presta ad interpretazioni che potrebbero già oggi consentire tale pratica. Il "concepito" di cui all'art. 1 viene infatti tutelato attraverso norme specifiche presenti in più punti del testo di legge in cui si fa esplicito riferimento all'"embrione", ovvero a una fase sicuramente post-zigotica.

Non rimane da aggiungere – anche se è ovvio – che di tali ovociti 2PN crio-conservati occorre garantire un uso proprio, non commerciale, definito da regole chiare nell'ambito di criteri giuridici ed etici attenti anche al bilanciamento degli interessi e dei diritti dei soggetti coinvolti, primi fra tutti quelli della madre.

5. Conclusioni

Dopo ampie e articolate discussioni, svoltesi sia a livello di gruppo di lavoro che in seduta plenaria, il Comitato ha ritenuto all'unanimità di poter condividere *la descrizione fattuale degli eventi* che concernono la fecondazione umana contenuta in questo documento nel § 1. Non si è invece realizzata, nonostante i molti sforzi attivati al riguardo, una convergenza di opinioni per quel che concerne *l'interpretazione etica di quei medesimi eventi*, in merito alla cui descrizione, peraltro, e come si è appena accennato, non si è registrato alcun dissenso in seno al Comitato. La seconda linea interpretativa, riassunta nel § 4, ha trovato il consenso dei Proff.:

Barni, Battaglia, Coghi, d'Avack, Flamigni, Gaddini, Guidoni, Neri, Piazza, Rescigno, Schiavone, Umani Ronchi.

La prima delle due interpretazioni, quella sopra esposta al § 3, ha invece riscosso un maggior numero di consensi rispetto all'altra: ad essa hanno infatti aderito i Proff.:

Amato, Belardinelli, Binetti, Bompiani, Borgia, Casini, D'Agostino, Dallapiccola, De Carli, Di Pietro, Eusebi, Federspil, Ferrari, Fiori, Iadecola, Isidori, Manni, Marini, Palazzani, Pistella, Possenti, Ricci Sindoni, Santori, Scarpelli, Sgreccia, Silvestrini.

È in questa linea, pertanto, che il Comitato Nazionale per la Bioetica, a maggioranza, si riconosce.

GLOSSARIO

Allele: Forma alternativa di un gene presente su uno o sull'altro cromosoma omologo (vedi).

Anfimissi: Ricostituzione di un corredo cromosomico diploide.

Aploide: Riferito a cellula o individuo in cui il numero di cromosomi caratteristico della specie è dimezzato, essendo presente una ed una sola copia di ciascun cromosoma. Tale condizione è propria delle cellule sessuali, cellula uovo e spermatozoo, ed è indicata con n. L'assetto raddoppiato, 2n, è proprio delle cellule somatiche.

Cellula uovo: Cellula sessuale femminile matura aploide.

Cromosoma omologo: Singolo componente di una coppia di cromosomi, uno di origine paterna e l'altro di origine materna, generalmente con lo stesso assetto di geni.

Crossing-over: Scambio di tratti di cromosomi omologhi e conseguentemente di geni (più precisamente "alleli" – vedi).

Cumulo ooforo: Insieme di cellule che circondano la cellula uovo.

Globulo polare: Minicellula atrofica che si forma alla prima ed alla seconda divisione meiotica durante la maturazione della cellula uovo. Contiene un nucleo aploide.

Gonocorico: Riferito ad un individuo, che produce un solo tipo di gameti, maschile o femminile. Il termine è usato anche per definire un sistema di riproduzione sessuata a sessi separati.

Imprinting genetico o genomico: Attivazione o inattivazione selettiva di geni di derivazione paterna o materna che avviene durante la maturazione dei gameti o le prime fasi dello sviluppo e si mantiene nelle cellule somatiche. Per i geni interessati viene espresso solo l'allele trasmesso da uno dei genitori, con conseguenze sullo sviluppo e sulla manifestazione di alcune patologie ereditarie.

Oocita: Cellula sessuale femminile nei diversi stadi di maturazione fino alla formazione della cellula uovo, che unendosi allo spermatozoo alla fecondazione dà origine all'embrione.

Ootide: oocita con due pronuclei.

Spazio perivitellino: Spazio che si trova tra la membrana citoplasmatica delle cellule uovo e la zona pellucida.

Zigote: È la cellula che si forma in corso di anfimissi e che possiede un patrimonio cromosomico in metafase.

Zona pellucida: Membrana che circonda l'oocita e avvolge l'embrione nei primi stadi di sviluppo.

POSTILLA DEL PROF. CARLO FLAMIGNI

Sono note almeno sette differenti teorie[113], tutte formulate da persone appartenenti alla Chiesa Cattolica Romana e tutte attuali, sull'inizio della vita personale. Il fatto che una di esse possa essere privilegiata dal Magistero non toglie importanza alle altre: tutte, infatti, si basano sulla stessa elaborazione concettuale, che prevede un'ipotesi di tipo filosofico e una conferma (o un'indicazione) di tipo biologico. Si tratta di una convenzione inevitabile in presenza di verità che sono al di fuori della nostra portata, il che rende necessario che ad ogni specifica ipotesi debba essere attribuita la stessa quota di verosimiglianza. Dal mio punto di vista, è soprattutto il senso comune (in altri casi può essere un atto di fede, un'elucubrazione filosofica o un interesse personale) a indicare che di tutti i momenti indicati quello della formazione di un genoma unico dovrebbe essere preferito, secondo quanto viene espresso nelle conclusioni degli embriologi che si trovano nel documento allegato.

Trovo piuttosto peculiare non tanto il fatto che ci possano essere opinioni diverse, quanto il modo in cui si è arrivati alla loro formulazione. A questo proposito mi permetto di rilevare che:

1) In molti documenti ufficiali, il Magistero Cattolico ha indicato nella formazione dello zigote il momento d'inizio della vita personale. Solo per fare un esempio, cito il documento intitolato *Istruzione su il rispetto della vita nascente e la dignità della procreazione* nel punto in cui si recita: «Pertanto il frutto della generazione umana dal primo momento della sua esistenza, e cioè a partire dal costituirsi dello *zigote*, esige il rispetto incondizionato…».

E ancora: «Questa dottrina rimane valida e viene peraltro confermata, se ve ne fosse bisogno, dalle recenti acquisizioni della biologia umana la quale riconosce che nello *zigote* derivante dalla fecondazione si è già costituita l'identità biologica di un nuovo individuo umano».

2) A pagina 568 della suddetta Istruzione c'è una nota, a piè di pagina, che definisce il termine "zigote": «Lo zigote è la cellula derivante dalla fusione dei nuclei dei due gameti». Questa non è la versione definitiva del documento (nella versione latina, che fa testo, la nota in questione, come vedremo, cambierà), ma è comunque molto importante capire il significato di questa nota. In realtà, la definizione è sbagliata, perché nella specie umana la fusione dei pronuclei non c'è (i pronuclei scompaiono), ma il riferimento all'anfimissi è più che evidente. Resisi conto dell'errore (un fatto del quale si conoscono alcuni particolari) gli estensori hanno riparato sostituendo la nota esplicativa con una nuova definizione: «lo zigote è la cellula derivante dalla fusione dei due gameti». In tutte le discussioni sostenute, quella definizione, pur nella sua vaghezza, (*fusio duorum gametum* indica un processo biologico di durata piuttosto lunga, senza ulteriori precisazioni) è stata considerata utile per ridefinire, in modo questa volta corretto, l'anfimissi.

3) Nei documenti che sono stati presentati al Comitato Nazionale per la Bioetica sullo statuto ontologico dell'embrione in tempi passati, è stata ancora una volta la parola "zigote" ad essere scelta per indicare l'inizio della vita personale.

---

[113] La teoria dell'oocita attivato; la teoria della formazione di un genoma unico; l'ipotesi dell'attivazione del genoma embrionale; la teoria della perdita della totipotenza cellulare e della capacità di formare gemelli; la teoria dell'impianto; la teoria della linea embrionaria primitiva; la teoria della comparsa delle cellule nervose; l'ipotesi ilomorfica.

4) Per evitare equivoci sul significato della parola "zigote", riporto la definizione che ne dà Adriano Bompiani: «Circa l'inizio del nuovo essere definito genericamente "concepito", l'opinione diffusa tra i biologi pone questo evento nella fertilizzazione dell'ovocita, processo divisibile in vari stadi, ma che si svolge in un lasso relativamente breve di tempo e che dà luogo comunque a un evento: il possesso, nell'entità che si è formata, di un'informazione unica e irripetibile. Volendo precisare il momento culminante all'interno di questo processo l'opinione dominante identifica nello stadio detto di anfimissi (o singamia) l'inizio della nuova entità o essere a questo stadio detto zigote». (A.Bompiani: *Fecondazione Assistita e statuto ontologico dell'embrione*. In*: Fecondazione assistita - Una proposta di legge da discutere*. A cura di F.D. Busnelli A.R. Genazzani, E. Ripepe - CIC Edizioni Internazionali, Roma, 1997 - 19 - 32).

5) La nuova teoria proposta da alcuni membri del CNB presenta, tra l'altro, alcune incongruità biologiche. Ad esempio, le caratteristiche di questo presunto, nuovo "individuo", si adattano alla fase del concepimento che gli embriologi indicano come quella dell'"oocita attivato", nella quale la cellula uovo diventa impenetrabile all'ingresso di nemaspermi diversi da quello che ha perso contatto con lei, e si può affermare che, continuando il processo di fecondazione, il genoma che si stabilirà non potrà essere diverso da quello prodotto dalla fusione dei due gameti protagonisti. In questa fase il gamete femminile non ha però ancora raggiunto lo stadio di "oocita penetrato" (per cui non si tratta ancora di una unica cellula, ma di cellule adiacenti e ancora separate) e non ha ancora espulso il 2° globulo polare.

6) È evidente che abbandonare questa teoria per abbracciarne una del tutto nuova rappresenta uno sforzo non facile. Di qui l'uso – a mio avviso molto discutibile – di neologismi costruiti *ad hoc* come "zigote bipronucleare".

7) È anche peculiare l'indifferenza con cui noti biologi ed esperti della materia stanno passando da una teoria all'altra, spesso dimentichi persino di avere firmato documenti "compromettenti".

8) È infine perlomeno strana la recente tendenza a chiamare in causa la biologia, dopo che documenti ufficiali l'avevano esclusa dalla discussione come "incapace". È bene ricordare che da Claude Bernard in poi un grande numero di scienziati ha escluso che la biologia possa intervenire nella definizione della "nozione di vita" e dell'inizio della vita personale.

DOCUMENTO CONCLUSIVO

(Convegno: *Dall'oocita alla blastocisti: il passaggio generazionale nell'uomo*. Roma, 28 settembre 2004)

La transizione dall'oocita alle inizialissime fasi di un nuovo essere umano è un av-venimento non istantaneo e che si accompagna a notevoli e sostanziali cambiamenti biologici in seno all'oocita.

La legge n° 40, 19 Febbraio 2004 ammette la crioconservazione di questa cellula ma vieta espressamente quella dell'embrione, fatte salve alcune particolari circostanze che rientrano nell'ambito delle condizioni di necessità. Non vi è alcun riferimento, né nella legge, né nelle linee guida (D.M. 21 Luglio 2004, G.U. n° 191 del 16 agosto 2004), alle altre realtà biologiche che si susseguono nel corso di questo passaggio e così non è chiaro se e fino a quando l'oocita che lo ha iniziato possa essere congelato. Ai fini di una migliore applicazione delle normative attuali, studiosi di biologia della riproduzione umana, docenti nelle facoltà mediche italiane, impegnati quindi nella formazione dei futuri medici e delle altre figure sanitarie, hanno inteso fornire un contributo tecnico al dibattito attraverso una rigorosa analisi delle conoscenze sulla transizione oocita-embrione nell'uomo, che sono riassunte qui di seguito.

La transizione oocita-embrione nell'uomo

Il ciclo biologico dell'uomo si caratterizza per una riproduzione sessuata gonocorica che vede la fecondazione *come fondamentale processo con il quale si realizza la transizione oocita-embrione e con essa quel passaggio generazionale che dai "genitori" porta ai "figli".*

La fecondazione non è un evento "istantaneo" ed anche a volerlo considerare solo dal punto di vista cellulare più restrittivo, consiste di un processo che:

- *è innescato da interazioni a breve distanza e di varia natura tra lo spermatozoo e i rivestimenti cellulari e acellulari dell'uovo;*
- *prosegue con la fusione dei due gameti ciascuno proveniente da due genitori di sesso diverso, la donna che fornisce l'"oocita" e l'uomo che fornisce lo "spermatozoo";*
- *termina, in un tempo variabile fra le 16 e le 30 ore, con la formazione dello* zigote.

Nella dinamica del processo si osserva una successione di eventi embricati e fra loro interagenti che, a partire dall'oocita, portano alla successiva comparsa di diverse entità biologiche, tutte caratterizzabili sul piano morfologico, metabolico e genomico. Fra queste entità emerge *l'oocita a due pronuclei*, da alcuni autori definito "*ootide*".

Con l'avvenuta espulsione del secondo globulo polare, è identificabile nei due genomi aploidi quale sarà il nuovo assetto genomico, tuttavia tali genomi devono essere sostanzialmente considerati ancora genomi dei due genitori sebbene contenuti in un unico citoplasma. Diversamente da come avviene in altre specie animali, separatamente i pronuclei non si fondono ma procedono separatamente nelle loro funzioni ed in particolare a duplicare il loro DNA ed a dissolvere successivamente i loro involucri per mettere in comune sulla medesima piastra metafasica i loro assetti cromosomici.

Questa cellula in metafase è lo *zigote*. Soltanto in questa fase infatti gli assetti cromoso-

mici aploidi paterni e materni si sono congiunti e sommandosi hanno ristabilito l'assetto cromosomico diploide, proprio della specie umana.

La costituzione del nuovo genoma diploide rappresenta l'evento conclusivo del processo di fecondazione. Esso precede di pochissimo l'inizio dello sviluppo che segna l'avvenuto passaggio generazionale. A questa fase segue la prima divisione di segmentazione con comparsa di un'entità bi-cellulare che è la prima di un nuovo genoma unico e irripetibile.

Va rilevato che questo inizio non attiva la "personalità molecolare" del nuovo essere: per molte ore ancora lo sviluppo prosegue infatti utilizzando un programma basato su molecole espressione del genoma dei due genitori anche se quello materno è prevalente.

Va infine richiamato che, anche nell'uomo, la fecondazione in quanto tale non è indispensabile per il passaggio generazionale e per l'attivazione del programma di sviluppo. Può infatti aversi sia *partenogenesi* nel quale il genoma del nuovo essere umano è tutto di derivazione materna, sia *androgenesi* dove tale genoma è invece tutto di derivazione paterna, benché questi processi non portino alla nascita di un nuovo individuo.

***IN CONCLUSIONE*, la transizione oocita-embrione risulta da una successione di eventi che si susseguono nel tempo con larghe sovrapposizioni funzionali e temporali. In tale transizione un evento peculiare sul quale basare la criticità del passaggio generazionale e quindi l'inizio di un nuovo essere umano, è rappresentato dalla costituzione del nuovo assetto cromosomico diploide e dal successivo inizio della segmentazione.**

Come ho già scritto, questa è in realtà anche la mia personale conclusione, anche se la mia opinione sull'inizio della vita personale è del tutto diversa.

Se si è costretti, per ragioni pragmatiche, a indicare il punto di maggior rilievo nel passaggio generazionale dell'uomo, questo va certamente indicato nell'anfimissi e nella formazione dello zigote.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

L'ALIMENTAZIONE E L'IDRATAZIONE DI PAZIENTI IN STATO VEGETATIVO PERSISTENTE

30 settembre 2005

1. Di recente l'opinione pubblica mondiale è stata profondamente scossa dalla storia di una donna vissuta per quindici anni in stato vegetativo e lasciata morire a seguito della decisione di un giudice che ha autorizzato la richiesta del marito (contro il parere dei genitori) a staccare il tubo dell'alimentazione dal quale dipendeva la vita della donna. Considerato il cospicuo numero di persone che, anche in Italia, si trovano a vivere nel cosiddetto stato vegetativo persistente (SVP); considerata altresì la controversia in atto sul considerare o no trattamento medico e/o accanimento terapeutico la nutrizione e idratazione con sondino o con enterogastrostomia percutanea (PEG), il CNB ritiene utile ribadire in proposito alcuni principi bioetici fondamentali.

2. Con l'espressione stato vegetativo persistente (un tempo denominato coma vigile) si indica un quadro clinico (derivante da compromissione neurologica grave) caratterizzato da un apparente stato di vigilanza senza coscienza, con occhi aperti, frequenti movimenti afinalistici di masticazione, attività motoria degli arti limitata a riflessi di retrazione agli stimoli nocicettivi senza movimenti finalistici. I pazienti in SVP talora sorridono senza apparente motivo; gli occhi e il capo possono ruotare verso suoni e oggetti in movimento, senza fissazione dello sguardo. La vocalizzazione, se presente, consiste in suoni incomprensibili; sono presenti spasticità, contratture, incontinenza urinaria e fecale. Le funzioni cardiocircolatorie e respiratorie sono conservate e il paziente non necessita di sostegni strumentali. È conservata anche la funzione gastro-intestinale, anche se il paziente è incapace di nutrirsi per bocca a causa di disfunzioni gravi a carico della masticazione e della deglutizione. Se è vero che alcuni malati terminali possono diventare malati in SVP, è pur vero che le persone in SVP non sono sempre malati terminali (potendo sopravvivere per anni se opportunamente assistite). Non è corretto nemmeno associare la condizione dello SVP al coma: lo stato comatoso è infatti privo di veglia, mentre le persone in SVP, pur senza offrire chiari segni esteriori di coscienza, alternano fasi di sonno e fasi di veglia. Il problema bioetico centrale è costituito dallo stato di dipendenza dagli altri: si tratta di persone che per sopravvivere necessitano delle stesse cose di cui necessita ogni essere umano (acqua, cibo, riscaldamento, pulizia e movimento), ma che non sono in grado di provvedervi autonomamente, avendo bisogno di essere aiutate, sostenute ed accudite in tutte le loro funzioni, anche le più elementari. Ciò che va rimarcato con forza è che le persone in SVP non necessitano di norma di tecnologie sofisticate, costose e di difficile accesso; ciò di cui hanno bisogno, per vivere, è la cura, intesa non solo nel senso di terapia, ma anche e soprattutto di *care*: esse hanno il diritto di essere accudite. In questo senso si può dire che le persone in SVP richiedono un'assistenza ad alto e a volte altissimo contenuto umano, ma a modesto contenuto tecnologico.

3. Non c'è dubbio che l'ingresso nello SVP sia un evento tragico e che ancor più tragica sia la permanenza (per una durata di tempo difficilmente prevedibile) in tale stato. Ma non c'è nemmeno il dubbio che la tragicità, per quanto estrema, di uno stato patologico, quale indubbiamente va ritenuto lo SVP, possa alterare minimamente la dignità delle persone affette e la pienezza dei loro diritti: non è quindi possibile giustificare in alcun modo non solo la negazione, ma nemmeno un affievolimento del diritto alla cura, di cui godono al pari di ogni altro essere umano. Non bisogna infatti dimenticare che non sono né la qualità della patologia né la probabilità della sua guarigione a giustificare la cura: questa trova la sua ragion sufficiente esclusivamente nel bisogno che il malato, come soggetto debole, ha di

essere accudito ed eventualmente sottoposto a terapia medica. È peraltro intuizione comune, bioeticamente ben argomentabile, che quanto maggiore è la debolezza del paziente, tanto maggiore sia il dovere etico e giuridico di prendersi cura di lui, che grava sia sul sistema sanitario, sui suoi familiari e su ogni singolo individuo, che ne abbia la capacità e la possibilità. È opinione del CNB che qualora la famiglia fosse disponibile ad assistere a domicilio il paziente in SVP sia dovere delle istituzioni supportarne per quanto possibile gli oneri economici e assistenziali.

4. Per giustificare bioeticamente il fondamento e i limiti del diritto alla cura e all'accudimento nei confronti delle persone in SVP, va quindi ricordato che ciò che va loro garantito è il sostentamento ordinario di base: la nutrizione e l'idratazione, sia che siano fornite per vie naturali che per vie non naturali o artificiali. Nutrizione e idratazione vanno considerati atti dovuti eticamente (oltre che deontologicamente e giuridicamente) in quanto indispensabili per garantire le condizioni fisiologiche di base per vivere (garantendo la sopravvivenza, togliendo i sintomi di fame e sete, riducendo i rischi di infezioni dovute a deficit nutrizionale e ad immobilità). Anche quando l'alimentazione e l'idratazione devono essere forniti da altre persone ai pazienti in SVP per via artificiale, ci sono ragionevoli dubbi che tali atti possano essere considerati "atti medici" o "trattamenti medici" in senso proprio, analogamente ad altre terapie di supporto vitale, quali, ad esempio, la ventilazione meccanica. Acqua e cibo non diventano infatti una terapia medica soltanto perché vengono somministrati per via artificiale; si tratta di una procedura che (pur richiedendo indubbiamente una attenta scelta e valutazione preliminare del medico), a parte il piccolo intervento iniziale, è gestibile e sorvegliabile anche dagli stessi familiari del paziente (non essendo indispensabile la ospedalizzazione). Si tratta di una procedura che, rispettando condizioni minime (la detersione, il controllo della postura), risulta essere ben tollerata, gestibile a domicilio da personale non esperto con opportuna preparazione (lo dimostra il fatto che pazienti non in SVP possono essere nutriti con tale metodo senza che ciò impedisca loro una vita di relazione quotidiana). Procedure assistenziali non costituiscono atti medici solo per il fatto che sono messe in atto inizialmente e monitorate periodicamente da operatori sanitari. La modalità di assunzione o somministrazione degli elementi per il sostentamento vitale (fluidi, nutrienti) non rileva dal punto di vista bioetico: fornire naturalmente o artificialmente (con l'ausilio di tecniche sostitutive alle vie naturali) nutrizione e idratazione, alimentarsi o dissetarsi da soli o tramite altri (in modo surrogato, al di fuori dalla partecipazione attiva del soggetto) non costituiscono elementi di differenziazione nella valutazione bioetica. Il fatto che il nutrimento sia fornito attraverso un tubo o uno stoma non rende l'acqua o il cibo un preparato artificiale (analogamente alla deambulazione, che non diventa artificiale quando il paziente deve servirsi di una protesi). Né d'altronde si può ritenere che l'acqua ed il cibo diventino una terapia medica o sanitaria solo perché a fornirli è un'altra persona. Il problema non è la modalità dell'atto che si compie rispetto alla persona malata, non è come si nutre o idrata: alimentazione e idratazione sono atti dovuti in quanto supporti vitali di base, nella misura in cui consentono ad un individuo di restare in vita. Anche se si trattasse di trattamento medico, il giudizio sull'appropriatezza ed idoneità di tale trattamento dovrebbe dipendere solo dall'oggettiva condizione del paziente (cioè dalle sue effettive esigenze cliniche misurate sui rischi e benefici) e non da un giudizio di altri sulla sua qualità di vita, attuale e/o futura.

5. Se è poco convincente definire la PEG un "atto medico", a maggior ragione si dovrebbe escludere la possibilità che essa si configuri di norma come "accanimento terapeutico". La decisione di non intraprendere o di interrompere la nutrizione e la idratazione artificiale non è disciplinata dai principi che regolano gli atti medici (con riferimento ad altri supporti vitali): in genere si ritiene doveroso sospendere un atto medico quando costituisce accanimento, ossia persistenza nella posticipazione ostinata tecnologica della morte ad ogni costo, prolungamento gravoso della vita oltre i limiti del possibile (quando la malattia è grave e inguaribile, essendo esclusa con certezza la reversibilità, quando la morte è imminente e la prognosi infausta, le terapie sono sproporzionate, onerose, costose, inefficaci ed inutili per il miglioramento delle condizioni del paziente, sul piano clinico). Nella misura in cui l'organismo ne abbia un obiettivo beneficio nutrizione ed idratazione artificiali costituiscono forme di assistenza ordinaria di base e proporzionata (efficace, non costosa in termini economici, di agevole accesso e praticabilità, non richiedendo macchinari sofisticati ed essendo, in genere, ben tollerata). La sospensione di tali pratiche va valutata non come la doverosa interruzione di un accanimento terapeutico, ma piuttosto come una forma, da un punto di vista umano e simbolico particolarmente crudele, di "abbandono" del malato: non è un caso infatti che si richieda da parte di molti, come atto di coerenza, l'immediata soppressione eutanasica dei pazienti in SVP nei cui confronti si sia decisa l'interruzione dell'alimentazione e dell'idratazione, per evitare che dopo un processo che può prolungarsi anche per due settimane giungano a "morire di fame e di sete".

6. Non sussistono invece dubbi sulla doverosità etica della sospensione della nutrizione nell'ipotesi in cui nell'imminenza della morte l'organismo non sia più in grado di assimilare le sostanze fornite: l'unico limite obiettivamente riconoscibile al dovere etico di nutrire la persona in SVP è la capacità di assimilazione dell'organismo (dunque la possibilità che l'atto raggiunga il fine proprio non essendovi risposta positiva al trattamento) o uno stato di intolleranza clinicamente rilevabile collegato all'alimentazione.

7. Si deve pertanto parlare di valenza umana della cura (*care*) dei pazienti in SVP. Se riteniamo comunemente doveroso fornire acqua e cibo alle persone che non sono in grado di procurarselo autonomamente (bambini, malati e anziani), quale segno della civiltà caratterizzata da umanità e solidarietà nel riconoscimento del dovere di prendersi cura del più debole, allo stesso modo dovremmo ritenere doveroso dare alimenti e liquidi a pazienti in SVP, accudendoli per le necessità fisiche e accompagnandoli emotivamente e psichicamente, nella peculiare condizione di vulnerabilità e fragilità. È questo un atteggiamento che assume un forte significato oltre che umano, anche simbolico e sociale di sollecitudine per l'altro. Non possiamo ricondurre la decisione di curare/non curare, assistere/non assistere un malato in SVP alla fredda logica utilitaristica del bilanciamento dei costi e dei benefici (considerando scarsi i benefici in termini di recupero e alti i costi economici di assistenza), del calcolo della qualità della vita altrui (e della propria, considerando il malato un "peso" familiare oltre che sociale), limitando le considerazioni alla convenienza e alla opportunità e non anche al dovere e alla responsabilità solidale verso gli altri.

8. Nel contesto del presente documento è opportuno elaborare alcune considerazioni

in merito alla possibilità che un soggetto, nel redigere alcune Dichiarazioni anticipate di trattamento, vi inserisca la richiesta di sospensione di alimentazione e idratazione, nella previsione di un suo possibile futuro venirsi a trovare in una situazione di SVP. Non c'è dubbio che la formulazione di questa richiesta sia assolutamente lecita, così come non è dubbio che una simile richiesta non possa che essere del tutto generica, essendo difficilissimo prevedere le modalità specifiche del futuro realizzarsi di eventi così particolari. Il criterio etico fondamentale al quale riferirsi per valutare la legittimità dei contenuti delle *Dichiarazioni anticipate* è stato individuato dal CNB in un documento dedicato formalmente alle *Dichiarazioni anticipate di trattamento* e approvato il 18 dicembre 2003. In esso, al § 6, il CNB ha ritenuto unanimemente che nelle Dichiarazioni «ogni persona ha il diritto di esprimere i propri desideri anche in modo anticipato in relazione a tutti i trattamenti terapeutici e a tutti gli interventi medici circa i quali può lecitamente esprimere la propria volontà attuale». Non è quindi da mettere in dubbio che quando alimentazione e idratazione assumano carattere straordinario e la loro sospensione sia stata validamente richiesta dal paziente nelle proprie *Dichiarazioni anticipate*, il medico potrebbe accedere a tale richiesta (nelle modalità peraltro indicate dal CNB nel predetto documento), anche se a questa soluzione sembra che osti la grande difficoltà (psicologica ed umana) cui sopra si è fatto cenno, quella di lasciar morire il paziente per inedia. È però diversa l'ipotesi – che in queste pagine è ritenuta quella tipica – in cui alimentazione e idratazione più che il carattere di un atto medico, abbiano quello di una ordinaria assistenza di base. Ad avviso dei membri del CNB che sottoscrivono questo documento, la richiesta nelle Dichiarazioni anticipate di trattamento di una sospensione di tale trattamento si configura infatti come la richiesta di una vera e propria eutanasia omissiva, omologabile sia eticamente che giuridicamente ad un intervento eutanasico attivo, illecito sotto ogni profilo.

9. Alla luce delle precedenti considerazioni, il CNB ribadisce conclusivamente che:

a) la vita umana va considerata un valore indisponibile, indipendentemente dal livello di salute, di percezione della qualità della vita, di autonomia o di capacità di intendere e di volere;
b) qualsiasi distinzione tra vite degne e non degne di essere vissute è da considerarsi arbitraria, non potendo la dignità essere attribuita, in modo variabile, in base alle condizioni di esistenza;
c) l'idratazione e la nutrizione di pazienti in SVP vanno ordinariamente considerate alla stregua di un sostentamento vitale di base;
d) la sospensione dell'idratazione e della nutrizione a carico di pazienti in SVP è da considerare eticamente e giuridicamente lecita sulla base di parametri obiettivi e quando realizzi l'ipotesi di un autentico accanimento terapeutico;
e) la predetta sospensione è da considerarsi eticamente e giuridicamente illecita tutte le volte che venga effettuata, non sulla base delle effettive esigenze della persona interessata, bensì sulla base della percezione che altri hanno della qualità della vita del paziente.

Nella seduta plenaria del 30 settembre 2005 questo testo ha riscosso l'adesione dei seguenti membri del CNB:

Prof. Salvatore Amato, Prof. Sergio Belardinelli, Prof.ssa Paola Binetti, Prof. Adriano Bompiani, Prof.ssa Luisa Borgia, Dott. Carlo Casini, Prof. Francesco

D'Agostino, Prof. Luigi De Carli, Prof. Luciano Eusebi, Prof. Giovanni Federspil, Prof. Angelo Fiori, Prof. Aldo Isidori, Prof. Corrado Manni, Prof. Luca Marini, Prof. Vittorio Mathieu, Prof.ssa Laura Palazzani, Prof.ssa Paola Ricci Sindoni, Prof. Giancarlo Umani Ronchi.

Hanno votato contro questo documento i seguenti membri del CNB:

Prof. Mauro Barni, Prof.ssa Luisella Battaglia, Prof.ssa Cinzia Caporale, Prof.ssa Isabella Coghi, Prof. Lorenzo d'Avack, Prof. Carlo Flamigni, Dott.ssa Laura Guidoni, Prof. Demetrio Neri.

Si è astenuto dal voto: Prof. Silvio Ferrari.

POSTILLA

I sottoscritti, assenti dalla seduta Plenaria del Comitato Nazionale per la Bioetica del 30 settembre 2005, comunicano la propria adesione al documento *L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente*.

Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro
Dott. Gianfranco Iadecola
Prof. Elio Sgreccia

POSTILLA

L'affermazione che connota il documento del CNB, secondo la quale l'idratazione e la alimentazione dei pazienti in SVP è da considerare come doveroso "sostentamento" di base del paziente e non come trattamento medico in senso stretto, è espressiva di un inquadramento ideologico del tema, rispettabile ma completamente estraneo alla realtà clinica e alla autonomia tanto dell'assistito (di cui viene disattesa persino una eventuale direttiva anticipata) quanto del medico, siffattamente deprivato della sua fondamentale potestà professionale, ch'è quella di stabilire con scienza e coscienza il momento in cui una terapia anche di mero sostegno vitale si trasforma in futile e impietoso accanimento (condannato da ogni istanza etica, deontologica e scientifica); d'altronde il trattamento in questione è continuativamente caratterizzato da valutazioni e scelte mediche modulate volta a volta sulla specifica condizione di ogni paziente e si sviluppa attraverso momenti di controllo e di prescrizione di specifica e specialistica competenza medica: il che trova riscontro in ogni linea-guida, in ogni inquadramento clinico-scientifico dello SVP, al punto di renderne superflua la ripetizione.

Il documento approvato a maggioranza dal CNB risulta, invece costruito, su premesse scientificamente erronee ed è quindi incompatibile con una prassi medica non dominata dalla ideologia.

Ciò non significa che la diagnosi di SVP autorizzi di per sé l'abbandono del paziente e di ogni provvedimento curativo; ma che data l'assoluta "certezza" di irrecuperabilità dopo un tempo che non supera un anno (da considerare in ogni caso con estremo scrupolo prognostico), sia materia esclusiva di una valutazione clinico-scientifica sorretta così come occorre nella massima parte dei paesi evoluti, da garanzie ed evidenze tecniche e temporali, magari da stabilire indicativamente così come è avvenuto (pacificamente) per la condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, certificabile solo nella convergenza di parametri e segni, stabiliti dalla scienza e fatti propri dalla legge, tali da *consentire* la sospensione di ogni trattamento di sostegno vitale.

D'altronde, su questa posizione di chiarezza si attestò il parere espresso da una commissione scientifica all'uopo costituita (1999) dal Ministro della Salute, prof. Veronesi.

Prof. Mauro Barni

NOTA INTEGRATIVA

Rammaricandosi per il fatto che non sia stato possibile perseguire fino in fondo la via della redazione di un documento unico anche se non unitario, i Proff. Mauro Barni, Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Isabella Maria Coghi, Lorenzo d'Avack, Renata De Benedetti Gaddini, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Demetrio Neri, Alberto Piazza, Marco Lorenzo Scarpelli, Michele Schiavone, si esprimono favorevolmente rispetto all'ipotesi di sospensione dell'idratazione e della nutrizione a carico di pazienti in SVP, in determinate circostanze e con opportune garanzie. Gli stessi Professori dichiarano quindi il proprio voto contrario al Documento[114] approvato dalla maggioranza dei Componenti del CNB, motivando tale scelta con le seguenti considerazioni.

1. Tralasciando i primi tre paragrafi del Documento che, opportunamente modificati nella discussione svoltasi nella seduta plenaria del 16 settembre, sono condivisibili in quanto descrizione del quadro clinico denominato "stato vegetativo" (par. 2) e introduzione al tipo di problemi da affrontare (par. 3), un primo punto di dissenso riguarda il contenuto dei paragrafi 4-5-6 e 7, in particolare relativamente alla tesi secondo cui l'alimentazione e l'idratazione artificiali non possono essere considerati trattamenti medici in senso proprio.

A tal riguardo, occorre sottolineare con forza che esiste una tendenza ormai costante, e sempre più diffusa nella comunità scientifica nazionale e internazionale, a favore della tesi inversa, ovvero che l'alimentazione e l'idratazione artificiali costituiscano a tutti gli effetti un trattamento medico[115] al pari di altri trattamenti di sostegno vitale, quali, ad esempio, la ventilazione meccanica. Ventilazione meccanica che viceversa il *Documento* ritiene inopportuno evocare come elemento di paragone: quasi che fornire meccanicamente aria a un paziente che non può assumerla da sé, non fosse altrettanto "indispensabile per garantire le condizioni fisiologiche di base per vivere", quanto, secondo il Documento, lo è il fornirgli alimentazione e idratazione artificiali.

Sono, queste ultime, trattamenti che sottendono conoscenze di tipo scientifico e che soltanto i medici possono prescrivere, soltanto i medici possono mettere in atto attraverso l'introduzione di sondini o altre modalità anche più complesse, e soltanto i medici possono valutare ed eventualmente rimodulare nel loro andamento; ciò anche se la parte meramente esecutiva può essere rimessa – come peraltro accade per moltissimi altri trattamenti medici – al personale infermieristico o in generale a chi assiste il paziente. Non sono infatti "cibo e acqua" – come affermato dal *Documento* – a essere somministrati, ma composti chimici, soluzioni e preparati che implicano procedure tecnologiche e saperi scientifici; e le modalità di somministrazione non sono certamente equiparabili al «fornire acqua e cibo alle persone che non sono in grado di procurarselo autonomamente (bambini, malati, anziani)» (par. 7). Questo linguaggio altamente evocativo ed emotivamente coinvolgente, del quale i paragrafi in esame sono intessuti, è finalizzato a sostenere la tesi del «forte significato oltre che umano, anche simbolico e sociale di sollecitudine per l'altro» (par. 7) rivestito dalla somministrazione, anche per vie artificiali, di «cibo e acqua». Tuttavia, di nuovo, resta incomprensibile – nel senso che nel *Documento* non viene fornita alcuna moti-

[114] Di seguito nella Nota integrativa indicata come: Documento.

[115] Si vedano, da ultimo, le *Linee guida della Società italiana nutrizione parenterale ed enterale* (2002), con relativa bibliografia.

vazione in proposito – perché nello stesso contesto si sostenga che «tale valenza non riguarda ad esempio la respirazione artificiale o la dialisi». In un'etica dell'aver cura non può essere discriminante la natura più o meno tecnologica dei trattamenti: qualunque trattamento medico o non medico, anche il più banale, può e dovrebbe rivestire la valenza della sollecitudine per l'altro.

2. In ogni caso, pur tenendo fermo che se si ragiona sulla natura di questo o quel trattamento non si possono ignorare i pareri delle società scientifiche, chi sottoscrive questa nota integrativa al Documento sottolinea che il giudizio sull'appropriatezza bioetica di tali trattamenti dipende soltanto in parte – o persino affatto, come sostengono alcuni tra gli scriventi – dalla loro catalogazione come trattamenti medici, come del resto in una certa misura ammette lo stesso Documento nella frase che chiude il par. 4.

Potrebbe forse dipendere da tale catalogazione la soluzione di problemi medico-legali e deontologici, ma non ne dipende certo, e comunque non automaticamente, il giudizio di appropriatezza bioetica, il quale – esattamente come nel caso di qualunque altro trattamento – deve prendere in considerazione altri fattori. Tra questi: la condizione in cui versa il paziente e la concezione della propria vita che il paziente stesso può aver manifestato, in varie forme, prima dell'ingresso in SVP.

Non si tratta di formulare giudizi o di ammettere "giudizi di altri" – come paventato dal Documento – sulla "qualità della vita attuale e/o futura" di questi pazienti, ma, al contrario, di esplorare la possibilità di ricostruire il giudizio che il paziente stesso avrebbe formulato circa la propria condizione, oppure di verificare quali preferenze il paziente stesso abbia esplicitamente e chiaramente espresso sotto forma di direttive anticipate. Le due diverse strade si aprono a seconda del principio bioetico cui si fa riferimento: in Gran Bretagna, ad esempio, si punta in genere a stabilire se la permanenza in quella condizione sia nel "miglior interesse" del paziente; mentre negli USA viene considerato prevalente l'interesse del rispetto dell'autonomia del paziente, anche nel caso in cui egli non possa più esercitarla in modo attuale. Queste e altre possibili vie possono essere seguite per trovare soluzioni umanamente accettabili a queste drammatiche situazioni. I firmatari della presente nota integrativa si augurano che il CNB riesamini la tematica, la cui analisi è già iniziata nel precedente mandato, trattandosi di questioni che richiedono ben altro approfondimento.

3. Si deve inoltre osservare – con particolare riferimento ai paragrafi 5 e 6 – che l'idratazione e l'alimentazione artificiali non possono quasi mai trasformarsi in una forma di accanimento terapeutico (sebbene possano diventare accanimento puro e semplice), neppure nei casi, rari ma ipotizzabili, di cui al par. 6.

Rispetto a questo paragrafo, c'è però da rilevare che non è realistico, né scientificamente adeguato, parlare di un organismo che "non è più" in grado di assimilare le sostanze fornite (in questo caso il trattamento diverrebbe tra l'altro del tutto futile). È viceversa realistico parlare di un organismo che presenta una sempre più ridotta capacità di assimilazione senza che sia possibile in astratto indicare la soglia al di sotto della quale la capacità di assimilazione diventa insufficiente e, quindi, i nutrienti artificialmente somministrati non raggiungono più il loro scopo biologico di modificare, sia pure in misura sempre più limitata, i parametri bio-umorali.

Non si comprende quindi per quale ragione la sospensione di tali trattamenti nel caso

di pazienti in SVP[116] – che in ogni caso non hanno consapevolezza del fatto di essere nutriti e idratati – costituirebbe «una forma, da un punto di vista umano e simbolico particolarmente crudele, di "abbandono" del malato» (che, secondo il *Documento* approvato, esigerebbe, in chi la proponesse, la coerenza di richiedere anche la soppressione eutanasica di questi pazienti), mentre tale "abbandono", secondo lo stesso *Documento*, non si verificherebbe nel caso di pazienti con ridotta o ridottissima (ma presumibilmente mai nulla, almeno finché i pazienti sono in vita) capacità di assimilazione, per i quali il Documento prospetta addirittura la "doverosità" della sospensione. E neppure si comprende perché la difficoltà psicologica e umana di lasciar "morire di fame e di sete" un paziente, venga fatta valere nel caso dei pazienti in SVP e non anche nel caso di altro tipo di pazienti gravi con altrettanto ridotta capacità di assimilazione: conta forse il fatto che nel primo caso il processo del morire potrebbe protrarsi anche per due settimane, mentre nel secondo caso "solo" per pochi giorni o poche ore?

Lasciando da parte il fatto che quel che accade nella realtà non è certo riconducibile alle immagini strazianti che il linguaggio usato nel *Documento* indurrebbe a pensare, se il problema è costituito dal disagio psicologico e umano di chi ha in cura i pazienti (sempre che ciò costituisca un valido motivo), allora – una volta decisa la sospensione di quei trattamenti – in fase terminale si potrebbe procedere, nell'uno come nell'altro caso, alla sedazione; nel secondo caso ovviamente col consenso del paziente, se consapevole.

Non c'è quindi alcun bisogno di chiamare in causa il tema dell'eutanasia attiva: nel panorama del dibattito etico in materia è possibile argomentare a favore dell'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale (ivi comprese l'idratazione e l'alimentazione artificiale) senza dover per ciò stesso accettare l'ipotesi dell'intervento eutanasico diretto[117].

4. Un ulteriore punto di dissenso riguarda il contenuto del par. 8, relativamente alla possibilità di inserire la richiesta di non inizio o sospensione dell'idratazione e alimentazione artificiali nella redazione delle Dichiarazioni anticipate di trattamento.

Il Documento *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, approvato all'unanimità dal CNB il 18 dicembre 2003, recita testualmente: «Ogni persona ha il diritto di esprimere i propri desideri anche in modo anticipato in relazione a tutti i trattamenti terapeutici e a tutti gli interventi medici circa i quali può lecitamente esprimere la propria volontà attuale». A giudizio degli scriventi da questa formulazione discende per logica conseguenza che qualunque trattamento o intervento rientra nella disponibilità della persona, indipendentemente dal fatto che sia ordinario o straordinario, che dia luogo o meno ad accanimento terapeutico, oppure – e a maggior ragione, costituendo l'alimentazione artificiale un intervento la cui cessazione comporta degli effetti perfettamente comprensibili dal paziente senza alcuna necessità di particolari informazioni o nozioni – che sia "ordinaria assistenza di base". Non si vede, infatti, come sia possibile argomentare che una persona consapevole, che rifiutasse uno qualunque di questi interventi, possa essere costretta a subirne la somministrazione. E in relazione al tema in discussione, conviene anche ricordare che l'art. 51 del Codice italia-

[116] Che, per alcuni tra i sottoscrittori, può comunque avvenire solo sulla base di un'espressione esplicita di volontà da parte del paziente attraverso le direttive anticipate

[117] A tal proposito si confronti anche il § 120 della Carta per gli operatori sanitari del Pontificio Consiglio della Pastorale per gli operatori sanitari: «L'alimentazione e l'idratazione, anche artificialmente amministrate, rientrano tra le cure normali dovute sempre all'ammalato quando non risultino gravose per lui: la loro indebita sospensione può avere il significato di vera e propria eutanasia».

no di deontologia medica recita: «Quando una persona, sana di mente, rifiuta volontariamente e consapevolmente di nutrirsi, il medico ha il dovere di informarla sulle conseguenze che tale decisione può comportare sulle sue condizioni di salute. Se la persona è consapevole delle possibili conseguenze della propria decisione, il medico non deve assumere iniziative costrittive *né collaborare a manovre coattive* di nutrizione artificiale, ma deve continuare ad assisterla» (corsivi degli scriventi).

Se dunque una persona, nella piena consapevolezza della sua condizione e delle conseguenze del suo eventuale rifiuto, è libera di decidere su qualunque intervento gli venga proposto, ivi compresa la nutrizione artificiale, allora, in forza del principio sopra ricordato, non è possibile sottrarre alla medesima persona la libertà di dare disposizioni anticipate di analoga estensione, e quindi anche circa l'attivazione o non attivazione dell'idratazione e alimentazione artificiali, nel caso in cui si venisse a trovare nella condizione che, in base alle conoscenze mediche e ai protocolli disponibili, fosse diagnosticata come stato vegetativo.

5. Quanto alle considerazioni conclusive esposte nel par. 9, esse ovviamente discendono dal contenuto dei paragrafi precedenti e non sono quindi accettabili per coloro che sottoscrivono questa nota integrativa al *Documento*.

In conclusione appare tuttavia doveroso osservare che per ragionare bioeticamente sul caso dello SVP non è strettamente necessario chiamare in causa la controversia sul valore della vita umana, anche perché così facendo la discussione si sposta sul livello delle più complessive e, spesso, incomponibili concezioni del mondo e dell'uomo, sulle quali non dovrebbe essere compito del CNB prendere posizione. Si potrebbe semmai provare a ragionare sull'oggetto della controversia, chiedendosi, ad esempio, se l'indisponibilità o la disponibilità vada riferita alla vita come mera esistenza biologica o alla vita come biografia, all'essere vivi o all'avere una vita, un'esistenza.

Infine, non pare agli scriventi che sia il caso di richiamare la distinzione tra vite degne o non degne di essere vissute, poiché è sempre vero che la dignità delle persone non dipende dalle condizioni in cui le persone si trovano: possono invece essere le condizioni in cui le persone si trovano a essere più o meno degne delle persone. E, in questo caso, è convinzione degli scriventi – per alcuni subordinando sempre tale decisione al consenso esplicitamente espresso dal paziente in un momento precedente –, che è semmai da considerare come un estremo omaggio alla dignità della persona interrompere i trattamenti che mantengono tali condizioni non degne.

Prof. Mauro Barni
Prof.ssa Luisella Battaglia
Prof.ssa Cinzia Caporale
Prof.ssa Isabella Maria Coghi
Prof. Lorenzo d'Avack
Prof.ssa Renata De Benedetti Gaddini
Prof. Carlo Flamigni
Prof. Silvio Garattini
Dr.ssa Laura Guidoni
Prof. Demetrio Neri
Prof. Alberto Piazza
Dott. Marco Lorenzo Scarpelli
Prof. Michele Schiavone

POSTILLA

Nella piena condivisione dei principi e dei contenuti del documento *L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente*, approvato dal Comitato Nazionale per la Bioetica nella seduta Plenaria del 30 settembre 2005, riteniamo opportuno precisare - nella nostra qualità di medici - che quanto affermato in merito allo Stato vegetativo persistente si applica anche allo "Stato vegetativo permanente" circa il quale il giudizio di irreversibilità ha carattere prognostico probabilistico e non di assoluta certezza, essendo conosciute situazioni di reversibilità anche a notevole distanza di tempo dall'evento che ha danneggiato il cervello. Comunque, anche nei casi di "Stato vegetativo permanente" si tratta pur sempre di una vita umana che deve essere rispettata e tutelata, a maggior ragione perché in condizioni di estrema debolezza.

Prof.ssa Paola Binetti
Prof. Adriano Bompiani
Prof. Bruno Dallapiccola
Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro
Prof. Giovanni Federspil
Prof. Angelo Fiori
Prof. Aldo Isidori
Prof. Corrado Manni

POSTILLA

Dopo aver letto il documento su "Alimentazione e idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente" nel testo approvato in seduta plenaria del 30 settembre 2005 (alla quale non ho potuto partecipare), desidero render nota la mia piena adesione alle conclusioni formulate al paragrafo 9, precisamente quanto segue, a titolo di motivazione personale:

a) sotto il profilo bioetico, in Europa la persona in SVP non è *former person* (secondo i dettami formulati sul super-principio d'*autonomy*), ma è persona in senso pieno, la cui dignità deve essere protetta garantendo, ai sensi della "Convenzione sui diritti umani e la biomedicina" (art. 1), «senza discriminazione, il rispetto della sua integrità»;
b) sotto il profilo costituzionale, in Europa la persona in SVP, come qualsiasi altra persona, «ha diritto alla vita», e di conseguenza «alla sua integrità fisica e mentale» (Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, artt. II-62 e II-63);
c) sotto il profilo deontologico, In Italia «il medico non può abbandonare il malato ritenuto inguaribile, ma deve continuare ad assisterlo anche al solo fine di lenirne la sofferenza fisica e psichica» (Codice di deontologia medica, art. 20), nel quadro di «una medicina che si prenda cura» (Ventafridda – De Conno, 1990), fermo restando che se questa è «la filosofia delle cure palliative» (Eid), a maggior ragione deve esserlo per la cura dei pazienti in SVP, che non possono ritenersi sicuramente inguaribili;
d) sotto il profilo terminologico, non c'è bisogno di scomodare un termine alla moda *(care)* per evidenziare che l'alternativa tra "atto medico" e "procedura assistenziale" è qui un falso problema: basta ricorrere allo Zingarelli per scoprire (o riscoprire) che "cura" significa tanto «l'insieme di medicamenti e rimedi per il trattamento di una malattia» quanto «l'interessamento sollecito costante per qualcosa o qualcuno».

Prof. Francesco Donato Busnelli



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

PROBLEMI BIOETICI RELATIVI ALL'IMPIEGO DI ANIMALI IN ATTIVITÀ CORRELATE ALLA SALUTE E AL BENESSERE UMANI

21 ottobre 2005

PRESENTAZIONE

Fin dalla sua istituzione, nel 1990, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha fatto propria l'intuizione, propria dei migliori bioeticisti, secondo la quale l'ambito della riflessione bioetica coincide con quello del vivente in generale e non esclusivamente del vivente umano. Di qui la costante attenzione che il Comitato ha sempre riservato alla bioetica ambientale e soprattutto alla bioetica per e con gli animali. Particolare menzione meritano, al riguardo, tre documenti del Comitato: *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* del 17 aprile 1997, *Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana* del 30 novembre 2001 e *Macellazione rituale e sofferenza animale* del 19 settembre 2003.

Il tema del documento che qui viene presentato, quello dei problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani, ha sollecitato l'attenzione dei membri del Comitato fin dal 2002: nella seduta plenaria del 19 settembre si deliberò di attivare un gruppo di lavoro in materia e se ne affidò la direzione al Dott. Pasqualino Santori. Al gruppo aderirono subito i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Isabella Coghi e Renata Gaddini.

I lavori del gruppo sono stati particolarmente intensi, come risulta sia dal fatto che dal 2002 al 2005 esso si è riunito ben diciotto volte, sia dal folto numero di esperti "esterni" al CNB che col gruppo hanno generosamente collaborato. Mi sia concesso nominarli individualmente e tornare ancora una volta a ringraziarli per la loro amichevole disponibilità: S. Del Papa (dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise), G. Felicetti (della Lega Anti-vivisezione), E. Natoli (dell'Azienda ASL Roma D - Ospedale Veterinario), F. Rametta (Psicoterapeuta, Direttore Scientifico, Didatta e Supervisore dell'Associazione "Aretusa"), R. Marchesini (Presidente della SISCA), A. Pugliese (Università di Messina - Dipartimento Scienze Mediche Veterinarie), M. Verga (Istituto di Zootecnica - Facoltà di Medicina Veterinaria - Università di Milano), M. Minero (Istituto di Zootecnica - Facoltà di Medicina Veterinaria- Università di Milano), M. P. Onori (Centro di Riabilitazione Equestre Vittorio di Capua - Ospedale Riguarda Cà Granda di Milano), L. Valeri (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise), C. Weeiss (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise), D. Salvi (Accademia internazionale per lo studio della comunicazione col cane), G. Pallante (Centro Studi interdisciplinari di Zooantropologia di Trento), A. Mannucci (Giornalista), F. Allegrucci (Responsabile scientifica ANUNCS).

Senza la loro collaborazione questo testo non avrebbe mai visto la luce.

Terminati i lavori del gruppo, il documento è stato distribuito a tutti i membri del Comitato. Posto all'ordine del giorno e vivacemente discusso nella seduta plenaria del 21 ottobre 2005, esso è stato alfine approvato all'unanimità. Sono quindi ben lieto di presentarlo, oltre che ai nostri destinatari istituzionali, al più vasto pubblico di scienziati, di operatori giuridici e sociali, di filosofi e di bioeticisti che seguono i nostri lavori: sono convinto che converranno nel riconoscere che questo nostro testo – ulteriore testimonianza del doveroso impegno bioetico che sempre ha contraddistinto i nostri lavori – è contraddistinto da una sicura originalità di impostazione e di approccio, che potrà utilmente accrescere la coscienza bioetica e animalista del nostro paese.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

SINTESI E RACCOMANDAZIONI

In questo documento il CNB ha voluto prendere in considerazione, usando l'espressione anglosassone, entrata ampiamente nell'uso, *Pet Therapy*, differenti attività, che suscitano interesse e speranze da parte della opinione pubblica e della comunità medica, svolte a vantaggio di esseri umani e attuate con l'impiego di animali.

Nonostante la notevole diversità, le pratiche esaminate si caratterizzano per due tratti distintivi e comuni:

a) la ricerca della salute e del benessere umani;
b) l'impiego di animali e la tutela del loro benessere.

Questi particolari impieghi degli animali, manifestamente diversi da quelli tradizionalmente avutisi nell'arco dei secoli, accrescono la necessità di un approfondito giudizio morale che implica non solo il rispetto che è oggettivamente dovuto ad ogni "essere senziente", ma anche (soprattutto) il tentativo di realizzare una particolarissima forma di "alleanza terapeutica".

Sono state prese in considerazione quattro tipologie di rapporto fra uomo ed animale per fini di benessere e salute umani che presentano delle differenze notevoli dal punto di vista pratico e organizzativo:

a) la convivenza con un animale di un essere umano malato nella propria abitazione o in una casa di cura;
b) l'addestramento e l'impiego di un animale che aiuti una persona disabile nella sua vita quotidiana;
c) le terapie assistite con animali;
d) le attività assistite con animali.

Il problema bioetico riguarda la valutazione degli asseriti benefici nel loro rapporto con la natura della relazione che s'instaura con l'animale. A quest'ultimo deve essere garantita una persistente condizione di benessere e possibilmente la realizzazione di una condizione di giovamento. Sarebbe auspicabile anche una ponderata definizione dell'eventuale rischio per la salute umana nel caso del contatto o della vicinanza con un animale sano e sotto controllo veterinario.

È anche di rilevanza bioetica il giudizio sull'impiego di queste pratiche in rapporto ai costi, alle loro alternative, alla dimostrazione della loro reale efficacia, alla condivisione delle scelte con il paziente attraverso la pratica del consenso informato.

Si auspica quindi:

a) che vengano sostenute le ricerche volte a individuare i reali benefici per la salute e il benessere umani delle pratiche che coinvolgono gli animali (e tra l'altro quelle ricerche volte a studiare i parametri neurofisiologici e cognitivi in grado di interpretare il loro "linguaggio") e questo in special modo nel caso di pratiche molto organizzate quali le attività svolte con animali da assistenza, le attività assistite con animali (A.A.A.) e soprattutto le terapie assistite con animali (T.A.A.);
b) che vengano nel contempo sostenute le ricerche volte ad individuare eventuali alterazioni del benessere negli animali, al fine di non esporre gli animali stessi ad utilizzi (nelle pratiche o nelle modalità di lavoro) che li possano portare a condizioni di malessere. La non ancora approfondita conoscenza delle condizioni di impiego degli animali deve essere trattata con un approccio comunque precauzionale per escludere la possibilità di condizioni stressanti;

c) che non si impieghino animali selvatici in quanto, non avvezzi alla convivenza con l'uomo o alla vita in un ambiente ristretto e per questo sottoposti inevitabilmente ad una condizione di malessere;
d) che si operi per il miglioramento della qualità della vita per gli animali coinvolti utilizzando, laddove possibile, e senza pregiudizio per il risultato, animali prelevati da canili, da rifugi o abbandonati, adeguatamente selezionati e addestrati. Si ritiene necessario considerare le condizioni di vita e benessere dell'animale in tutte le fasi del progetto e anche dopo il termine di questo. Va ribadito che per la tutela dell'interesse dell'animale va sempre garantita un'adeguata vigilanza pubblica;
e) che si garantisca la possibilità di mantenere un rapporto con il proprio animale nel caso di un ricovero in una struttura residenziale sia al fine di non rinunciare al valore assistenziale di tale rapporto affettivo, sia per evitare il pericolo di abbandono o soppressioni. Andrebbe anche prevista la possibilità di visite dell'animale, in spazi appositi, al paziente ricoverato in una struttura ospedaliera;
f) che si affidi alla responsabilità di comitati etici la valutazione dei protocolli e dei progetti di ricerca e delle loro modalità d'attuazione, in cui si preveda il coinvolgimento degli animali in attività diverse dal loro tradizionale impiego;
g) che si favorisca l'uso di tecniche di addestramento cosiddette "gentili", rispettose il più possibile della dignità e del benessere animale;
h) che si insista sulla necessità da parte dei medici della massima attenzione verso questo genere di pratiche con riguardo ai loro possibili effetti e in particolare al loro rilevante carattere psicologico ed esistenziale. A questo proposito si raccomanda, inoltre, di non consigliare genericamente la presenza di un animale in un ambiente domestico senza aver valutato realisticamente le possibilità di successo della relazione col paziente e senza aver acquisito adeguate conoscenze sull'animale e sulle sue necessità.
i) che nell'impiego degli animali si valutino non solo i benefici, ma anche i rischi che possono riguardare allergie ed infezioni (ad es. il rischio di trasmissione della toxoplasmosi del gatto ad una donna in gravidanza);

Il CNB ricorda infine che la *Pet Therapy* (nella forma T.A.A., cioè terapia assistita con animali) è allo stato attuale in molte sue applicazioni un'ipotesi di lavoro che attende adeguate verifiche con metodologia scientifica e che merita un sostegno pubblico solo nell'ambito di progetti di ricerca.

INTRODUZIONE

Elaborando questo documento il Comitato Nazionale per la Bioetica ha preso in considerazione un particolare ambito del rapporto tra esseri umani e mondo animale, quello delle varie tipologie di relazione terapeutica o assistenziale che abbiano come finalità la promozione del benessere e della salute degli esseri umani. In particolare, il Comitato ha esaminato la cosiddetta *Pet Therapy*, l'addestramento degli animali da assistenza e, per quanto di pertinenza, la convivenza con un animale da compagnia (in un luogo di ricovero o nella propria abitazione) di un individuo particolarmente fragile da un punto di vista psicologico o fisico.

Come da argomentazioni successivamente illustrate, si è scelto di utilizzare la denominazione ormai comune e comunque e immediatamente comprensibile di *Pet Therapy* nonostante l'uso di questa terminologia possa prestarsi a critiche, anche perché non distingue tra attività assistite con animali (A.A.A.) e terapie assistite con animali (T.A.A.) che necessitano di un'analisi indubbiamente differenziata. Va infatti sottolineato che la *Pet Therapy* nella forma T.A.A., cioè terapia assistita con animali, è allo stato attuale in molte sue applicazioni un'ipotesi di lavoro che attende adeguate verifiche con metodologia scientifica e che merita un sostegno pubblico solo nell'ambito di progetti di ricerca.

Il documento non intende fornire una trattazione completa della materia in esame, quanto dare risalto ad alcune tra le questioni bioetiche più rilevanti, suggerendo inoltre condizioni e modalità affinché tali pratiche si collochino in un contesto di accettabilità etica anche alla luce della rilevanza morale acquisita dagli animali.

La "questione animale'' ha assunto nel tempo un'importanza crescente sia in ambito bioetico che biogiuridico, oltre che presso l'opinione pubblica. La necessità di affrontare i dilemmi morali relativi alle relazioni interspecifiche assume un particolare rilievo quando vengano prospettate nuove circostanze, o nuovi impieghi degli animali, come nei casi qui discussi.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, a proposito delle tematiche riguardanti gli animali, ha già espresso le proprie opinioni in specifici documenti quali: *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* (1997), *Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana* (2001) e *Macellazioni rituali e sofferenza animale* (2003).

Nell'affrontare questo tema, come nei casi precedenti, particolare preminenza è stata riservata all'uomo, nella sua dimensione di utente delle pratiche esaminate o come operatore o ricercatore che vi si dedica professionalmente. Si deve cioè riconoscere in via preliminare che la principale ragion d'essere di queste pratiche è riposta nel beneficio che ne può trarre l'uomo relativamente alla propria salute e al proprio benessere.

Non si vuole e non si deve trascurare l'interesse dell'animale. Questo non soltanto per la generale e crescente considerazione dovuta a esseri senzienti, ma anche in funzione dello stesso interesse umano a che queste pratiche siano realmente efficaci. È infatti da un'autentica "alleanza terapeutica", e cioè da una relazione intersoggettiva, seppure nell'asimmetricità inevitabile del rapporto, che l'uomo può ricavare il maggior vantaggio terapeutico ed esistenziale.

Gli animali hanno sempre avuto un ruolo importante nella storia delle comunità umane. Agli albori della civiltà, è presumibile che alcuni gruppi umani iniziarono una relazione in cui il tentativo più o meno consapevole era quello di manipolare, rendere mansueti e poi selezionare nell'allevamento (che li ha esclusi dalla selezione naturale) alcuni anima-

li con i quali era possibile stabilire una qualche forma di comunicazione. Sarebbe così iniziato il processo di domesticazione che ha evidentemente coinvolto un numero di specie piuttosto esiguo rispetto alle tante, selvatiche, esistenti in natura e più o meno potenzialmente accessibili tanto da creare con alcune di esse nel tempo relazioni quali l'ammansimento.

La domesticazione è un fenomeno biologico particolarmente complesso che secondo alcune evidenze potrebbe essere iniziato con il cane circa 10-15 mila anni fa, oppure, secondo altri Autori, diverse decine di migliaia di anni prima.

La convivenza con gli animali domestici ha assunto da subito una dimensione al contempo strumentale, di sfruttamento degli animali da parte dell'uomo, e relazionale in senso ampio e diversificato a seconda delle epoche e delle culture dominanti. Tra le utilità di cui l'uomo si è giovato è possibile annoverare anche dei benefici per il proprio benessere e la propria salute.

È tuttavia solo negli ultimi decenni che molteplici ricerche si sono concentrate sull'esistenza di un nesso di causalità tra alcune forme di convivenza o attività comuni con gli animali e presunti miglioramenti fisici o psichici in soggetti umani affetti da alcune patologie (oppure portatori di generici disagi o bisogni). Ed è solo da qualche anno che pratiche estemporanee e indeterminate sono state sistematizzate in veri e propri progetti di intervento finalizzati all'ottenimento di benefici per quanto possibile misurabili e ripetibili.

L'articolazione di tali esperienze, la cui scientificità – va sottolineato – si colloca ancora in un'area grigia tutta da esplorare, è brevemente descritta nei paragrafi seguenti.

Pet Therapy: A.A.A. e T.A.A.

La denominazione *Pet Therapy* è stata da tempo utilizzata in riferimento ad attività che prevedono il coinvolgimento di animali o a programmi di addestramento al fine di ottenere specifici comportamenti animali funzionali al conseguimento degli obiettivi preventivati a carattere terapeutico o assistenziale.

Attività Assistite con gli Animali

Le Attività Assistite con gli Animali (A.A.A.) hanno la finalità di migliorare la qualità della vita e lo stato generale di benessere dell'uomo. Si tratta cioè di interventi ricreativi (o altro) effettuati con animali soddisfacenti determinati requisiti e destinati a persone che vivono difficoltà emotive o fisiche, oppure che si trovano in condizioni di disagio (ricovero ospedaliero, permanenza in una casa di riposo, detenzione etc.). Rientrano inoltre tra le A.A.A., attività a valenza pedagogico-formativa rivolte ai più giovani, ad esempio nelle scuole o nei reparti pediatrici o in strutture residenziali per ragazzi con comportamenti delinquenziali.

Gli operatori che gestiscono le A.A.A. possono essere professionisti opportunamente formati, para-professionisti e/o volontari.

Normalmente le attività vengono proposte a numerosi individui contemporaneamente in quanto non sono legate a vere e proprie terapie subordinate alle condizioni cliniche dei singoli beneficiari. Generalmente non vengono programmati obiettivi specifici per ciascun intervento. Negli interventi prevalgono maggiormente che nelle T.A.A. la spontaneità e la creatività.

Terapie Assistite con gli Animali

Le Terapie Assistite con gli Animali (T.A.A.) sono interventi effettuati con l'ausilio degli animali che differiscono dalle A.A.A. per gli obiettivi, la metodologia e la valutazione dei risultati eventualmente riscontrabili. In pratica si tratta di un'attività focalizzata sulla disabilità e finalizzata a ottenere un miglioramento delle capacità adattative del paziente tale da fargli raggiungere, compatibilmente con la patologia da cui è affetto, il massimo grado possibile di sviluppo delle sue potenzialità motorie (o più in generale fisiche), psichiche e sociali.

Le T.A.A. acquisiscono dignità scientifica nel 1961 attraverso i lavori del neuropsichiatra infantile Boris Levinson. Da allora numerose pubblicazioni e congressi hanno approfondito l'argomento, ma in generale gli studi realizzati secondo criteri scientifici sono scarsi e l'interesse del mondo medico è stato sempre episodico e comunque limitato (anche se al momento crescente).

Le terapie assistite presentano una maggiore complessità se non altro procedurale e, come tutti i trattamenti terapeutici, si basano su una diagnosi effettuata dal medico e comportano la determinazione di obiettivi di salute e una precisa pianificazione della loro somministrazione.

In generale, gli interventi hanno obiettivi specifici e predefiniti di miglioramento delle funzioni fisiche, sociali, emotive e/o cognitive (capacità di pensiero ed intellettive) che vengono calibrati su ogni singolo paziente. Gli obiettivi perseguibili possono essere classificati, ad esempio, come fisici (abilità motorie, equilibrio etc.), educativi (linguaggio, memoria, apprendimento etc.), di salute mentale (attenzione, autostima, riduzione dell'ansia e del senso di solitudine etc.) e motivazionali (coinvolgimento in attività collettive, capacità di interagire con gli altri etc.). In ogni caso, l'obiettivo terapeutico deve essere ben definito, chiaro e raggiungibile.

Le T.A.A. devono essere considerate delle co-terapie in grado di stimolare progressi in differenti aree funzionali (cognitiva, motoria, emotiva, relazionale, etc.). Questo significa che esse semplicemente si affiancano alle tradizionali e accreditate terapie riabilitative e che non possono sostituirle in alcun caso.

Le T.A.A. vengono erogate da un'*équipe* multidisciplinare che può comprendere di volta in volta e a seconda dei casi varie figure professionali che vanno a coprire sia le esigenze relative al beneficio umano (medici, psicologi, terapisti ecc.) sia alla modalità di impiego dell'animale (comportamentalisti, conduttori cinofili, ecc.) sia alla salvaguardia della salute e benessere animale (veterinari ecc.).

L'*équipe* dovrà valutare il paziente, stabilire se esiste o meno l'indicazione ad una terapia con animali, valutare le controindicazioni, porsi degli obiettivi terapeutici ed elaborare un progetto individualizzato per quel paziente in quel contesto.

Successivamente il raggiungimento o meno degli obiettivi andrà verificato periodicamente.

Da quanto esposto la terapia con animali non può essere un metodo rigido e invariabile, da imporre al paziente con trattamenti uguali per tutti in tutte le patologie.

L'animale può fornire un valido aiuto come cooterapeuta, aumentando la motivazione e l'interesse al trattamento, diminuendo i sintomi di stress, incrementando la concentrazione e l'attenzione, risvegliando emozioni, stimolando i sensi e i sentimenti ecc.. Tutte queste sue potenzialità vanno tuttavia utilizzate nell'ambito di un progetto individualizzato, mira-

to al conseguimento di obiettivi terapeutici ben definiti, elaborato e portato a termine da un'*équipe* multispecialistica.

Animali da Assistenza

Una condizione diversa dalle precedenti che si è voluta prendere in considerazione nell'ambito dell'analisi dei vari possibili impieghi degli animali in attività correlate alla salute e al benessere umani, è quella degli animali da assistenza (generalmente cani).

Questo genere di attività che non si ritiene rientrare nell'ambito della *Pet Therapy* richiede un addestramento molto intenso che richiama per le sue caratteristiche altri innumerevoli lavori che i cani compiono per l'uomo come il soccorso tra le macerie, in occasione di valanghe, o anche la ricerca di sostanze stupefacenti.

In questo ambito la componente psicologica del rapporto con il cane, pur rimanendo importante, viene messa in secondo piano dal vero e proprio apporto materiale.

Vi sono cani guida per non vedenti, cani da assistenza per disabili motori, cani per non udenti, cani da assistenza per persone affette da epilessia ed è probabile che si possano individuare nuove utili forme di assistenza per esseri umani bisognosi di aiuto.

Il primo addestramento specifico si è realizzato per i cani guida per non vedenti in Germania dopo la fine del primo conflitto mondiale.

Se ben addestrato ed efficacemente abbinato al fruitore, l'aiuto alla mobilità che il cane guida può dare al non vedente è notevole e consiste nel segnalare i pericoli e gli ostacoli di un percorso e rendere più indipendente la vita d'ogni giorno.

I cani da assistenza per disabili motori hanno il compito di aiutare nella quotidianità le persone che per varie ragioni, incidenti o malattia, hanno una insufficiente o ridotta autonomia nei movimenti e consiste nell'insegnare al cane innumerevoli compiti come raccogliere oggetti, aiutare nei movimenti, aprire porte ecc..

Mentre, generalmente, per i cani da assistenza si scelgono razze specifiche prevedibilmente più adatte allo scopo da perseguire, una buona parte dei cani per non udenti viene preso nei canili. Ciò è possibile perché, diversamente dai cani guida e dai cani da assistenza per disabili motori, ai cani per non udenti non è richiesta una struttura fisica particolare (per cui è necessaria una accurata selezione) avendo il solo compito di segnalare suoni e rumori.

Per quanto riguarda i cani da assistenza per persone affette da epilessia questo tipo di addestramento è ancora il meno conosciuto e il meno studiato; si basa sulla sensibilità individuale del cane e sul suo legame con la persona, oltre che sulle tecniche codificate di addestramento.

In sostanza questi cani, che vivono con la persona affetta da epilessia, imparerebbero a percepire la crisi epilettica imminente con vari minuti di anticipo.

Di recente è stata inoltre ipotizzata e studiata la possibilità di diagnosticare tumori (melanomi) attraverso l'olfatto canino.

Rispetto alle tecniche di addestramento utilizzate per la *Pet Therapy* è sicuramente particolare e significativo il caso degli animali da assistenza; questi, per riuscire a fornire un significativo ausilio a persone portatrici di handicap, debbono essere sottoposti ad un addestramento particolarmente impegnativo fin dalla più tenera età e per diversi mesi.

I metodi utilizzati che, quasi sempre, prevedono l'uso di tecniche cosiddette "gentili"

(basate sul premio e non sulla punizione, quindi gradite se non addirittura ricercate dagli animali), sembrano a taluni allontanare notevolmente gli animali dalle loro originarie caratteristiche etologiche.

I confini di questi impieghi (A.A.A., T.A.A. e animali da assistenza) sono allo stato attuale già alquanto ampi ed è ipotizzabile per il futuro un'ulteriore espansione specialmente in quei casi in cui l'offerta terapeutica e assistenziale abituale ed attualmente disponibile nell'ambito delle pratiche più tradizionali, non fornisca che dei benefici limitati.

La relazione con il proprio animale in una struttura sanitaria

Infine si vuole prendere in considerazione l'aspetto relativo alla possibilità di non interrompere la convivenza con il proprio animale qualora il proprietario paziente si dovesse trasferire in modo transitorio o stabile in una struttura di ricovero o assistenziale. Al di là delle indubbie difficoltà di tipo logistico che si dovrebbero superare per permettere questa continuità, il beneficio del mantenimento del rapporto affettivo è indubbio per il paziente umano, oltre che per l'animale coinvolto. Quest'ultimo non correrebbe, inoltre, il rischio di un sistemazione di fortuna se non addirittura dell'abbandono (comportamento punito dalla legge).

Punto di riferimento attuale sono gli studi che evidenziano i benefici sugli esseri umani del contatto con animali da compagnia, sia nel procurare benessere e facilitare contatti sociali, sia nel prevenire e contribuire a tenere sotto controllo patologie specifiche (cardiovascolari, problemi psicologici ecc.).

Nel caso in esame si è evidenziata la necessità di salvaguardare gli interessi degli altri degenti a riguardo delle antropozoonosi, delle allergie e dei problemi di carattere psicologico.

Parte delle difficoltà della struttura sanitaria nella realizzazione di questo genere di progetti potrebbe essere affrontata ridimensionando in termini realistici la valenza sanitaria dei rischi per la salute umana che il rapporto con un animale sano e sottoposto a controlli veterinari può realmente comportare per i pazienti ricoverati. Comunque, rapportando i possibili rischi di antropozoonosi ed altro ai sicuri benefici psicologici per i pazienti si può individuare un punto di equilibrio nella gestione pratica della struttura sanitaria.

OGGETTO E LIMITI DEL DOCUMENTO

Il documento intende esaminare le linee etiche generali del rapporto con gli animali impiegati in attività correlate alla salute e al benessere umani senza soffermarsi in maniera dettagliata sulle singole forme di utilizzazione (per es. ippoterapia, ecc.).

Va tuttavia tenuto presente che per alcune delle attività esposte (A.A.A., T.A.A., assistenza) si potrebbero utilizzare, talvolta, animali non domestici come delfini, scimmie, ecc.

È necessario quindi soffermarsi brevemente sui complessi problemi costituiti dalla domesticazione. Anche se la domesticazione presuppone sempre l'intervento dell'uomo in almeno tre funzioni fondamentali (protezione, nutrizione, riproduzione in allevamento), questo intervento ha prodotto, nel tempo, un'estrema varietà di rapporti simbiotici che sono genericamente accomunati dall'eliminazione o riduzione dell'aggressività e dalla mag-

giore o minore ricerca della vicinanza. Tra un animale domestico per eccellenza come il cane e un animale selvatico per eccellenza possiamo individuare tante possibili forme intermedie di interazione che cambiano da animale a animale, da cultura a cultura e da periodo storico a periodo storico. Il documento non può entrare nel merito di una questione così complessa, ma non può neppure ignorare che tutti questi elementi incidono sulla valutazione bioetica delle pratiche prese in esame. Gran parte delle attività considerate nel documento riguardano un numero ristretto di animali sicuramente domestici (cani, gatti, cavalli). Mentre per altre si pone il problema dell'eventuale utilizzo di altre specie (per esempio i delfini).

In questo caso, il principio di precauzione, inteso sia come salvaguardare la salute dell'uomo e sia come tutela della specificità animale, impone di escludere da tali pratiche tanto gli animali selvaggi (anche se ammansiti) quanto animali il cui livello di domesticazione è ancora incerto per cui anche se non sussistono evidenti pericoli per l'uomo sono molto probabili riflessi negativi per l'animale.

Non si deve pensare che ci debba necessariamente essere un contrasto di interessi tra gli esseri umani che richiedono un beneficio per la loro salute o benessere e gli animali che contribuiscono a fornirlo; anzi si deve auspicare, per quanto possibile, il raggiungimento di un reciproco vantaggio.

Si deve tuttavia prendere in considerazione, per un genere di attività in crescita e per cui si prevedono disposizioni normative e futuri finanziamenti, la possibilità che nell'impiego pratico di queste tecniche possa accentuarsi la portata di questi possibili contrasti di interesse. Tale eventuale conflittualità potrebbe configurarsi sia a scapito degli interessi animali in una prospettiva prevalente di miglioramento della salute e del benessere umani sia, nell'ipotesi inversa, a discapito dei benefici per la salute umana in una prospettiva di esclusiva salvaguardia degli interessi animali.

Nello svolgimento dell'analisi bioetica si sono voluti prendere in considerazione i possibili punti di vista delle parti in causa e quelli che possono presumibilmente essere i loro interessi.

In questa prospettiva si è cercato di far emergere i punti critici al fine di poterli valutare secondo un quadro di valori il più possibile condiviso e poter dare linee guida e raccomandazioni.

Alla luce della importanza che ha assunto il rispetto degli animali nel mondo occidentale il punto di vista animale, per quanto solo presumibile, è stato preso in considerazione in modo diretto.

L'INTERESSE ANIMALE

Le pratiche che si prendono in considerazione in questo documento si rivolgono, in primo luogo, all'interesse di esseri umani in condizioni di disagio o di bisogno. È legittimo interesse umano l'ottenimento del miglior stato possibile di salute e benessere degli individui attraverso l'uso di mezzi moralmente leciti; compresi quindi i metodi che vedono l'animale come una sorta di fattore terapeutico e/o come soggetto attivo nell'ambito delle terapie stesse.

In questi casi l'interesse animale, lungi dall'essere tralasciato, assume un valore soltanto indiretto, ma non per questo meno rilevante sia eticamente che giuridicamente.

Quando si utilizzano gli animali per finalità umane sussiste sempre, accanto alla "reificazione", il forte rischio di una loro "antropomorfizzazione" che può portare a non riconoscere o addirittura a trascurare le loro esigenze specifiche con il conseguente insorgere di crescenti situazioni di disagio che, con il tempo, potrebbero configurare vere e proprie forme di maltrattamento.

Secondo una certa prospettiva antropologica la civiltà umana è nata ed è tuttora basata sulla domesticazione di piante e animali. Dunque, la convivenza con gli animali è da considerarsi una condizione ordinaria. Non sempre, però, la convivenza ha coinciso con il rispetto, anzi, spesso ha determinato una qualche forma di sfruttamento (animali come cibo, mezzi di trasporto, strumenti di lavoro, oggetti di attività ludiche etc.). Anche la *Pet Therapy* potrebbe inquadrarsi nel solco di questo sfruttamento.

Gli animali utilizzati per coadiuvare ragazzi con problemi fisici o psicologici, anziani soli, malati, detenuti, etc., potrebbero andare incontro a forme, più o meno accentuate di disagio, fino a degenerare in stress e malattia; potrebbero subire maltrattamenti e persino episodi di sadismo. Potrebbero anche semplicemente soffrire a causa dell'assenza di un rapporto affettivo univoco e stabile con uno o più soggetti umani.

Non possiamo, inoltre, trascurare il rischio che la *Pet Therapy* finisca per essere letta come una mera attività ludica che soddisfa le esigenze limitate di soggetti in difficoltà, contribuendo indirettamente a ribadire l'idea falsa, retorica, intollerabile, che stare con gli animali sia da bambini, da devianti, da persone con problemi.

Questi timori sono stati, del resto, già espressi ampiamente in precedenti documenti del CNB, in cui si sottolineava l'esigenza di superare i persistenti condizionamenti di una prospettiva integralmente incentrata sul modello antropologico.

Se è impossibile riuscire a compiere quel salto logico che consente di mettersi integralmente nella prospettiva degli animali, tuttavia ogni modello etico deve riuscire almeno a includere l'altro nel proprio orizzonte esistenziale. In questo documento "l'altro" è, appunto, la condizione animale in tutti quegli aspetti che possono essere ricondotti quantomeno (visto che si potrebbe anche parlare di dignità o integrità animale) alla nozione di benessere animale.

Malgrado gli studi in questo campo siano stati avviati da relativamente pochi anni si hanno a disposizione indicatori di natura analitica, fisiologica, patologica e comportamentale che permettono un certo grado di oggettività nel giudizio, da parte di un veterinario. Se interesse dell'animale è mantenere e possibilmente accrescere il proprio stato di benessere, occorre individuare eventuali possibili condizioni che rechino un vantaggio diretto all'animale inserito in A.A.A., T.A.A. o servizio di assistenza.

È, innanzitutto, doveroso assicurare all'animale una condizione di vita permanentemente migliore di quella che avrebbe avuto altrimenti e tutto ciò anche in momenti di non impiego o dopo l'impiego. Sotto questo punto di vista, costituirebbe un sicuro beneficio, qualora sia possibile e con le opportune cautele, utilizzare animali presenti nei rifugi in condizioni di vita generalmente misere.

È, invece, da escludere l'utilizzazione di animali selvatici e, in genere, di specie non domestiche. Forti perplessità, dal punto di vista dell'interesse animale, sussistono sull'utilizzazione dei delfini, per le condizioni di stress che queste attività potrebbero implicare. Stress che si aggiunge alla già innaturale condizione di cattività.

In ogni caso, è buona norma e anzi obbligo morale utilizzare tecniche di addestramento cosiddette "gentili", quindi non violente.

Si può affermare che non sono queste le pratiche dalle quali gli animali hanno maggior-

mente da temere, sia perché animali malati o maltrattati non sarebbero utili allo scopo, sia perché, per coloro che organizzano la *Pet Therapy* ecc., questi animali costituiscono un autentico "capitale" di cui avere la massima cura. È necessario osservare che tutte le volte in cui questa valvola di sicurezza non dovesse scattare dovrebbe necessariamente intervenire una interruzione dell'attività a tutela della parte più debole, l'animale appunto, a prescindere dai riscontri terapeutici. Paradossalmente proprio il successo di queste terapie potrebbe ridurre l'attenzione per gli animali per venire incontro alla crescente richiesta di prestazioni. In senso inverso, qualora queste terapie dovessero un giorno risultare meno promettenti delle aspettative iniziali, si pone il problema della sorte riservata agli animali fino a quel momento coinvolti in tali attività.

Per questi motivi, occorre definire protocolli terapeutici che permettano di ottenere, al tempo stesso, evidenze scientifiche relative alle patologie umane ed elementi di valutazione delle eventuali situazioni di malessere che potrebbero insorgere negli animali.

Occorre, inoltre, individuare risorse per una vita animale di qualità sufficiente durante e dopo l'impiego terapeutico o assistenziale.

In astratto, potrebbero essere soddisfatte le condizioni di benessere attraverso un animale appositamente "prodotto" per gli scopi in esame, definendone la genetica più adatta attraverso la selezione della razza o addirittura con la creazione di una razza oppure con un incrocio di razze e poi allevandolo ed addestrandolo in condizioni di massima adattabilità all'ambiente che dovrà frequentare per il suo impiego. Tuttavia, operazioni di questo genere non appaiono opportune perché, al variare delle condizioni di "programmazione", potrebbero determinarsi gravi situazioni di mancanza di flessibilità adattiva e quindi di notevole disagio.

Invece, sicuramente meno problematica, dal punto di vista etico, è la condizione in cui l'animale viene a trovarsi qualora venga portato in visita al proprietario degente o possa seguire il proprietario ricoverato stabilmente presso una struttura residenziale in alternativa al distacco definitivo.

IL LAVORO D'ÉQUIPE

Nelle Terapie Assistite con Animali e in misura minore nel caso delle Attività Assistite e dell'impiego degli animali da assistenza il gruppo di lavoro deve essere necessariamente ampio per comprendere tutte le professionalità occorrenti.

Il mantenimento di un equilibrio dinamico tra gli interessi umani ed animali nella gestione della relazione assistenziale o terapeutica richiede la presenza o quantomeno la sovrintendenza di diverse figure professionali. Queste figure devono saper comprendere le condizioni fisiche e comportamentali degli animali onde poter evitare stati di malessere e alterazioni della relazione; inoltre, nell'interesse del paziente umano deve essere chiaramente raggiunta una condizione di reale efficacia in rapporto alle finalità previste e anche in relazione a possibili tecniche alternative.

Sia nella fase di progettazione sia in quella di applicazione bisogna produrre, seppure in tempi e modi diversi, le competenze necessarie per la cura del paziente umano (medici, psicologi, terapisti, ecc.), per la conduzione e le necessità dell'animale (veterinari, comportamentalisti, conduttori e istruttori) e infine per la gestione della relazione (psicologi, zooantropologi ecc.).

Gli interessi di un gruppo così ampio di persone potrebbero a loro volta influire sulla relazione tra il paziente umano e il cooterapeuta animale.

Si può immaginare la possibile insorgenza di un conflitto di interesse da parte di alcuni o di tutti gli elementi dell'*équipe* rispetto alla tutela del benessere animale, quale conseguenza della stessa "professionalizzazione" di tale attività e della necessità di garantire nel tempo il suo rendimento anche in termini economici ed occupazionali.

L'acquisizione di dati di valenza scientifica sia a riguardo dei benefici umani che degli eventuali disagi animali permetterebbe una migliore integrazione delle competenze, e potrebbe limitare le tensioni relative alle divergenze tra le diverse deontologie. Inoltre questi dati una volta acquisiti:

– ridurrebbero lo spazio di incertezza scientifica proprio delle cosiddette terapie dolci a cui la T.A.A., in quanto cooterapia sembra per certi versi vicina;
– faciliterebbero il compito dell'*équipe* nell'informare correttamente il paziente seguendo una corretta procedura di consenso informato;
– renderebbero praticabile l'estensione della conoscenza di questo genere di pratiche fra i medici, in particolare nel caso di patologie non altrimenti trattabili.

Va tenuto presente che, anche se il contatto è sempre con animali sani e sotto controllo veterinario, è importante individuare l'eventuale rischio per la salute umana.

Va preso in considerazione il diverso problema deontologico affrontato a questo proposito da due "figure chiave" nell'ambito dell'*équipe*.

Il medico e il veterinario hanno due compiti diversi pur mirando ad un obbiettivo comune.

Problemi etici e deontologici del veterinario

La professione del veterinario storicamente si occupa della tutela della salute e del benessere animale in una prospettiva prevalentemente incentrata sugli interessi umani.

Solo ultimamente l'accresciuta attenzione per gli animali ha portato a una diretta valutazione dell'interesse dell'animale che è diventato un elemento fondamentale in chiave bioetica fino al punto di limitare anche alcuni degli impieghi tradizionali.

Nei casi di cui il documento si occupa, il bilanciamento può spesso essere implicito nel tipo stesso di attività che, a quanto comunemente si dice, non può essere giovevole per la salute e il benessere umani se l'animale coinvolto è a disagio.

È compito del veterinario vigilare sull'intero processo onde garantire all'animale uno stato di persistente benessere. È quindi dovere del veterinario interrompere le attività qualora ciò non si verificasse.

Nel caso di un animale già di proprietà che segue il padrone-compagno in una struttura sanitaria o di ricovero, il compito del veterinario consisterà essenzialmente nel creare condizioni adatte a garantire salute e benessere nel nuovo ambiente.

Nel caso in cui, invece, si dovrà individuare un animale da accogliere nel progetto, il veterinario, in accordo con l'*équipe* dovrà, nell'ambito delle disponibilità, individuare l'animale adatto al contesto ambientale sia dal punto di vista sanitario (prevenzione antropozoonosi ecc.) sia del benessere animale.

Inoltre, in relazione al rapporto uomo-animale, sarebbe auspicabile che i veterinari acquisissero una specifica competenza nel settore per aumentare la valenza del programma e amplificare i risultati e i benefici.

Problemi etici e deontologici del medico

Ogni terapia, in quanto tale, deve mirare ad un miglioramento della situazione clinica del paziente, ed essere verificabile e documentabile con i metodi della pratica clinica.

Il medico prescrittore deve conoscere le caratteristiche del trattamento, la sua reale efficacia, su quali sintomi o patologie ha effetto e come ciò sia stato documentato.

Il medico quindi deve sapere come, quando, con chi questo si può verificare.

Deve conoscere anche l'animale con cui viene condotta la terapia per meglio finalizzare la cura; utilizzando l'animale che è più adatto per le sue caratteristiche fisiche o comportamentali.

Deve essere disposto a collaborare insieme con gli altri specialisti, che formano l'*équipe* multidisciplinare, elemento cardine specialmente della T.A.A..

Deve poter valutare se altre terapie possano condurre a risultati uguali con costo minore.

Le T.A.A., per il numero di figure professionali coinvolte, per il costo dell'animale, il suo accudimento, la sua preparazione, il suo mantenimento in condizioni ottimali, il suo limitato uso per evitare fenomeni di stress, possono implicare costi economici particolari.

Questo non è di poca importanza nel momento in cui il SSN attraversa un momento di crisi e le risorse vanno utilizzate con criteri di contenimento e di essenzialità.

PROFILI GIURIDICI

Linee di politica legislativa e normativa europea

Prima di esaminare le specifiche norme giuridiche sulla *Pet Therapy* dobbiamo rapidamente considerare il lento sviluppo culturale attraverso il quale gli animali hanno assunto un rilievo giuridico crescente, segno del tentativo di individuare un modo diverso di concepire il rapporto tra l'uomo e tutte le altre forme di vita di cui si è fatta interprete la Dichiarazione universale dei diritti dell'animale, proclamata presso l'Unesco nel 1978. In tal senso appare estremamente significativa la nuova dizione dell'art. 20 a della Costituzione tedesca, approvata il 21 giugno 2002: «Lo Stato, tenendo conto della sua responsabilità verso le generazioni future, protegge le basi naturali della vita [umana] e animale mediante il potere legislativo nel quadro dell'ordinamento costituzionale e, sulla base della legge e del diritto, mediante il potere esecutivo e quello giurisdizionale». Contemplando esplicitamente gli animali nella protezione che va riconosciuta alle "basi naturali della vita umana" *(die natürlichen Lebensgrundlagen)*, si tende a consolidare quell'elaborazione giurisprudenziale iniziata in Germania con l'entrata in vigore TierSchG, del 17-02-1993, c.d. *Tierschutzgesetz*, e con la sintetica e suggestiva nuova dizione dell'art. 90a del codice civile secondo cui «...gli animali non sono cose».

Va ricordato che 11 Stati sui 16 della Federazione tedesca contemplano esplicitamente, nel proprio testo costituzionale, la tutela degli animali. Alcune in maniera ancora più pregnante della stessa *Grundgesetz*. Ad esempio, l'art. 59a della Costituzione del Saarland asserisce che «Tiere werden als Lebenwesen und Mitgeschöpfe geachtet und geschütz» (Gli animali devono essere rispettati e protetti come elementi della vita e creature viventi).

Il primo Paese europeo ad inserire un esplicito riferimento alla problematica animale

nel proprio testo costituzionale è stato la Svizzera, nel 1973, per effetto della modifica dell'art. 25 della Costituzione (ora art. 80 della nuova Costituzione del 1999). Particolarmente interessante è la Costituzione dell'India del 1950 perché prevede, tra i *Fundamental Duties*, «proteggere e migliorare l'ambiente naturale inclusi le foreste, i laghi, i fiumi e la vita selvatica e avere compassione per le creature viventi» (art. 51 A lett. g).

È in questo quadro che va inquadrato il progetto di modifica dell'art. 9 della nostra Costituzione, in virtù del quale la Repubblica dovrebbe tutelare «le esigenze, in materia di benessere, degli animali in quanto esseri senzienti».

La parte II del Trattato istitutivo della futura Costituzione europea, relativa alla "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione", esprime, invece, una non lieve controtendenza rispetto al modello indicato nella Costituzione tedesca, perché non contempla in alcun modo gli animali, neppure quando disciplina la tutela dell'ambiente all'interno del principio di sviluppo sostenibile (art. II-97). Se ne occupa solo nel Titolo III, relativo alle "Politiche e azioni interne", raccomandando «nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e dello sviluppo tecnologico e dello spazio» di tener «pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e i patrimoni regionali» (III-121). Sembra più una clausola di stile e di facciata che un chiaro impegno a promuovere una diversa sensibilità etica. Eppure la Comunità Europea è intervenuta su questo problema con alcuni importanti documenti. In particolare, la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione degli animali da compagnia, approvata a Strasburgo il 13 novembre 1987 e il Protocollo sulla protezione e il benessere degli animali, approvato alla Conferenza di Amsterdam del 16 giugno 1997.

La normativa italiana

Riferimenti normativi diretti

Nel nostro Paese manca ancora una normativa organica su questa materia, anche se sono in fase di istruzione diversi disegni di legge. Esiste soltanto un Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 febbraio 2003 (Gazz. Uff. del 4.3.2003 n. 52) che recepisce l'accordo tra il Ministero della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 6 febbraio 2003 in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy (Gazz. Uff. n. 51 del 3.3.2003) al fine di:

a) assicurare il benessere degli animali;
b) evitarne utilizzi riprovevoli, sia diretti che indiretti;
c) consentirne l'identificazione, attraverso l'utilizzo di appositi microchips;
d) utilizzare la pet-therapy per la cura di anziani e bambini su tutto il territorio nazionale.

Non troviamo, in questo provvedimento, nessuna definizione della *Pet Therapy* né qualsiasi distinzione tra le diverse possibilità terapeutiche e tra i diversi animali da compagnia. Un po' più analitico è l'accordo tra Stato e regioni in cui si afferma che, per animale da compagnia, deve intendersi «ogni animale tenuto, o destinato a essere tenuto, dall'uomo

per compagnia e affezione senza fini produttivi o alimentari, compresi quelli che svolgono attività utili all'uomo, come il cane per disabili, gli animali da pet-therapy, da riabilitazione e impiegati nella pubblicità. Gli animali selvatici non sono considerati animali da compagnia» (art. 2 a). La norma si limita a tracciare una netta linea di demarcazione tra animali domestici e animali selvatici, senza entrare nel merito della discussa questione dei diversi possibili livelli di domesticamento. Questa soluzione è forse opportuna, se consideriamo quanto sia ancora controversa ogni rigida tipologia, tuttavia il quadro complessivo che viene a delinearsi appare estremamente confuso perché pone sullo stesso piano gli animali (qualsiasi animale?) che l'uomo utilizza per compagnia o affezione, con quelli di cui si avvale nella pet-therapy o nella riabilitazione e, infine, con quelli che compaiono nella pubblicità. Come vedremo nel successivo paragrafo può divenire estremamente difficile collegare in un medesimo tessuto etico e normativo categorie così eterogenee, tenute assieme più da scelte umane (spesso soggettive e, al limite, arbitrarie) che da ragioni obiettive di tutela del benessere animale.

Va ricordata, infine, la legge della Regione del Veneto del 3 gennaio 2005 n. 3 che intende «promuovere la conoscenza, lo studio e l'utilizzo di nuovi trattamenti di supporto e integrazione delle cure clinico-terapeutiche quali la terapia del sorriso o gelotologia e la terapia assistita dagli animali o Pet Therapy» (art. 1).

Riferimenti normativi indiretti

Le recenti modifiche al codice penale apportate dalla Legge 20.07. 2004 n. 189 assumono un ruolo rilevante nella qualificazione giuridica di qualsiasi forma di attività con gli animali. In particolare l'art. 544 ter vieta il maltrattamento degli animali, punendo «chiunque, per crudeltà o senza necessità, cagiona una lesione ad un animale ovvero lo sottopone a sevizie o a comportamenti o a fatiche o lavori insopportabili per le sue caratteristiche etologiche…». Questa norma sembrerebbe imporre una lettura restrittiva del già ricordato art. 2 (a dell'Accordo Stato-Regioni per cui potremmo concludere che esistono degli animali, "gli animali selvatici", la cui utilizzazione per qualsiasi attività terapeutica o assistenziale va sempre considerata, a priori e a prescindere dalle consuetudini invalse, come "insostenibile" in base a specifiche caratteristiche naturali. Verrebbe, quindi, messa in discussione la possibilità di continuare a commercializzare come pet, e utilizzare in alcune terapie, furetti, gerbilli e simili, oltre a vari tipi di rettili come iguane, ofidi ecc. Qualche perplessità vi sarebbe anche sulla possibilità di utilizzare i delfini.

Il diffondersi della *Pet Therapy* apre, insomma, uno spazio di riflessione, etico e giuridico, molto ampio sui rapporti tra uomo e animale e sul senso e i limiti del domesticamento: sarebbe probabilmente opportuno incominciare a tentare di individuare una chiara e precisa linea di confine tra animale domestico, animale da compagnia, animale d'affezione, nella consapevolezza che non sempre e non in tutte le specie la tutela delle caratteristiche animali e la tutela della salute umana possono svilupparsi allo stesso modo e raggiungere le stesse forme di equilibrio.

Alla luce di questa considerazione va tenuta presente la crescente rilevanza giurisprudenziale, ai fini del risarcimento del danno, della particolarità e specificità esistenziale dei rapporti affettivi che si sviluppano con gli animali. Segno di un fenomeno che non si esaurisce più nella sfera esclusivamente privata dei rapporti di proprietà, ma assume riflessi

sociali sempre più complessi sui quali sono interventi tutta una serie di ulteriori interventi legislativi. La legge 14 agosto 1991 n. 281 "Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo". Il Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 in materia di protezioni degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, e la Legge 12 ottobre 1993 n. 413, sulla obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, nella misura in cui, come sottolinea la legge della Regione Veneto, molte di queste terapie sono ancora in fase di studio e sperimentazione.

L'INTERESSE DELLA COLLETTIVITA' E DEL PAZIENTE

L'impiego degli animali in attività correlate alla salute e al benessere umani sembra costituire un elemento di chiaro interesse se si considerano le sempre più frequenti iniziative legislative e gli interventi normativi di alcune regioni. Tuttavia la scarsezza di dati scientifici e forse l'oggettiva difficoltà a procurarli secondo i canoni della medicina sperimentale, rende difficile una scelta di politica sanitaria. Questa scelta, infatti, non può trascurare sia l'emergere di alcune evidenze che lasciano sospettare delle possibili prospettive positive, sia il fatto che solo la diffusione e l'istituzionalizzazione di tali pratiche consente l´acquisizione di dati scientifici sulla loro efficacia, ponendo le condizioni per soddisfare le esigenze dei malati in modo mirato. Questi stessi dati permetterebbero una migliore conoscenza delle modalità di impiego degli animali, permettendo un incremento del loro benessere.

Le Istituzioni si trovano, quindi, a dover prendere in esame una pluralità di fattori non facilmente correlabili: la salute e il benessere dei singoli cittadini, la salute e il benessere animali, la salute pubblica, la gestione e allocazione delle risorse, lo sviluppo della conoscenza.

Sarebbero, innanzitutto, altamente auspicabili protocolli di ricerca che riuscissero a esaminare e comparare tutti questi fattori. Anche nell'ipotesi in cui questi studi dessero un risultato positivo, nel senso di accertare l'esistenza di benefici oggettivi per la salute senza particolari pregiudizi per gli animali, dovrebbe ugualmente essere preso in considerazione il fatto che questo genere di terapie può avere dei costi significativi a causa dell'ampio numero di professionalità richieste nel gruppo di lavoro. Il problema diventa allora quello dell'opportunità, a fronte della crescente scarsità di risorse finanziarie, di destinare specifici fondi alla *Pet Therapy* sia sotto la forma della rimborsabilità delle prestazioni da parte del Servizio Sanitario Nazionale sia sotto la forma di incentivi di qualsiasi altro tipo.

Anche escludendo i profili economici, restano da affrontare tutta una serie di ulteriori problemi. Una particolare cura va dedicata alla formazione del consenso informato, considerando che si tratta di tecniche largamente praticate, non solo nel nostro Paese, ma non ancora accreditate scientificamente e che, in molti casi, le decisioni saranno assunte dai genitori o da chi ha la responsabilità legale di un minore o di un portatore di handicap.

Altro problema riguarda la struttura dell'*équipe*. Sarebbe possibile ridurre i costi, facendo leva sul volontariato e organizzando tali pratiche sulla base di uno "spontaneismo" (con protocolli approssimativi non validati né in corso di validazione). L'istituzionalizzazione delle attività, con protocolli definiti e validati e professionalità specifiche e riconosciute, determinerebbe un rilevante incremento delle spese. Nel secondo caso sarebbero più facilmente controllabili la qualità delle prestazioni, le garanzie di correttezza scientifica e anche il rispetto del benessere animale. Viceversa,

nel primo caso è possibile che la dimensione volontaristica – specialmente in un caso come questo in cui non sono ancora certi i benefici derivanti da tali terapie – garantisca maggiormente una fase di sperimentazione e diffusione.

Sottoporre a Comitati bioetici indipendenti la valutazione dei protocolli, specialmente se innovativi può costituire una soluzione a questi problemi.

UN'ALLEANZA TERAPEUTICA?

Aspetti bioetici nella *Pet Therapy*

Il presupposto bioetico su cui si fonda la *Pet Therapy* è che tra uomo e animale possa instaurarsi una relazione sul modello delle relazioni interpersonali e che quindi, come in ogni interazione, vi sia uno scambio, di sentimenti, di affetti, di emozioni che influenzano reciprocamente i due soggetti. Da ciò discende la possibilità di impiegare in senso terapeutico tale incontro. Questa è, tuttavia, anche la sfida che la *Pet Therapy*, da un punto di vista bioetico, deve affrontare: è possibile applicare un modello interattivo e comunicativo al rapporto interspecifico? E se sì, a quali condizioni?

Occorre elaborare un modello che sia rispettoso dell'identità di entrambi i partner e che quindi tenga nel massimo conto l'elemento della diversità ma anche quello dell'asimmetricità, inevitabile, del rapporto. Un modello, dunque, che miri alla tutela della dignità dei due soggetti e che possa, altresì, proporsi come praticabile e soddisfacente per tutti gli operatori sanitari.

A tal fine dovremmo, però, preliminarmente sgomberare il campo da due obiezioni che provengono da fronti opposti: gli animalisti, i quali temono nella *Pet Therapy* la riduzione dell'animale a oggetto e, quindi, la sua strumentalizzazione e i filosofi tradizionali che invece temono l'elevazione dell'animale a persona e, quindi, una sua indebita antropomorfizzazione.

L'assunto su cui si basa la *Pet Therapy* rinvia a una tradizione filosofica che potremmo definire del rispetto in opposizione a quella del dominio, caratterizzata dal superamento della visione discontinuista tra uomo e animale, cui ha potentemente contribuito la scienza etologica.

La tesi che ci si propone di sostenere è che una *Pet Therapy* correttamente praticata non solo non rappresenta una strumentalizzazione, secondo l'obiezione animalista, ma può anzi contribuire a promuovere una riabilitazione della figura animale. Analogamente una *Pet Therapy* correttamente praticata non comporta una indebita antropomorfizzazione, secondo l'obiezione filosofica tradizionale, ma può anzi contribuire a formare una nuova "cultura della percezione", in cui la diversità animale sia riconosciuta e accettata come valore e l'"altro" sia mantenuto nella sua qualità di soggetto.

Nell'etica interspecifica contemporanea, troviamo una vasta gamma di approcci che vanno dalle teorie dei diritti all'utilitarismo, al contrattualismo, a visioni che si incentrano sui temi della responsabilità e della cura. Ciascuna di queste prospettive presenta elementi interessanti e degni di approfondimento in relazione alle diverse tipologie del rapporto con gli animali, tradizionalmente distinti in selvatici, da compagnia, da reddito.

Il riconoscimento dell'asimmetricità nel rapporto uomo/animale dovrebbe indurre a una condotta etica ispirata al paradigma della cura - che comporta una responsabilità che

non prevede reciprocità, nei confronti di soggetti eminentemente deboli (si rinvia al documento del CNB *Benessere animale e salute umana*).

Per quanto riguarda il significato dell'animale come interlocutore, la comunicazione tra individui di specie diversa dovrebbe favorire un atteggiamento di attenzione e di rispetto nei confronti della biodiversità. Il rapporto uomo-animale può promuovere modalità di interazioni che facciano vivere tale esperienza al positivo, come occasione di apprendimento e di arricchimento.

Un ulteriore elemento caratteristico della comunicazione interspecifica sembra possa identificarsi nella sua flessibilità, nella sua libertà dai vincoli e dalle regole tipiche del rapporto interumano e, in particolare, della comunicazione verbale. Ciò può consentire un'espressione più libera di sentimenti e di emozioni, la manifestazione spontanea di ansie e paure e, quindi, favorire una migliore comprensione di se stessi. Si è più volte sottolineato che l'uomo, non sentendosi giudicato dall'interlocutore animale - e qui l'asimmetricità si rivela davvero funzionale - riesce a esprimere se stesso senza inibizioni e a scaricarsi da tensioni e paure spesso inconsce.

Alla luce di queste indicazioni di carattere generale, la bioetica dovrà tenere conto delle diverse modalità del rapporto uomo-animale, prendendo in particolare considerazione le variabili che lo definiscono e i fattori che lo influenzano (ad esempio, il tipo di animale scelto, la singola persona, la sua età, il suo sesso, le sue condizioni di salute, la sua storia, l'ambiente di vita, la cultura di provenienza etc.) per predisporre una serie di strategie che rendano tale rapporto rispettoso dell'identità di entrambi i partner, al fine di ottimizzare le possibilità di tale incontro.

Si pensi, per fare un solo esempio, al ruolo che può avere in tale rapporto una cultura di provenienza fortemente antropocentrica, orientata verso un rifiuto della presenza animale, identificata con la negatività, il male, il disordine o, viceversa, una cultura ispirata al rispetto nei confronti del mondo vivente, tollerante, aperta alla diversità, che veda nell'animale un'alterità positiva, un compagno o un referente essenziale per l'uomo.

Occorre qui segnalare l'importanza di un'educazione all'alterità proprio perché l'incontro interspecifico non sia l'occasione di sottomissione o di appropriazione né si riduca a un gioco di potere o inneschi meccanismi di identificazione.

Certo noi proveniamo da una cultura che non ha sufficientemente tematizzato la diversità, specie quella dell'animale. Le modalità consuete sono state quelle della reificazione (riduzione dell'animale a oggetto, a macchina) o quelle dell'antropomorfizzazione (interpretazione dell'animale in termini umani).

La riscoperta del ruolo terapeutico degli animali - che sembrava scomparsa nell'era della medicina scientifica - può inquadrarsi altresì nella ricerca dei nuovi modelli di bioetica medica che si richiamano al paradigma del *Caring* e che assegnano largo spazio a interventi "dolci", basata sul rapporto interpersonale uomo/animale nella cura e nella prevenzione delle malattie. Lo spostamento dell'attenzione dalla malattia al malato e dal malato alla persona - intesa nella sua interezza bio-psichico-storica - può favorire lo studio e l'impiego di terapie complementari che intendono fornire risposte più integrate ai bisogni del malato e che, soprattutto, considerano la malattia non come un fatto isolato, ma come risultato di un complesso di eventi che riguardano biografia, ambiente sociale e situazione storica dell'individuo.

Vi è un forte appello oggi all'umanizzazione della medicina, all'esigenza che si recuperi il nucleo etico essenziale della professione medica. Nell'idea di "alleanza terapeutica" -

relazione retta dalla fiducia - ci si riferisce alla disponibilità del medico a identificarsi col paziente, alla sua capacità di ascoltarlo e non solo di "auscultarlo".

Il limitare, infatti, l'intervento medico a un esame oggettivo, a una diagnosi esatta su uno stato del corpo o di una sua parte e a un'eventuale prescrizione terapeutica, può apparire un atto tecnicamente valido. Esso, in realtà, costituisce, oltre che una risposta insufficiente rispetto ai bisogni del paziente, un atto che ignora la base psico-affettiva dello stato di salute e di malattia. Da tale insufficienza potrebbe derivare una riduzione del paziente stesso da soggetto sofferente a oggetto di interesse medico, con una limitazione della potenzialità e dell'efficacia del rapporto terapeutico.

Viceversa, una percezione e un'interpretazione non riduttiva ma più ampia dei bisogni e delle richieste di cui il paziente è portatore, favoriscono una presa in carico non limitata al puro sintomo fisico. Occorre aggiungere che, nell'area del "malessere", delle piccole patologie di origine sociale e psicologica, si manifesta il modo culturale e soggettivo in cui si vive come stato di sofferenza quello che si definisce come malattia.

Ma il *Caring* può rivelarsi la risposta più appropriata anche allorché ci si trovi dinanzi a malattie incurabili, croniche, per cui non esiste una terapia, una cura. Solo una medicina che si prefigga come fine non la guarigione ma il benessere globale dei pazienti incurabili, potrà rispondere al loro bisogno di essere ascoltati, protetti, rassicurati.

In questo quadro, l'impiego delle cosiddette terapie dolci come la *Pet Therapy* può rivelarsi in sintonia con l'idea di una medicina della cura (*Caring*) piuttosto che della guarigione.

Se non possiamo pretendere che gli animali diventino i "guaritori" delle nostre malattie, quello che potremmo forse, ragionevolmente, attenderci è che, grazie alla loro presenza, e con l'aiuto di opportune condizioni e strategie appropriate, possa instaurarsi un buon rapporto di cura.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

L'ADOZIONE PER LA NASCITA (APN) DEGLI EMBRIONI CRIOCONSERVATI E RESIDUALI DERIVANTI DA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

18 novembre 2005

PRESENTAZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha espresso la propria opinione in tema di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) in anni lontani, nel documento intitolato *Parere del CNB sulle tecniche di procreazione assistita*, del 1994. È un testo nel quale sono registrate tutte le perplessità ma anche tutte le aspettative attivate dalla procreatica; un testo aperto, per alcuni dei suoi critici inconcludente, nel quale le opinioni più divergenti tra loro vengono presentate al lettore in modo sostanzialmente asettico. Sul tema il CNB da allora non è più tornato, né aveva motivo di tornare; non sono, da allora, sorte problematiche bioetiche realmente nuove in materia (ad eccezione della clonazione riproduttiva, tematica alla quale il CNB ha subito dedicato la dovuta attenzione). Né il CNB ha trovato ragioni per prendere ulteriore posizione nei lunghi anni che sono stati necessari al Parlamento italiano per giungere finalmente ad approvare la prima legge organica in materia, la L. 40/2004.

Approvata però tale legge, il CNB ha immediatamente avvertito come una delle norme più significative in essa contenute, quella che proibisce la distruzione di ogni singolo embrione prodotto da PMA (ivi compresi quelli crioconservati e in stato di abbandono), appare in qualche misura incoerente.

Tale incoerenza non concerne la rigida tutela legale della vita embrionale: questa disposizione potrà essere ritenuta da alcuni eccessiva e/o eticamente criticabile (non però da chi scrive queste righe), ma indubbiamente non ha in sé nulla di incoerente. Il punto piuttosto è un altro; la legge nulla dice in positivo sul futuro destino degli embrioni congelati e abbandonati, lasciando ipotizzare tutto al più che essi, nel loro stato di crioconservazione, debbano essere custoditi fino al momento della loro estinzione naturale (momento peraltro allo stato attuale indeterminabile da parte della scienza).

Dobbiamo quindi riconoscere che la L. 40 su questo punto ha bisogno di essere integrata. Se sono vite umane a pieno titolo è giusto dare agli embrioni la possibilità di nascere, anche attraverso quella pratica, per alcuni obiettivamente conturbante, che il CNB ha denominato Adozione per la nascita (APN). Il diritto alla nascita non può che prevalere su ogni considerazione etica e giuridica in senso contrario, che pur metta in corretta evidenza i non piccoli problemi che scaturiscono da questa soluzione.

Del tema APN il CNB ha cominciato a interessarsi a partire dalla seduta plenaria del novembre 2004, su istanza della Prof.ssa Luisella Battaglia, che impegnava il Comitato, e in particolare il gruppo di lavoro già attivo in tema di "Procreatica" a riflettere sul destino dei c.d. embrioni "soprannumerari". Nel giugno 2005 il Comitato ha deciso di separare il tema dell'APN da quello della destinazione degli embrioni abbandonati alla ricerca scientifica: tema limitrofo al nostro, ma concettualmente distinto e sul quale il CNB ha comunque deciso di prendere posizione al più presto. La prima bozza del testo che qui si presenta è stata affidata dal Comitato al Dott. Carlo Casini; successivamente essa è stata riveduta dal sottoscritto e ulteriormente ristrutturata grazie al contributo del Prof. Lorenzo d'Avack e portata in seduta plenaria il 18 novembre 2005: in questa occasione è stata sottoposta ad un ulteriore lavoro di revisione grazie in particolare agli interventi dei Proff. Luciano Eusebi e Cinzia Caporale. Erano presenti alla seduta, presieduta dal sottoscritto, i Proff. Amato, Barni, Battaglia, Borgia, Caporale, Casini, Coghi, Dallapiccola, d'Avack, De Carli, Eusebi, Federspil, Fiori, Flamigni, Forleo, Garattini, Guidoni, Isidori, Manni, Marini, Mathieu, Neri, Scarpelli, Schiavone, Silvestrini e Umani Ronchi. I Proff. Garaci e Pistella si sono

fatti rappresentare, a norma del regolamento del CNB, rispettivamente dalla dott.ssa Scaravelli e dal Dott. Salberini. Il Prof. Flamigni, pur partecipando, come si è appena detto, alla seduta, non ha voluto contribuire ai lavori, ritenendo tutta l'impostazione del documento intrinsecamente non coerente e comunque da lui bioeticamente non condivisibile. Dopo ampia discussione e dopo essere stato sottoposto a numerosi emendamenti, il documento ha ottenuto il consenso di tutti i presenti, con la sola eccezione del voto negativo del Prof. Mauro Barni. Tra i membri del CNB che non hanno partecipato alla seduta per giustificati motivi, va registrata la preventiva approvazione della sostanza bioetica del documento da parte dei Proff. Sergio Belardinelli, Paola Binetti, Laura Palazzani, Paola Ricci Sindoni.

Il testo del documento, approvato dal CNB il 18 novembre 2005, viene pubblicato corredato da ben cinque postille, alcune delle quali a firma plurima. Alcune postille sono di dissenso, totale o parziale, altre invece tendono a meglio specificare le ragioni del consenso che il documento merita. Attraverso la lettura di queste postille si potrà meglio apprezzare la complessità bioetica della questione e la sobrietà che caratterizza il testo approvato dal Comitato.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

L'ADOZIONE PER LA NASCITA (APN) DEGLI EMBRIONI CRIOCONSERVATI E RESIDUALI DERIVANTI DA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

1. Il modo in cui fino ad oggi sono state applicate le tecniche extracorporee di PMA in molti Paesi nel mondo ed anche in Italia fino all'entrata in vigore della L. 40/2004 ha determinato la formazione di un rilevante numero di embrioni umani crioconservati, per una parte dei quali non è più realizzabile l'iniziale progetto parentale, a causa del rifiuto dei genitori di portarlo a conclusione, per la sopravvenuta irreperibilità di costoro - e in casi limite per il loro decesso - o per il raggiungimento da parte della donna di una età che non consente più obiettivamente lo sviluppo di una gravidanza priva di rischi. Inoltre, si richiama l'attenzione sulla circostanza che il numero di embrioni residuali attualmente esistente, anche dopo l'approvazione della L. 40/2004, che vieta come regola il procedimento di crioconservazione, può essere incrementato, anche se in modo ridotto, da quegli embrioni crioconservati per causa di forza maggiore in quanto non trasferibili nella donna durante lo stesso ciclo e per i quali potrebbe in seguito venire meno il progetto parentale (art. 14, co.3, L. 40/2004). La presenza di questi embrioni, comunemente definiti "abbandonati", "avanzati", "soprannumerari" o "residuali" (aggettivazione, quest'ultima, che verrà adottata in queste pagine) costituisce un rilevante problema bioetico, perché il loro paradossale destino, ad una prima riflessione, non potrebbe inevitabilmente essere altro che quello di coloro che, essendo stati intenzionalmente chiamati alla vita, dovrebbero morire senza essere mai nati.

2. La normativa di alcuni Paesi ha previsto l'obbligo, da parte dei centri che li hanno in custodia, di distruggere gli embrioni crioconservati residuali dopo alcuni anni dalla loro produzione. Questa soluzione evidenzia un ulteriore aspetto della questione bioetica che qui si sta sollevando, perché la distruzione di questi embrioni avviene per legge, diviene cioè un obbligo amministrativo, la cui giustificazione non viene esplicitamente indicata. Si sottolinea da parte di alcuni l'opportunità di non prolungare oltre un determinato numero di anni gli oneri economici ed organizzativi inerenti al loro mantenimento, da parte di altri il rischio di una degenerazione degli embrioni a causa del tempo trascorso in crioconservazione (è comunque questo un argomento che non trova fondamento nella letteratura scientifica, per la quale non esistono ad oggi evidenze di perdita di vitalità negli embrioni, anche dopo moltissimi anni di crioconservazione). Si osserva inoltre, da parte di chi nutre perplessità bioetiche su talune modalità della FIVET, che la stessa elaborazione di tecniche che generano un abbondante numero di embrioni e ne congelano una parte - per l'ipotesi che il primo o anche successivi trasferimenti in utero non diano esito positivo -, cioè che predispongono embrioni "di scorta" a fini procreativi, implica comunque l'accettazione previa dell'ipotesi di un loro abbandono e quindi di una loro successiva distruzione.

3. Un'altra opzione bioetica, che ha trovato larga accoglienza nella legislazione di diversi Paesi, è quella che prevede la possibilità che gli embrioni residuali, in stato di definitivo ed accertato abbandono, e col consenso dei loro genitori, possano essere destinati alla ricerca scientifica, anche quando tali pratiche ne prevedano la distruzione. Su questa ipotesi in seno ai bioeticisti sono emerse posizioni diverse. Alcuni ritengono che, indipendentemente dalle modalità della procreazione, fin dal concepimento l'embrione sia vita umana personale e che di conseguenza i pur legittimi interessi della ricerca scientifica non possano prevalere sul suo "diritto alla vita". Altri, pur non negando all'embrione umano

tutela e rispetto, ritengono invece che il suo stato di abbandono possa giustificarne la destinazione alla ricerca. Altri ancora ritengono che, ove esista la ragionevole certezza di una incapacità dell'embrione a svilupparsi e quindi la sua non idoneità all'impianto, le singole cellule ancora vitali dell'embrione possano essere destinate a fini di ricerca e terapia[118]. La valenza bioetica di queste diverse soluzioni non verrà presa in considerazione in questo documento.

4. Una adeguata e ragionevole soluzione bioetica deve misurarsi col complesso problema dello statuto dell'embrione umano. A questo riguardo si richiama il parere del Comitato del 12/7/96, *Identità e statuto dell'embrione umano*, dove, pur a fronte di differenze di opinioni, si riscontra una base comune di pensiero che considera l'embrione vita umana, che merita rispetto e tutela fin dal suo inizio. Questo riconoscimento trova ampia conferma nel nostro ordinamento giuridico se si considera il modo in cui la Corte Costituzionale italiana ha interpretato la legalizzazione dell'aborto (L. 194/78), fondandola sullo stato di necessità e non sulla negazione della identità umana del concepito (Cort. Cost. n. 27/1975 e ribadita nella più recente decisione della Corte, n. 35/97). Ne consegue che, se l'embrione deve essere considerato vita umana, alla quale l'ordinamento giuridico è tenuto a garantire le condizioni più favorevoli allo sviluppo e alla nascita, sono da escludere nei suoi confronti comportamenti che vengono avvertiti come discriminatori se riferiti a individui umani. Da queste premesse, ribadite da significativi documenti internazionali ed in specie europei, muove il CNB per ritenere che l'embrione debba essere protetto e salvaguardato con la finalità primaria dell'ottenimento della nascita (valore prioritario rispetto ad altri valori) e che pertanto sia necessario trovare strumenti giuridici idonei a realizzare tale possibilità. Ciò è conforme al ricordato documento del CNB, *Identità e statuto dell'embrione umano*, che aveva già preso in considerazione il problema degli embrioni crioconservati in stato di abbandono, sottolineando la necessità di garantire loro una possibilità di vita e di sviluppo e prospettando la soluzione che essi fossero messi a disposizione di eventuali altre coppie intenzionate ad assicurare il loro trasferimento e la loro nascita. Questa soluzione è ancora oggi ampiamente condivisa e fatta propria dal CNB che la indica con l'espressione *Adozione per la nascita* (APN).

5. L'espressione utilizzata ha il merito, richiamando l'adozione legittimante e la sua disciplina, di porre in primo piano i valori di solidarietà, generosità e responsabilità e irrevocabilità dell'atto che dovrebbero caratterizzare il comportamento dei genitori o del genitore deciso a portare a nascita un embrione residuale e abbandonato. Tuttavia, il CNB richiama l'attenzione sul fatto che sotto l'aspetto sia etico che giuridico le due fattispecie di adozione presentano anche profonde differenze. Soprattutto, il minore adottato ha già subito il trauma dell'abbandono e del distacco dal suo naturale nucleo familiare, rimanendo, il più delle volte, affidato a qualche istituto o struttura pubblica. Un bambino già perfettamente in grado di soffrire nell'*attuale* sia fisicamente che psicologicamente. Un trauma che deve essere sanato - e non sempre lo è - proprio attraverso l'amore della *nuova famiglia*. Di qui la ragione per cui la procedura di adozione sia sottoposta ad un rigido protocollo giuridico, costellato di verifiche sull'idoneità degli adottandi a garantire un corretto sviluppo

[118] L' ipotesi della destinazione degli embrioni alla ricerca è comunque formalmente ritenuta illecita dalla L. 40/2004.

psico-fisico del minore. Nella vicenda degli embrioni una riduzione di rischio di trauma è oggettivamente presente, perché si tratta non della fattispecie sopra descritta, bensì di un embrione che verrà portato a nascita nell'utero della madre che lo ha voluto. Il bambino adottato può dire di essere vissuto nell'*amore* della madre; il fatto che un embrione sia portato a nascita farà sì che il bambino possa affermare di essere vissuto nell'*amore* oltre che nel *grembo* della madre. Una differenza che non è di poco conto, considerato, altresì, che i sistemi giuridici continentali fondano la maternità sul fatto biologico della gestazione e del parto e che la scienza dell'età evolutiva ritiene che la formazione nel grembo materno è determinante sull'equilibrio della personalità del futuro bambino. E dal punto di vista materno, l'adozione per la nascita viene anche incontro ad una motivazione profonda della donna che è quella di vivere l'esperienza della gravidanza e del parto che fanno della simbiosi madre-figlio un tratto della vita ricco di interrelazioni fisiche nonché psicologiche rilevanti ed uniche.

Il CNB è, dunque, pienamente consapevole delle differenze che intercorrono fra questa vicenda procreativa e quella dell'adozione di un bambino già nato, ma decide di fare proprio nel presente documento l'espressione, già indicata, *Adozione per la nascita* (APN) in considerazione di una più facile comprensione dello spirito di solidarietà e generosità che anima questo percorso procreativo, raccomandando al legislatore nel tradurre questa soluzione in termini giuridici di non sottoporre il nascituro ad uno *ius singulare*, a delle regole pensate per altre situazioni e che necessariamente non hanno potuto trascurare e sottovalutare le difficoltà dell'originaria vicenda familiare.

6. Sembra comunque giusto controllare la validità bioetica della proposta, esaminando alcune critiche che potrebbero venirle mosse.

6.1. La più frequente è quella che segnala il rischio che attraverso la APN si legittimi comunque, anche se indirettamente, la PMA eterologa, una pratica che la L. 40/2004 ha esplicitamente dichiarato illecita. Questa obiezione non tocca, ovviamente, coloro che ritengono moralmente giustificabile tale forma di procreazione. A coloro che la ritengono moralmente inaccettabile va ribadito che esiste una significativa differenza formale bioeticamente consistente tra PMA eterologa e l'APN.

Infatti, mentre nella PMA eterologa è la fecondazione che si realizza con l'apporto (genetico) di una persona esterna alla coppia che intende generare, nella APN l'intervento della persona esterna non incide sulla fecondazione, bensì consente che quanto con la fecondazione medesima ha avuto inizio possa procedere nel suo sviluppo. Si tratta, dunque, di un intervento esterno molto precoce e coinvolgente, in quanto a differenza dell'adozione postnatale implica non soltanto l'assunzione verso l'adottato degli impegni riferibili alla sfera affettiva e al mantenimento, bensì anche la disponibilità biologica da parte della donna a consentire, attraverso il suo corpo, che l'embrione adottato giunga alla nascita: ma, in ogni caso, si tratta di un intervento che non ha a che fare col progetto procreativo che ha dato luogo alla fecondazione.

Nemmeno si può parlare di una sovrapponibilità della APN con la surrogazione di maternità: se infatti in entrambe le ipotesi la gestazione è effettuata da una donna diversa da quella il cui ovocita è stato fecondato, nella APN la donna effettua la gestazione per assumere il ruolo genitoriale e senza che il suo intervento sia stato progettato all'atto della fecondazione. Anche l'intenzione soggettiva di chi accede a queste pratiche è profondamente diversa: chi vuol accedere alla PMA eterologa è mosso primariamente dal desiderio di avere

comunque un figlio biologico; chi si dichiara disposto ad una APN è piuttosto mosso dal desiderio di sottrarre una vita umana embrionale all'ipotesi di un congelamento a tempo indeterminato.

Tale differenza può essere negata da chi consideri un male in sé, indipendentemente dalla sue finalità e dalle intenzioni di chi la ponga in essere, anche la sola fase di trasferimento degli embrioni nell'utero di una donna una volta che sia già avvenuta la fecondazione. Chi sostiene - anche tra coloro che mantengono riserve morali nei confronti della PMA - la plausibilità bioetica dell'APN muove invece dal presupposto che lo scongelamento dell'embrione e il suo trasferimento nell'utero di una donna diversa da quella che ha richiesto la fecondazione dell'ovocita risultino abbondantemente giustificati dal fatto che solo in tal modo embrioni già esistenti (altrimenti destinati al congelamento a tempo indeterminato o, peggio ancora, alla distruzione) possono pervenire alla nascita.

6.2. Secondo dati comunemente accettati, una percentuale sul 30-35% di embrioni crioconservati in parte muore per effetto dello scongelamento, in parte appare inidonea biologicamente all'impianto in utero. Alcuni criticano, dunque, l'APN perché esporrebbe gli embrioni residuali, congelati sì, ma viventi, al rischio di morire o di non essere comunque usati a fini procreativi. A questa obiezione si può rispondere in due modi: a) applicando la teoria del duplice effetto, osservando cioè che l'intenzione di chi scongelasse un embrione per dargli la possibilità di una APN è evidentemente orientata alla sua nascita e non alla sua morte, pur se è prevedibile, come effetto non intenzionale della pratica, la possibilità dell'insuccesso o della mancata realizzazione della stessa; b) osservando che il congelamento e il successivo scongelamento sono comunque previsti come legittimi – sia pure in casi di eccezione - dalla stessa L. 40/2004: se l'argomento valesse si dovrebbe paradossalmente non accedere al desiderio di una donna – impedita a un impianto immediato dell'embrione - di ottenere un impianto successivo, grazie allo scongelamento del suo embrione congelato in stato di necessità e urgenza.

6.3. Secondo un ulteriore avviso, l'APN sarebbe inaccettabile, perché concretizzerebbe una sorta di accanimento terapeutico nei confronti degli embrioni. Ciò potrebbe suggerire la liceità del "lasciar morire" gli embrioni dopo il loro scongelamento, senza ricorrere al loro trasferimento in utero. Ma tale trasferimento che è l'unico mezzo per far nascere il concepito, non può certo considerarsi accanimento terapeutico, posto che questo implica il ricorso a mezzi sproporzionati per proseguire una vita o forse meglio, per simulare una prosecuzione di vita, già esaurita o comunque condannata a terminare in brevissimo termine. Invece nulla è più proporzionato per un concepito che l'utero, l'unica "residenza" che gli offre la possibilità di sopravvivere e poi di nascere.

6.4. Né vale osservare che l'istituto della APN non riuscirà comunque a far nascere un numero rilevante di embrioni, sia per quanto detto al § 6.2, sia per la probabilità che poche siano le domande di APN. Si può facilmente replicare infatti che la possibilità di far nascere anche un solo embrione giustifica il ricorso all'APN e che la finalità della APN non è certo quella dell'incremento demografico, ma della massimizzazione del rispetto nei confronti della vita umana prenatale.

7. Si può, dunque, concludere rispondendo positivamente alla questione bioetica che ci si è posta: è eticamente accettabile proporre l'APN per risolvere, almeno in parte, il problema bioetico degli embrioni residuali, cioè definitivamente privati di un progetto parentale; ed è conseguentemente altrettanto eticamente accettabile, e anzi doverosa, una ampia

promozione dell'istituto della APN ed un sostegno alle coppie o alla donna che ne facciano richiesta.

Infatti, se il valore superiore, cui fare riferimento per giustificare l'APN deve essere considerata la nascita, di modo che l'alternativa tra nascere e non nascere deve veder prevalere la prima ipotesi sulla seconda, pare lecito al CNB che molte delle limitazioni previste dalla legge odierna nell'ambito di un iter di PMA o di adozione non debbano in questo procedimento trovare applicazione. In altre parole, è difficile ritenere che le ragioni dei divieti posti dall'etica e dalla normativa stessa per le vicende sopra richiamate, qualora anche condivisibili, in presenza della finalità di portare ad esistenza embrioni già formati e abbandonati abbiano analoga valenza. Si tratta di situazione ben diversa che richiede proprie regole. Pertanto, il CNB non esclude la possibilità di una adozione per la nascita monoparentale richiesta dalla donna, solo quando non sia possibile la presenza di entrambe le figure genitoriali.

8. Dal punto di vista bioetico è opportuno fornire ulteriori indicazioni, peraltro implicite nelle considerazioni già svolte:

8.1. lo stato di abbandono degli embrioni dovrebbe essere accertato in base a rigorosi criteri fissati dalla legge;

8.2. la legge dovrebbe prevenire rigorosamente ogni possibilità di commercializzazione o comunque di lucro che potesse sorgere nel contesto delle pratiche di APN;

8.3. l'individuazione degli embrioni residuali da destinare alla APN dovrebbe svolgersi a norma di legge con procedure riservate; criteri di riservatezza dovrebbero, altresì, essere garantiti ai genitori biologici dell'embrione e ai nuovi genitori che accedono all'APN;

8.4. nell'eventuale (anche se non probabile) ipotesi di una contrarietà dei genitori all'APN, che si espliciti assieme alla dichiarazione della loro intenzionale rinuncia ad ogni futuro progetto parentale, dovrebbe essere egualmente riconosciuto lo stato di abbandono e di conseguenza consentita l'"adozione". L'embrione umano infatti non può essere considerato alla stregua di una proprietà, di cui i genitori possano liberamente disporre contro il di lui interesse. È per la stessa ragione che una eventuale richiesta dei genitori di procedere alla distruzione dell'embrione da loro procreato piuttosto che farlo dichiarare in stato di abbandono non potrebbe essere accolta;

8.5. le persone che chiedono l'adozione dovrebbero ricevere una compiuta informazione, oltre che sulla procedura medica della PMA a cui intendono sottoporsi e soprattutto sugli effetti giuridici della loro decisione.

8.6. una volta ottenuto il trasferimento in utero, nel caso di eventuale nascita, il figlio dovrebbe avere a tutti gli effetti lo statuto giuridico di figlio legittimo o naturale;

9. In conclusione, il CNB formula le seguenti raccomandazioni:

9.1. che si introducano nell'ordinamento norme che prevedano la liceità e le modalità di ricorso alla APN a favore degli embrioni crioconservati e in stato oggettivo di abbandono;

9.2. che tale stato di abbandono venga legalmente accertato e qualificato con criteri rigorosi;

9.3. che la legge formuli appropriati criteri per l'individuazione delle coppie o comunque delle donne che si offrano all'APN;

9.4. che la pratica dell'APN sia garantita contro ogni forma di commercializzazione o di lucro;

9.5. che al nato da APN venga riconosciuto il medesimo statuto giuridico previsto in generale per i nati da PMA.

POSTILLE

1) Postilla dei Proff. Carlo Casini, Salvatore Amato, Sergio Belardinelli, Paola Binetti, Luisa Borgia, Bruno Dallapiccola, Giuseppe Del Barone, Luciano Eusebi, Giovanni Federspil, Angelo Fiori, Luca Marini, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Paola Ricci Sindoni:

Condividiamo il documento "l'adozione per la nascita" (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da P.M.A., ma interveniamo per rafforzarne la motivazione e integrarlo con alcune logiche deduzioni.

a) Molto giustamente nella ricerca del fondamento bioetico della APN il documento al n. 4 conferma il riconoscimento della "identità umana del concepito" e il conseguente "valore della nascita, prioritario rispetto ad altri valori". Più precisamente il richiamato parere su *Identità e statuto dell'embrione umano* del 12.07.96 aveva così concluso: «Il Comitato è pervenuto unanimemente a riconoscere il dovere morale di trattare l'embrione umano, fin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e di tutela che si debbono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persona». Più recentemente, l'11/4/2003, il CNB ha dichiarato gli embrioni "soprannumerari" «vite umane a pieno titolo» ed ha affermato «il dovere morale di sempre rispettarli e sempre proteggerli nel loro diritto alla vita indipendentemente dalle modalità con cui siano stati procreati e indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati, con una espressione discutibile perché priva di valenza ontologica, soprannumerari». Da questa premessa discende logicamente la auspicabilità della APN. Gli embrioni per i quali non è più realizzabile un progetto parentale non hanno nessun'altra possibilità di veder protetto il loro diritto alla vita se non attraverso la APN. L'uso della parola "adozione", nonostante le differenze dalla adozione dei minori già nati sottolineata al n. 5 del documento in commento, segnala che la APN è il rimedio estremo di fronte alla situazione di abbandono dell'embrione: l'istituto è diretto a salvare la vita del concepito e offrirgli una famiglia piuttosto che a soddisfare il desiderio degli adulti di avere un figlio.

La conseguenza della auspicabilità bioetica delle APN è la non auspicabilità bioetica di tecniche che generano un numero di embrioni superiore a quello immediatamente trasferibile nel seno materno perché quelli soprannumerari hanno un destino fin dall'origine insicuro. Il congelamento sistematico, come metodica ordinaria e non come rimedio eccezionale nel caso di difficoltà per il trasferimento in utero precedentemente imprevedibili (nei casi descritti dall'art. 14/3 dalla legge 40/2004 ed altresì considerati nelle relative linee guida) implica l'accettazione previa della loro morte a causa dello scongelamento o di un loro abbandono con conseguente loro distruzione. Non è ragionevole predisporre rimedi per riparare un male se non cerchiamo di evitarlo fin dall'inizio.

b) In effetti il problema bioetico della sorte degli embrioni "abbandonati" si pone in Italia solo con riferimento a quelli generati prima dell'entrata in vigore della L. 40/2004. Infatti la legge vigente vieta la formazione di embrioni "di scorta". Perciò la APN è un rimedio transitorio ed eccezionale. Vero è che, anche nel vigore della legge 40/2004, possono essere generati embrioni "residuali", in due ipotesi: quella già ricordata dell'art. 14/3 e nel caso di violazione della legge stessa. Tuttavia si tratta di ipotesi comunque eccezionali, nelle quali la APN conserva il suo carattere di straordinario rimedio in vista della tutela della vita umana. Solo la natura di intervento eccezionale e/o transitorio rende bioeticamente accet-

tabile la APN. Il generale divieto di produzione soprannumeraria e di congelamento è il suo presupposto logico ed etico. Se fosse consentita la produzione soprannumeraria degli embrioni, la APN diverrebbe lo strumento surrettizio permanente non per salvare la vita dei concepiti, ma per superare l'eventuale divieto di procreazione eterologa e anzi per violare i limiti eventualmente stabiliti per accedere ad essa. Infatti la natura di "rimedio" estremo della APN consente di non ritenere insuperabile la disciplina che circoscrive l'accesso alla PMA.

c) Condividiamo, perciò, anche l'affermazione contenuta al termine del n. 7 del documento qui in commento secondo la quale deve ammettersi «la possibilità di una adozione per la nascita monoparentale richiesta dalla donna solo quando non sia possibile la presenza di entrambe le figure genitoriali». Si tratta, infatti, di una regola ricavata dalla normativa sull'adozione dei minori: occorre offrire al figlio il meglio, cioè una genitorialità maschile e femminile consolidata da uno stabile vincolo (che la legge sull'adozione esige sia matrimoniale) ma, nel caso eccezionale in cui un minore adottabile non trovi una coppia disposta ad accoglierlo, quel limite non vale più nel superiore interesse del bambino. Nel caso dell'embrione è evidente l'interesse del concepito a potersi sviluppare e crescere in una stabile famiglia costituita da un padre ed una madre, ma è altrettanto evidente che il suo diritto a vivere ha un peso ancora maggiore. Va però sottolineata con forza la condizione che non vi sia nessuna coppia disposta ad accogliere il concepito e l'analogia con l'adozione dei minori suggerisce la preferenza delle coppie coniugate rispetto a quelle soltanto di fatto.

2) Postilla del Prof. Luciano Eusebi:

Il Prof. Eusebi osserva rispetto al punto 7 del documento che andrebbe considerata l'ipotesi, in analogia alla disciplina vigente per i minorenni, in cui la richiesta di APN provenga da una donna la quale abbia un legame familiare con la donna che (per decesso o altra causa) non abbia potuto realizzare il trasferimento degli embrioni.

3) Postilla del Prof. Carlo Flamigni:

Il documento sull'"adozione" degli embrioni congelati e abbandonati non è condivisibile per differenti motivi.

Anzitutto afferma in modo dogmatico e "definitivo" che l'embrione è persona, individuo, "uno di noi", concetto che non si può considerare certamente né unico né condiviso.

Il trasferimento in utero di questi embrioni è così previsto solo per la salvezza del povero "embrione persona"; a chi avrebbe anche potuto prendere in esame una donazione di embrioni abbandonati, per il beneficio delle coppie che non possono avere figli, è stato in pratica impedito di partecipare alla discussione.

Se si esclude che l'embrione sia persona non è più possibile parlare di adozione, bisogna utilizzare termini diversi, come "donazione".

Sin dall'inizio della riunione plenaria è stato chiaro che il cambiamento di questa parola, "adozione", avrebbe comportato il ritiro del documento. È evidente che in queste condizioni non aveva alcun senso partecipare alla discussione.

Per il secondo punto, mi limito a citare un recente scritto di Stefano Rodotà, nella parte in cui afferma che la donna, in questo modo «viene considerata come un puro contenitore,

utilizzabile per realizzare una finalità ritenuta socialmente rilevante» e che, di conseguenza, «il corpo della donna viene considerato come un luogo pubblico di cui il legislatore può impadronirsi, regolandolo a proprio piacimento». In questo modo l'opportunità offerta, ad esempio, ad una donna sola viene pagata con la lesione della sua dignità e con l'imposizione di un ricatto.

Non avendo dunque partecipato alla discussione, non ho potuto far rilevare alcune manchevolezze tecniche che il documento contiene.

Solo per fare un esempio, la mia personale esperienza sulla donazione di embrioni mi ha insegnato che le difficoltà che si incontrano sono spesso insuperabili. Molte delle coppie che abbandonano i loro embrioni non vogliono più essere coinvolte, rifiutano di frequentare ancora i centri e non accettano di eseguire accertamenti; senza la loro collaborazione è impossibile dare garanzie accettabili sulle condizioni biologiche degli embrioni e sulla mancanza di rischi per le donne che sono disponibili al trasferimento.

Ritengo infine indispensabile esprimere un giudizio critico sulle scelte del CNB che da tempo escludono ogni possibile forma di mediazione nella stesura dei documenti.

Affidare il contraddittorio a postille come questa, almeno secondo il mio personale punto di vista, rappresenta una mortificazione delle posizioni volta a volta assunte dalle minoranze: dovrebbe essere ormai chiaro che nessuno legge le postille e che i documenti della maggioranza risultano esprimere, per quasi tutti i lettori, l'unica posizione del Comitato.

4) Postilla dei Proff. Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Isabella Coghi, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Demetrio Neri, Alberto Piazza, Marco Scarpelli, Michele Schiavone:

Nella condivisione delle raccomandazioni (paragrafo 9) e di parte dei contenuti (paragrafi 1, 2 e 4) del documento *L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita* (PMA), approvato dal Comitato Nazionale per la Bioetica nella seduta Plenaria del 18 novembre 2005, si reputa opportuno precisare quanto segue, a titolo di motivazione personale:

1. Relativamente al paragrafo 5, si ritengono altamente condivisibili e prevalenti le argomentazioni a sostegno del fatto che l'adozione legittimante e la cosiddetta adozione per la nascita (APN) costituiscano fattispecie con profonde differenze, per le quali, peraltro, lo stesso CNB raccomanda al legislatore di formulare regole non coincidenti e diversamente ispirate. Inoltre, si sottolinea come lo stesso «porre in primo piano i valori di solidarietà, generosità e responsabilità e irrevocabilità dell'atto» che secondo il Documento caratterizzerebbe il comportamento dei «genitori o del genitore deciso a portare a nascita un embrione residuale e abbandonato», potrebbe essere attribuito, in modo del tutto equivalente, a coloro che donano a fini di nascita gli embrioni residuali, i quali agiscono con il medesimo spirito di solidarietà, generosità e responsabilità, e in modo irrevocabile. Per queste ragioni si dissente dalla decisione del CNB di riferirsi all'espressione "adozione per la nascita" e si conviene che la pratica possa essere meglio e più adeguatamente descritta dall'espressione "donazione a fini di nascita".

2. Relativamente al paragrafo 6 (6.1), oltre a collocarsi tra coloro che ritengono moralmente giustificabile la PMA eterologa, chi scrive reputa deboli le argomentazioni per le quali esisterebbe una «significativa differenza formale bioeticamente consistente tra PMA

eterologa e l'APN». È pur vero infatti che nella donazione a fini di nascita «l'intervento della persona esterna non incide sulla fecondazione» e che «si tratta di un intervento che non ha a che fare col progetto procreativo che ha dato luogo alla fecondazione». Tuttavia, la consistenza bioetica non risiede in modo esclusivo sul piano formale, ma deve tener conto del fatto sostanziale che la pratica esita nella sua concretezza in una doppia PMA eterologa, ritenuta – in questo come in altri casi – moralmente giustificabile da chi scrive. E anzi, insieme alla chance di nascita conferita agli embrioni residuali, è proprio la possibilità di soddisfare la "intenzione soggettiva" di "avere comunque un figlio biologico" (seppure non genetico) a convincere chi scrive ad aderire al Documento.

3. Relativamente al paragrafo 7, si ribadisce che l'accettabilità etica della donazione a fini di nascita non si esaurisce nella risoluzione «almeno in parte, del problema bioetico degli embrioni residuali, cioè definitivamente privati di un progetto parentale», ma che tale accettabilità etica è altrettanto significativamente giustificata dalle possibilità che la pratica dischiuderebbe – essendo in vigore la legge 40/2004 –, per chi che ne facesse richiesta di avere un figlio "biologico" attraverso la gestazione.

4. Relativamente al paragrafo 8 (8.4), considerata la differenza di opinioni nella società circa lo statuto ontologico dell'embrione umano, e comunque giudicando non opportuna un'intromissione così pervasiva dello Stato in questioni privatissime e moralmente onerose come la donazione a fini di nascita di embrioni generati da chi è titolare di tale decisione, si ritiene che la donazione a fini di nascita debba rimanere confinata alla libera disponibilità dei genitori, espressa per mezzo di un consenso esplicito e informato. Tale previsione valorizzerebbe la dimensione di solidarietà e generosità implicita nella scelta di donare e il senso di responsabilità insito nel gesto – responsabilità che tuttavia può esprimersi unicamente se coniugata alla libertà dell'opzione –, ed eviterebbe di sollevare un conflitto pericoloso tra l'Autorità e i cittadini, conflitto prevedibilmente foriero di tentativi di elusione e di clandestinità.

5. Relativamente al paragrafo 3, pur accogliendo la decisione di non affrontare nel Documento la questione riguardante l'eventuale donazione a fini di ricerca, si ritiene che tale alternativa sia strettamente e intrinsecamente correlata alla donazione a fini di nascita e che sia pratica meritevole di analoga considerazione morale. Se ne auspica pertanto la trattazione nel più breve tempo possibile.

6. Relativamente alle Raccomandazioni, condivise da chi scrive, si sottolinea la necessità da parte del legislatore di integrarle con previsioni puntuali circa la sicurezza e le opportune garanzie cliniche per coloro che faranno richiesta di donazione di embrioni a fini di nascita.

5) Postilla dei Proff. Adriano Bompiani, Maria Luisa Di Pietro, Elio Sgreccia:

«Con la presente postilla esprimiamo la nostra astensione dal voto poiché riteniamo che il dibattito sul tema dell'APN non abbia ancora fornito elementi sufficienti per un'adeguata valutazione etica. Inoltre, pur muovendo dalle migliori intenzioni, ovvero salvare una vita umana personale, il che coincide con la nostra visione e il nostro impegno, la soluzione prospettata dal documento approvato in Plenaria appare essere teorica e imperfetta e non si inquadra in un contesto di reale garanzia di salvaguardia della vita di tutti gli embrioni concepiti».



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

AIUTO ALLE DONNE IN GRAVIDANZA E DEPRESSIONE POST-PARTUM

16 dicembre 2005

PRESENTAZIONE

All'inizio dell'estate del 2002, anche sull'onda di drammatiche notizie di cronaca, che molto avevano colpito l'opinione pubblica italiana, il Comitato Nazionale per la Bioetica decise di affrontare e approfondire la complessa questione della depressione post-partum, anche per restare fedele all'impegno di continuare a promuovere due principi bioetici che al Comitato sono sempre stati cari: quello della pari rilevanza da riconoscere alla salute mentale rispetto alla salute fisica (principio che il Comitato aveva riconosciuto e condiviso fin dai suoi primi documenti) e quello della particolarissima attenzione bioetica da attivare nei confronti della donna, in tutte le circostanze in cui purtroppo venga a manifestarsi la sua identità di soggetto debole (per ragioni fisiche, psichiche o sociali). Ispiratrice della riflessione in materia fu la Prof.ssa Renata Gaddini, alla quale unanimemente il Comitato chiese di elaborare i primi orientamenti sul tema. Peraltro, nella seduta plenaria del 19 settembre 2002, si attivò una vivacissima discussione, vertente sull'opportunità di premettere alla riflessione sulla depressione post-partum quella – da molti membri del Comitato ritenuta di pari rilievo e da alcuni addirittura logicamente prioritaria – una riflessione sull'aiuto alla donna in gravidanza, come tema bioeticamente centrale, anche in vista di una opportuna prevenzione della depressione. In quella seduta plenaria si giunse, quindi, a dare alla tematica e al conseguente impegno del Comitato il titolo che definitivamente esso ha da allora assunto e si invitò il Prof. Luciano Eusebi – tra i più lucidi sostenitori dell'opportunità di congiungere la riflessione sull'aiuto alle donne in gravidanza e quella sulla depressione post-partum – ad assumere, assieme alla Prof.ssa Gaddini, la moderazione del nuovo gruppo di lavoro che si veniva ad istituire. Annunciarono subito di voler partecipare ai lavori del gruppo i Proff. Battaglia, Binetti, Coghi, Forleo, Flamigni; ad essi si aggiunsero successivamente altri colleghi, quali i Proff. Bompiani, Borgia, Caporale, Casini, Di Pietro, Guidoni, Palazzani.

Il gruppo di lavoro tenne la prima riunione il 21 novembre 2002; dopo un successivo incontro nel dicembre dello stesso anno, esso si è riunito cinque volte nel 2003, tre volte nel 2004 e altre quattro volte nel 2005. Le riunioni del gruppo sono sempre state molto intense e molto vivaci, anche perché all'interno del gruppo vennero a manifestarsi fin dall'inizio due diverse linee di elaborazione del tema: quella volta a intendere il tema dell'aiuto alle donne in gravidanza come da riconnettere esclusivamente al rischio della depressione post-partum e quella invece volta ad approfondire in modo compiuto il tema dell'aiuto alle donne in gravidanza, anche in funzione di prevenzione dell'aborto (secondo le esplicite disposizioni dell'art. 5 della L. 194/1978) e indipendentemente quindi dalla stretta finalizzazione di questo tema a quello della depressione. Nel gruppo si sono manifestate opinioni, anche molto autorevoli, come quella del Prof. Carlo Flamigni, contrarie a questa seconda opzione e ad esse si è avvicinata la stessa Prof.ssa Gaddini. Peraltro questa linea è restata minoritaria all'interno del gruppo di lavoro, così come è rimasta minoritaria quando è stata riproposta da chi scrive al Comitato in plenaria, che ha invece confermato a stragrande maggioranza l'opportunità di tenere unite le "due anime" del documento, a condizione peraltro che venissero scandite in due distinte sezioni, coordinate tra loro, ma anche facilmente isolabili l'una dall'altra. Tutti i membri del gruppo hanno collaborato all'elaborazione della bozza del documento; il Prof. Eusebi lo ha più volte rivisto, dando prova di grande disponibilità e pazienza; alla Prof.ssa Gaddini è spettata la redazione delle pagine di particolare rilievo psicologico e psicanalitico; la Prof. Coghi lo ha efficacemente revisionato e

integrato, in particolare per quel che concerne la seconda parte; particolare gratitudine va manifestata alla Prof.ssa Cinzia Caporale, che molto si è adoperata per ottenere la massima convergenza possibile sul testo: del successo della sua opera è testimonianza il veramente esiguo numero dei membri del Comitato che non si sono riconosciuti alla fine nelle pagine che oggi diamo alle stampe.

Al Comitato riunito in seduta plenaria la bozza del documento elaborata dal gruppo di lavoro è giunta il 15 luglio del 2005. Sono state necessarie ben altre cinque sedute plenarie (il 16 settembre, 30 settembre, 21 ottobre, 18 novembre e 16 dicembre) per discutere fino in fondo – e in alcuni punti per revisionare radicalmente - la bozza predisposta dal gruppo di lavoro. Un membro del Comitato, il Prof. Carlo Flamigni, pur partecipando a ben quattro delle sei sedute plenarie dedicate al tema (per la precisione a quella del 15 luglio, del 30 settembre, del 21 ottobre e del 18 novembre del 2005), ha dichiarato di astenersi dai lavori al riguardo, non condividendo l'impostazione strutturale del documento; [di questa sua presenza (documentata a verbale) va qui data notizia, dato che purtroppo su un importante organo di stampa quotidiana è stata pubblicata la notizia, del tutto infondata, secondo la quale il Prof. Flamigni non sarebbe stato informato o addirittura non sarebbe stato avvertito dell'ordine del giorno dei lavori del Comitato]; analoghi dubbi ha manifestato più di una volta anche il Prof. Mauro Barni.

Nella seduta del 21 ottobre del 2005 il Comitato ha approvato la prima parte del documento. Nella seduta del 16 dicembre 2005 il Comitato ha infine approvato la seconda parte del documento e con una ulteriore votazione il documento nel suo complesso. Si sono astenuti in sede di votazione i Proff. Forleo, Garattini e Schiavone. Si è espresso con voto contrario il Prof. Mauro Barni.

Chi scrive si augura che, al di là di dissensi che vanno reputati obiettivamente marginali, si possa cogliere in questa fatica del CNB l'alto impegno bioetico che la contraddistingue.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

INTRODUZIONE

1. In un precedente documento, dal titolo *La gravidanza e il parto sotto il profilo bioetico*, il CNB ha posto in evidenza gli aspetti bioetici concernenti simili stati vitali della madre e del figlio, ritenendoli meritevoli non solo di una tutela relativa alla salute e alla vita, ma anche di un'adeguata protezione con riguardo agli aspetti psicologici e sociali.

Su questa base il CNB intende considerare, col presente testo, le esigenze di aiuto in favore della donna riferibili – entro il quadro della normativa vigente – alla gravidanza e alla fase del post-partum, sottolineando il significato bioetico che riveste, in rapporto a tali esigenze, la concretezza della risposta sociale e istituzionale: ciò anche alla luce del rinnovato interesse sociale riscontrabile per simile fase della vita e per i suoi problemi[119].

Particolare attenzione, anche su invito del Ministro della Salute, è dedicata al tema del disagio psichico che può insorgere nella madre, talora con molta evidenza, durante il puerperio, attraverso manifestazioni che vanno dai mutamenti dell'umore, al blues, alla depressione post-partum, fino alle psicosi puerperali. Si tratta di accadimenti i quali, date le peculiarità del legame tra madre e figlio che s'instaura con la gravidanza, sono suscettibili anche di una ricaduta diretta sulla vita di quest'ultimo, nonché, comunque, di gravi tensioni quanto all'interazione della madre con il neonato.

L'approccio unitario verso i molteplici profili che può assumere, per la donna, l'aiuto connesso alla sequenza gravidanza-parto-puerperio si propone pertanto di incentivare la riflessione sul profondo significato complessivo di simile condizione – unica nelle sue caratteristiche – della vita della donna come pure di ciascun essere umano, in modo da contribuire a proteggerla da eventuali conseguenze traumatiche.

2. La gravidanza costituisce per la donna un banco di prova tra i più impegnativi, dato l'impegno biologico e di elaborazione psichica che l'evento, pur racchiuso entro limiti cronologici ben precisi, comporta. Costituisce, altresì, un banco di prova nel progetto di vita della coppia, quale naturale evoluzione maturativa di quest'ultima.

Si tratta di un evento che pur accadendo in un tempo preciso prende le mosse da molto lontano, riassumendo in sé l'incidenza di varie componenti, quali le famiglie di origine dei due partner, la loro storia biologica e psichica, l'ambiente socio-culturale in cui sono cresciuti: tale evento assume, pertanto, una complessità e una singolarità del tutto peculiari, che rimandano a molti possibili punti fragili.

Tutto in gravidanza avviene all'insegna di modificazioni vistose, non paragonabili, per la loro portata, a quelle caratterizzanti altre epoche di passaggio della vita femminile quali, ad esempio, l'adolescenza e la menopausa, che si dipanano in tempi più lunghi. Da un punto di vista biologico l'organismo diventa un laboratorio che si attiva in modo eccezionale per garantire lo sviluppo del nuovo individuo, per realizzare una serie di aggiustamenti alle nuove esigenze, per creare, tra l'altro, lo spazio fisico necessario alla gravidanza medesima, attraverso una trasformazione corporea veramente importante.

A tale intenso lavoro biologico fa riscontro una mobilitazione psichica molto impegna-

[119] Si consideri, fra l'altro, come il nostro Paese si caratterizzi, in Europa, per il tasso più basso di natalità e per l'età media più avanzata (30 anni) del primo parto.

tiva, che deve affrontare la nuova realtà, ma anche fronteggiare il riapparire di conflitti del passato, in una situazione di aumentata permeabilità tra la sfera somatica e l'aspetto mentale, con riverberazioni e interferenze reciproche fra tali piani.

La struttura personale della donna è dunque coinvolta a tutti i livelli nell'esperienza della gravidanza: a livello biologico fisico e fisiologico, a livello psicologico e psicodinamico, ma anche a livello relazionale e spirituale.

La gravidanza, infatti, incide su tutte le relazioni che la madre vive: su quella con se stessa e col partner, ma pure su quelle attinenti alla famiglia, alle amicizie, al lavoro; soprattutto, peraltro, essa investe la relazione col figlio che la madre ha in sé, e non semplicemente davanti a sé: caso – unico – in cui un individuo contiene in sé un altro individuo; dunque, caso degno di specialissima attenzione e sostegno da parte della società, anche in quanto prototipo di ogni relazione intima o di cura. Per questi aspetti la gravidanza rimanda a ciò che supera il vedere, il toccare, il sentire emotivamente, vale a dire a una realtà (la si potrebbe definire misterica) che non è possibile possedere, delimitare, dominare in modo pieno.

Accostarsi pertanto alla gravidanza presuppone un approccio globale che tenga conto il più possibile dei vari aspetti in gioco al fine di poter individuare lo spazio per un "aiuto alla donna" che la vivrà, la stia vivendo o l'abbia appena vissuta. La gravidanza e con essa il puerperio e l'allattamento rappresentano, quindi, una sequenza di eventi che sono fin dall'inizio biologici, psicologici e relazionali. Ora, mentre gli eventi biologici hanno una sequenza per lo più prevedibile e relativamente omogenea, gli eventi psicologici e relazionali si inseriscono nella vicenda esistenziale della persona coinvolta, configurandosi in tal modo secondo una variabilità assai estesa.

Date queste premesse, si è soliti considerare la gravidanza, specie la prima gravidanza e la gravidanza nella sua prima fase, come momento di crisi, intendendosi per crisi l'insieme dei cambiamenti che si verificano in concomitanza con alcuni eventi nodali della vita. Sotto l'influenza di fatti biologici e psicologici, tra loro complementari e interattivi, si realizzano, durante la gravidanza, trasformazioni sostanziali proprio rispetto ai fattori strutturanti l'organizzazione della personalità. La gravidanza, pertanto, costituisce una fase critica della vita, nella quale lo sviluppo psicologico è chiamato, in certa misura, a mutare direzione, il che comporta una sorta di ripresa nella crescita individuale: si tratta, conseguentemente, di una fase ricca di innumerevoli potenzialità evolutive, ma nel contempo aperta a rischi che non vanno sottovalutati.

È auspicabile che queste evoluzioni vengano seguite con un'attenzione anche di tipo psicologico, per evitare che giungano a nostra conoscenza solo gli scompensi psichici clinicamente manifesti o che abbiano già determinato conseguenze gravi. Presenti determinate caratteristiche della personalità, possono infatti determinarsi squilibri concernenti la gravidanza tali da far assumere ai summenzionati profili di crisi aspetto psicopatologico, talora con modalità di risposta francamente psicotiche, fino alla configurabilità delle c.d. psicosi puerperali.

Dinanzi alla necessità di prevenire simili fenomeni non sembra giovare, peraltro, la tendenza, che talora assume i contorni di una vera e propria sollecitazione culturale, verso un approccio esclusivamente medico alla gravidanza e alla maternità. Simile prospettiva riduzionistica impoverisce, d'altra parte, l'esperienza stessa della maternità e, in tal modo, la donna che la vive. Anche il linguaggio tradisce questo modo di pensare: non a caso, parliamo assai più di gravidanza che di maternità, di protocolli diagnostici da

seguire in un iter vincolante piuttosto che di crescita umana riferita alla gestazione, e così via. Si tende a ignorare, in questo modo, il sostegno psicologico della madre e della coppia durante la gravidanza, limitandolo ai soli casi in cui uno scompenso risulti ormai evidente.

3. Date queste premesse, il CNB ha elaborato due distinte riflessioni, proposte nel prosieguo del documento: l'una riferita all'aiuto cui ogni donna ha diritto durante la gravidanza, sulla base di un'analisi relativa ai problemi emergenti nelle diverse fasi della gestazione e alla formazione dei giovani alla genitorialità; l'altra orientata ad analizzare, sulla base di un approccio più specificamente psicologico, le motivazioni, le prospettive di prevenzione e le possibilità di cura delle diverse patologie post-partum.

L'AIUTO ALLA DONNA IN GRAVIDANZA

1. Le problematiche relative alla prima fase della gravidanza – L'inizio della gravidanza apre per la donna un periodo di grandi tensioni emozionali: sul piano psicodinamico esse comprendono processi di maturazione, verso il raggiungimento del nuovo ruolo, che riattualizza l'esperienza del rapporto con la propria madre e ne provoca una rielaborazione, e processi di regressione, perché ogni nuova realtà causa ansie e induce a cercare affetto rassicurante secondo i modi sperimentati nel passato.

Le prime settimane appaiono non di rado segnate da sentimenti ambivalenti, di compiacimento per l'esistenza del figlio, ma anche di timore nei suoi confronti, posto che il figlio s'impone con le leggi della sua crescita. Sotto questo profilo, l'ambivalenza può tradursi in malesseri così diffusi da essere considerati fisiologici.

Durante la gravidanza simile ambivalenza evolve nel riconoscimento sempre più chiaro del figlio, dando luogo all'assunzione del ruolo materno. Non sempre, peraltro, senza difficoltà: difficoltà il cui superamento trarrebbe beneficio dalla disponibilità di un supporto psicologico, che dovrebbe risultare eventualmente accessibile anche alla figura paterna.

La fase in esame della gravidanza può essere descritta all'interno di alcuni limiti temporali e con alcune caratteristiche generalmente riconosciute:

a) l'avere essa inizio nel momento in cui si realizza la consapevolezza dello stato di gravidanza e, dunque, della maternità in atto;
b) il sussistere di una conflittualità intrapsichica – rispetto al dover far spazio nel fisico, nella mente, nella vita al figlio che c'è, cresce, impone di fatto i suoi ritmi, i suoi bisogni, le leggi del suo sviluppo – tra istanze di accoglienza, sempre presenti nella struttura profonda della personalità femminile, e istanze, riscontrabili in ogni individuo, di non accoglienza e di affermazione immediata di sé;
c) il suo caratterizzarsi, dunque, quale fase di passaggio dall'ambivalenza all'accoglimento interiore della gravidanza, che in tal modo, psicologicamente, viene fatta propria dalla donna: ciò attraverso l'organizzarsi del rapporto madre-figlio nel coordinamento delle rispettive identità ed esigenze, il rafforzarsi o lo strutturarsi del rapporto di coppia dinanzi alla realtà del figlio, il percorso verso l'affermazione del proprio ruolo da parte della madre, accompagnato dal riconoscimento di tale ruolo da parte della società.

Nel caso di ostacoli e/o difficoltà emozionali, l'aiuto alla donna durante la fase di interiorizzazione della gravidanza assumerà dunque i contorni del sostegno all'evoluzione naturale di quest'ultima.

Va peraltro considerata, in questo quadro, la problematica che investe l'interruzione volontaria della gravidanza, la cui praticabilità (di fatto o nei limiti legalmente definiti) modifica in non pochi casi le dinamiche psicologiche fondamentali relative alla prima fase della gestazione: per molte donne, e in ampia misura nello stesso sentire diffuso, tale fase, infatti, viene conseguentemente a configurarsi come l'ambito temporale in cui si prende posizione, in pratica, circa la disponibilità o la non disponibilità a proseguire la gravidanza.

Ci troviamo dunque di fronte ad aspetti diversi della prima fase in esame, che dovranno riflettersi in corrispondenti modalità di aiuto alla donna.

Ne deriva che l'aiuto materiale e psicologico, espressione di una disponibilità empatica al sostegno e inteso a favorire un approccio sereno alla gestazione, dovrà operare a beneficio di ogni donna che si trovi a vivere una gravidanza, e non essere limitato alle sole situazioni, o all'ambito temporale, in cui la donna già si sia posta in una prospettiva di prosecuzione della medesima.

Appare pertanto necessaria una riflessione sull'attività dei consultori, degli operatori sociali, dei servizi ospedalieri ostetrico-ginecologici e, in genere, dei medici che incontrano la donna allorché si rende conto di essere incinta. L'impostazione del colloquio psicologico e del colloquio di aiuto non potrà trascurare di dare rilievo al valore dell'accoglienza (per la donna, per il figlio, per il padre, per la società), manifestando un orientamento positivo verso di essa.

2. L'attenzione verso le difficoltà – Particolare interesse dovrebbe essere dedicato all'analisi e al contrasto delle molteplici difficoltà che oggi, non di rado, sembrano ostacolare il desiderio di una gravidanza o la possibilità di viverla in modo sereno.

Questi, fra i molti, alcuni dei temi che appaiono rilevanti:

a) al di là delle situazioni di conflittualità, è il passaggio in sé dall'essere «coppia» all'essere «coppia genitoriale» e «famiglia» che spesso viene oggi vissuto come problematico: in molti casi i soggetti del rapporto sembrano limitare l'orizzonte di quest'ultimo, almeno per un lungo periodo, alla dimensione di coppia, manifestando scarsa motivazione a sentire come proprio l'aspetto genitoriale;
b) è vissuto con fatica da molte donne l'agire come persone che concorrono alla costruzione della società civile nei medesimi ruoli accessibili agli uomini e che, a un tempo, trovano realizzazione nella maternità quale espressione potenziale tipica della loro identità;
c) entrano in gioco, oltre alle condizioni esistenziali della donna, le difficoltà della vita quotidiana secondo il modello che caratterizza, nella nostra epoca, le relazioni sociali (difficoltà di natura economica, concernenti la conservazione di un certo standard di vita, il lavoro, la gestione degli orari e in genere del tempo, la carenza di supporti familiari d'appoggio o di servizi sufficientemente numerosi e sufficientemente disponibili per rispondere ai bisogni effettivi).
d) assume un ruolo non trascurabile l'aspetto della competizione, in una fascia d'età che risulta la più importante per l'inserimento in un'attività professionale; del pari, vanno considerati i problemi concernenti la garanzia del mantenimento dell'impiego; né si

possono ignorare ambiti di elusione delle stesse norme intese a garantire la libertà delle lavoratrici di intraprendere una gravidanza.

In tale quadro si rivela comunque importante ai fini di un atteggiamento positivo nei confronti della gravidanza l'aiuto all'elaborazione, da parte della donna, di uno spazio mentale per il figlio, che apra alla possibilità di assumere un ruolo attivo verso la prospettiva di una gravidanza o verso una gravidanza in atto e alle connesse fantasie progettuali: spazio il quale risulta limitato, soprattutto, da conflitti con il partner, con la famiglia di origine o con i propri progetti di vita, da un non sufficiente sostegno alle madri single, ecc. (mentre i condizionamenti derivanti da situazioni concrete, come quelle di carattere economico o logistico, sembrano rivestire minor forza).

Da tutto ciò emerge la necessità di una particolare formazione dei ginecologi e del personale sanitario, per renderlo capace di comprendere le varie modalità con cui le donne si pongono dinanzi alla prospettiva o alla realtà di una gravidanza. Simile preparazione dovrà essere orientata a cogliere i possibili conflitti esistenti rispetto alla medesima, dando largo spazio all'ascolto e alla ricerca delle condizioni per la sussistenza dello spazio mentale relativo al figlio.

3. Le indagini sulla salute del feto – Un ulteriore aspetto che va preso accuratamente in esame per quanto concerne l'aiuto alla donna in gravidanza è costituito dalla disponibilità e dall'ampia utilizzazione di mezzi intesi a monitorare lo sviluppo del feto e a riscontrarne le caratteristiche genetiche.

Nella prospettiva di questo documento va in particolare rilevato, a tal proposito, che indagini, soprattutto genetiche, tanto dense di implicazioni psicologiche ed etiche devono essere sempre precedute e seguite, come peraltro previsto nelle diverse linee guida, da un *counselling* con il genetista, il ginecologo e il pediatra (mentre risulta che nel 2002 solo il 20% dei test è stato accompagnato dalla consulenza genetica). Appaiono del resto inevitabili alcune riserve concernenti anche lo stesso profilo qualitativo (si consideri che solo il 25% dei Centri italiani risulta possedere una certificazione di qualità).

C'è il pericolo che la diagnostica prenatale sia intesa come *business*, tanto più in contesti di disponibilità dei test senza controllo medico, e non tenga nel dovuto conto i nodi problematici fondamentali dal punto di vista etico, dal punto di vista medico (uso appropriato, in particolare, di test genetici sicuri ed efficaci da svolgersi in laboratori con elevati standard di qualità) e dal punto di vista psicologico.

La presenza del genetista risulta indispensabile per dare informazioni adeguate prima e dopo il test, tenendo tra l'altro presente che in molti casi possono darsi solo risposte di tipo probabilistico (tra l'altro limitate anche dall'incidenza di falsi positivi e falsi negativi) o tali da non poter fornire certezze con riguardo alla gamma di gravità che una malattia può presentare. Va evidenziato, in questo senso, il rischio che si diffonda una mentalità – una deriva culturale – genetico-tecnologica la quale attribuisca ai dati genetici un ruolo deterministico totalizzante e favorisca un atteggiamento sociale di rifiuto dei soggetti considerati anomali, presentando come intollerabile la malattia del feto.

Per lo più, dunque, gli esiti delle indagini richiamate non appaiono finora comunicati, sebbene ciò sarebbe eticamente indispensabile, nel quadro di un dialogo il quale prepari e faciliti la elaborazione di eventuali notizie negative e della sofferenza che ne derivi. È anzi talora riscontrabile una mera sollecitazione alle indagini, dipendente da considerazioni di supposta autotutela medica.

Il rilievo già segnalato dell'aiuto psicologico relativo alla gravidanza, tale da contribuire a un atteggiamento responsabile, assume pertanto profili peculiari con riguardo al riscontro di un dato genetico negativo concernente il feto, anche al fine di evitare una sorta di automaticità tra determinati risultati di test genetici ed esiti abortivi.

La donna e la coppia, in particolare, hanno diritto a conoscere con precisione, nell'ambito di riscontri diagnostici prenatali, non solo i dati clinici obiettivamente acquisiti, ma anche il loro significato e a poter altresì disporre di adeguate informazioni sulle risorse disponibili circa l'accoglienza, l'educazione e la cura di un figlio con problemi evidenziati durante la gravidanza, come pure a poter contare su una solidarietà istituzionale e umana costante e duratura nel tempo, esigenza, quest'ultima, spesso disattesa.

4. Profili educativi – S'impone, inoltre, un'attenzione nuova concernente la formazione e l'orientamento dei giovani in rapporto alla gravidanza.

In particolare va rilevato, fra le molte considerazioni possibili, come siano assai diffusi modelli di comportamento sessuale caratterizzati da un filo conduttore di fondo, rappresentato dalla separazione a priori tra sessualità e prospettiva della procreazione, o più in generale tra vita di coppia e genitorialità.

Appare spesso assente la formazione all'assunzione futura della responsabilità rappresentata dalla generazione e a una generazione responsabile. Il senso di responsabilità personale cui molti giovani, in proposito, sono educati non supera il livello della difesa dai rischi di infezione e di gravidanza con gli strumenti della contraccezione meccanica o chimica.

Rappresenterebbe tuttavia un impoverimento grave privare i giovani della riflessione sull'apertura alla generazione della vita, che ha nella sessualità la sua premessa, come pure dell'informazione relativa al riconoscimento della fertilità. Appare in questo senso fondamentale estendere la percezione del senso di responsabilità dei giovani rispetto al possibile determinarsi della vita di un nuovo individuo. Non può dirsi, dunque, soddisfacente fare educazione sessuale senza educazione alla generazione della vita.

Risulterebbe superficiale, per esempio, affrontare il fenomeno delle gravidanze di ragazze minorenni come problema attinente alla mera informazione sui contraccettivi. Né sarebbe appagante limitarsi a proporre sostegni per l'eventualità di una gravidanza iniziata.

Non di rado i giovani sono incoraggiati a pensare, nel caso in cui si determini una gravidanza precoce, che la soluzione stia nel non coinvolgere i genitori e a illudersi che «poi», dopo l'eventuale interruzione di tale gravidanza, tutto tornerà come prima; raramente sono aiutati ad analizzare il carico psicologico di un ingresso nella vita segnato da un'esperienza abortiva.

Di certo, risulta necessario riflettere sulla realtà educativa della giovane donna e del giovane uomo, fin dal tempo dell'adolescenza: è da allora, infatti, che comincia la possibilità di un'informazione chiara, oggettiva e coinvolgente sulla gravidanza nei suoi profili fisici ed emotivi, sullo sviluppo prenatale del bambino, sul significato umano della maternità e della paternità.

Un ulteriore profilo concerne il rilievo della formazione all'accoglienza, intesa a evitare i problemi legati alla prospettiva di una mera realizzazione attraverso il figlio di esigenze psicologiche dei genitori o di troppo specifiche aspettative. In un simile contesto, infatti, solo a prima vista si realizzerebbe una sorta di accoglienza «rafforzata», posto che qualun-

que motivazione della medesima diversa da quella riferita all'esistenza stessa del figlio potrebbe rendere i genitori più insicuri rispetto a difficoltà che dovessero insorgere in futuro. Anche se oggi si nasce spesso nell'ambito di scelte fortemente motivate in rapporto ai vissuti dei genitori, trascuratezze e violenze sui bambini non sembrano, del resto, significativamente diminuite.

5. L'aiuto alla donna dinanzi all'ipotesi di interruzione della gravidanza – Per quanto concerne, in particolare, l'aiuto alla donna che prenda in considerazione una possibile interruzione della gravidanza va constatato, anzitutto, come tale ipotesi si collochi nella fase di ambivalenza precedentemente descritta e risulti pertanto riferita a un contesto di particolare fragilità emozionale.

Appare d'altra parte evidente che se il processo avviato con il concepimento s'interrompe, in modo volontario o anche spontaneo, l'ambivalenza summenzionata viene a mancare di un'elaborazione costruttiva, col possibile prodursi di effetti destabilizzanti.

La gravidanza non è solo un fatto fisico e non è solo fisico il rapporto con il figlio: non a caso, il lutto della eventuale perdita del figlio richiede elaborazione, perché il figlio intrapsichicamente rimane. Confinare la gravidanza nel corpo della donna e ignorare l'intensità del coinvolgimento interiore che essa comporta (è significativo che si parli di desiderio di gravidanza e di maternità), dimenticando in tal modo la complessità della psicodinamica gravidica, è operazione suscettibile di indurre la donna a svalutare o negare la realtà affettiva e relazionale che sta vivendo.

Oltre ai problemi inerenti al contesto di vita della donna appare pertanto necessario prendere in esame, dal punto di vista dell'aiuto psicologico, il rapporto proprio della donna con la realtà stessa della gravidanza: eludere questo tema significherebbe non considerare il ruolo che assume, per la donna medesima, il contenuto della decisione riferita all'ipotesi abortiva.

L'aborto ha uno spessore oggettivo che va oltre i «vissuti» individuali e, pertanto, la realtà rappresentata dal sussistere del concepito non può non prendere consistenza nel colloquio.

Lavorare sui «vissuti» interiori della donna rispetto a una gravidanza inaspettata o non desiderata risulta in particolare molto importante quando la relazione di coppia è problematica. La donna che si sente sola di fronte a una maternità sperimenta insicurezza circa le proprie capacità, insieme alla paura di non riuscire a gestire autonomamente la situazione. L'angoscia di non essere psicologicamente in grado di affrontare l'ambiente sfavorevole può prevalere sulla percezione interiore della sua stessa positività. Ed è proprio questo il momento in cui può determinarsi un'opzione abortiva, che coinvolge, oltre a quella del figlio, anche la vita della donna, inibendo la realizzazione di aspetti positivi della sua identità.

Quando coloro ai quali la donna si rivolge, anche indirettamente, per un sostegno le rimandano, di fatto, un giudizio negativo («non ce la fai»), tale giudizio potrebbe trasformarsi in un messaggio molto insidioso per l'immagine che la donna struttura dentro di sé rispetto alle sue risorse personali: nelle ricerche sul post-aborto la donna manifesta in molti casi un aumento della disistima, non solo in rapporto a eventuali sentimenti di colpa, ma anche in rapporto al giudizio di sé («non sei stata capace»).

L'assunto di principio secondo cui lo stato di gravidanza rappresenta una condizione che esige forme specifiche di aiuto in favore della donna, dato il valore umano della gesta-

zione e l'impegno che esso richiede alla gestante, costituisce un dato universalmente condiviso ed espresso in vari testi normativi, fra i quali la legge n. 194/1978, la cui intitolazione fa innanzitutto riferimento alla tutela sociale della maternità.

In particolare, le disposizioni di cui all'art. 5 di tale legge, che s'incentrano sul concetto di aiuto alla donna da offrirsi nel momento in cui accede al colloquio previsto dalla normativa summenzionata, avrebbero dovuto costituire l'aspetto unanimemente condiviso dell'approccio sociale e giuridico al problema dell'aborto, ma la loro attuazione – secondo un giudizio ampiamente condiviso – è rimasta insufficiente.

Simili disposizioni, orientate al fine di «rimuovere le cause che porterebbero [la donna] all'interruzione della gravidanza», muovono nel senso di un impegno dei servizi socio-sanitari sia nell'interesse della donna, sia nell'interesse del concepito ed esprimono la non indifferenza, in ogni caso, dell'ordinamento giuridico rispetto alla prospettiva di un'interruzione della gravidanza. In tal senso, rispondono a una finalità preventiva dell'aborto da realizzarsi, secondo la volontà espressa dal legislatore, attraverso il dialogo e l'aiuto (a tal proposito, una speciale attenzione va oggi riferita alle donne immigrate, soprattutto nel caso in cui la loro presenza in Italia non risulti regolare).

Si tratta di un indirizzo che dev'essere perseguito pure nel caso in cui il colloquio venga effettuato presso un medico di fiducia (rendendo tra l'altro disponibili al medesimo formazione adeguata e indicazioni metodologiche), in modo tale che non vadano perdute, anche in quel caso, le opportunità derivanti dall'orientamento al dialogo e all'aiuto, secondo le indicazioni della normativa in esame.

Risulta, in sintesi, fondamentale il recupero di un ampio impegno condiviso a sostegno alla donna in gravidanza, così da rendere palese nel contesto sociale e nelle pubbliche istituzioni un clima positivo, di simpatia e disponibilità solidaristica, verso la gravidanza in atto, clima la cui percettibilità è sembrata, non di rado, scarsa; e così da contrastare effetti di scoraggiamento o addirittura di colpevolizzazione della donna che, disponendosi ad affrontare una gravidanza per qualsiasi verso problematica, assuma per sé, e indirettamente per la società, una serie di oneri.

Nel medesimo senso, va superata la logica, sovente riscontrabile, che vede nella gravidanza una sorta di contrapposizione intrinseca fra gli interessi della donna e quelli del concepito: tenendo conto, fra l'altro, dell'incidenza che l'interruzione di una gravidanza potrebbe avere sul vissuto futuro della donna, come attestano molte esperienze post-abortive.

L'attuazione delle norme richiamate risponde del resto alla scelta legislativa di richiedere, nel caso in cui s'ipotizzi l'interruzione volontaria di una gravidanza, il confronto della donna con strutture o soggetti indicati dall'ordinamento giuridico[120].

In questo quadro, appare importante una seria progettazione delle modalità con cui venga svolto il colloquio con la donna richiesto dalla legge n. 194/1978, specie per gli aspetti non strettamente medici. In particolare, sarebbe necessario distinguere, nel colloquio, una prima fase intesa all'aiuto sociale e psicologico, non coincidente con quella in cui si

[120] Non sarebbe infatti costituzionalmente ammissibile che la problematica concernente l'interruzione della gravidanza venisse affrontata secondo «un regime di totale libera disponibilità da parte della singola gestante» (Corte cost. n. 35/1997).

rende possibile il rilascio del documento previsto dall'art. 5, ultimo comma, e tale da coinvolgere competenze ulteriori a quella sanitaria (non comportando ancora il rilascio del suddetto documento, la partecipazione a tale fase non pone problemi connessi all'obiezione di coscienza). L'aiuto di carattere sociale dovrebbe, tra l'altro, rendere immediatamente disponibili alla donna tutti i contatti necessari per risolvere problemi materiali (di abitazione, lavoro, ecc.).

Analoghe esigenze di aiuto, sostegno e riflessione sussistono dal punto di vista etico in presenza dei fattori rilevanti ai sensi dell'art. 6, l. n. 194/1978, tra il novantesimo giorno di gestazione e il momento in cui vi sia una possibilità di vita autonoma del feto, sebbene in questo caso il colloquio non sia espressamente previsto dalla legge. Peraltro, la necessità che pure in tale contesto le suddette esigenze vengano soddisfatte attraverso una fase, comunque denominata, di colloquio appare riconducibile al principio generale secondo cui qualsiasi intervento medico dev'essere condotto sulla base di un'informazione adeguata alla situazione concreta.

Non sarebbe infatti accettabile, sia rispetto ai diritti della donna, sia rispetto alla dignità dei portatori di anomalie o malformazioni, che nell'ipotesi più frequente relativa al menzionato art. 6 – quella in cui un grave pericolo per la salute psichica della donna in caso di prosecuzione della gravidanza risulti riferito a «rilevanti anomalie o malformazioni» del feto – si consideri nel sentire sociale il ricorso all'interruzione volontaria della gravidanza come scontato.

L'esigenza di aiuto psicologico alla donna investe, ovviamente, anche il caso in cui un'interruzione della gravidanza sia stata effettuata; se è vero, infatti, che lo stesso aborto spontaneo richiede un'elaborazione del lutto per la perdita, a maggior ragione sarà necessario un supporto psicologico nel caso di interruzione volontaria della gravidanza.

6. Il ruolo delle politiche sociali – Non può infine non ribadirsi il rilievo anche bioetico, ai fini dell'aiuto alle donne in gravidanza, delle politiche sociali di sostegno alla maternità, specie con riguardo alla tutela della famiglia[121], delle madri sole e prive di adeguati mezzi economici nonché delle madri a qualsiasi titolo lavoratrici, ai servizi per la prima infanzia, al riconoscimento dell'impegno sostenuto dai genitori per il mantenimento e l'educazione dei figli. Tali fattori rappresentano, infatti, precondizioni fondamentali per un riconoscimento effettivo del valore sociale della maternità e, complessivamente, della genitorialità.

Un'attenzione particolare dev'essere riservata alla tutela della gravidanza di donne immigrate in forma non regolare. L'aiuto alla donna in gravidanza esige dunque profili di intervento diversi e complementari, che coinvolgono dimensioni educative, psicologiche, sanitarie e sociali. La relegazione di una donna nella solitudine, sia essa materiale o morale, dinanzi all'impegno della maternità costituisce infatti violazione radicale della dignità umana della donna medesima e del figlio, e nel contempo rappresenta il fallimento dei vincoli solidaristici fondamentali per la convivenza civile.

[121] L'investimento pubblico in favore della famiglia rispetto alla spesa sociale resta nel nostro Paese notevolmente inferiore (4,2%) rispetto a quello di altri grandi Paesi europei.

GLI ASPETTI BIOETICI DELLA DEPRESSIONE POST-PARTUM

1. Il parto e il puerperio – Prima di considerare direttamente le variazioni del tono dell'umore che si verificano nel post-partum[122], ma che possono essere presenti anche in gravidanza e prolungarsi nel periodo post-natale, appare opportuno accennare al significato che i passaggi intercorrenti tra la gravidanza, il parto e il puerperio rappresentano per la donna.

Il parto costituisce una cesura, un punto di non ritorno fra un prima e un dopo. Il superamento del varco della separazione biologica, se pur previsto, si impone con tutta la sua concretezza e segna il passaggio, con la fine della gravidanza, a una nuova dimensione della maternità. La separazione biologica rappresenta un vero e proprio punto critico che comporta la rottura di uno stato precedente e implica il costituirsi di un nuovo assetto della persona nei suoi molteplici aspetti. Il tragitto che conduce dalla gravidanza alla nuova fase del rapporto tra madre e figlio riconosce, secondo l'interpretazione psicologico-analitica consolidata, alcuni punti di maggior rilievo:

– la sensazione di dolore, quasi di sgomento per quanto viene perduto; in altre parole, la perdita di una parte di sé, del proprio corpo, identificata con il suo sé da parte della donna nonostante la consapevolezza della realtà del feto;
– l'apertura al nuovo che viene acquisito: la rottura della summenzionata unità biologica trova la sua corrispondenza dal punto di vista psicologico nel passaggio dal bambino immaginato al bambino toccato e veduto, con possibili delusioni nella percezione di questo scarto;
– il dover far fronte da parte della madre allo spazio vuoto che si è venuto a creare e il suo cercare di colmarlo, con reciproche soddisfazioni.

Tutto questo è possibile solo grazie a una «regressione» in qualche modo pilotata dal neonato, per cui la madre e il neonato riescono a formare un tutt'uno. Winnicott parla di questo particolare stato di fusione come di un vero e proprio stato psichiatrico molto particolare della madre, una «malattia normale», la cosiddetta «preoccupazione materna primaria», in cui la madre riesce a sviluppare una comprensione istintiva dei bisogni del neonato, anche senza segnali. Questa identificazione della madre con il neonato e la inerente regressione permettono di colmare il vuoto determinatosi dopo il parto, favorendo il senso di continuità con la vita intrauterina. Progressivamente la madre e il neonato superano il senso della separazione indotto dal parto, il che permetterà al neonato medesimo di passare da una dipendenza assoluta a una dipendenza relativa[123].

---

[122] Il termine post-partum non viene inteso in questo documento in senso strettamente ostetrico come quel periodo che – in base alla classificazione normativa italiana – comprende le 2 ore successive alla espulsione o all'estrazione della placenta. Viene inteso, in senso lato, come periodo di esperienza esistenziale successiva al parto (coerentemente alla accezione fatta propria dalla letteratura internazionale), periodo la cui durata risulta difficilmente definibile. Il puerperio è classificato, invece, come periodo di tempo che inizia dopo l'espulsione della placenta (dunque comprendendo anche le 2 ore del «post-partum» normativo) e termina con la ripresa dell'attività ciclica ovarica. Convenzionalmente, si assegna al puerperio una durata di 6-8 settimane perché in tale intervallo normalmente si completa la regressione della maggior parte delle modificazioni gravidiche a carico dei vari organi e apparati. Se la donna allatta, nel corso del puerperio si verifica l'attivazione della funzione mammaria (cfr. Pescetto e coll., *Manuale di ginecologia e ostetricia*, SEU, Roma 1989, p. 1063 s.).

[123] Il passaggio da una dipendenza assoluta ad una reale interindipendenza, tale da garantire ad entrambi «l'adattamento attivi ai bisogni» è però un passaggio lungo e tortuoso, e comprende il puerperio.

Da parte sua il neonato, che non ha ancora raggiunto un senso di integrazione, va cercando una realtà che lo contenga e che lo faccia sentire di più che solo una voce o qualcosa che si avverte con i sensi, e gli restituisca il senso di continuità. L'odore della madre, i suoi ritmi di vita, la sua postura, la sua maniera di muoversi e di comunicare anche solo con il corpo, contribuiscono in qualche misura a restituirgli il senso di continuità, che ha smarrito con la cesura della nascita (Bion, 1979). Ciò che consente, ordinariamente, al neonato di ristabilire la continuità perduta con la resezione del cordone ombelicale è il seno della madre, e in particolare il capezzolo che funziona quasi come un secondo cordone ombelicale.

Nel puerperio la partoriente avverte non di rado il senso di essersi «finalmente svuotata» e, al tempo stesso, di aver perduto parti importanti di sé. Solo attraverso un graduale processo di elaborazione di queste sensazioni, e non senza alternanza tra momenti di fiducia e di depressione, ella giunge ordinariamente a operare il naturale passaggio verso la sua nuova condizione materna. Lo svolgimento di questo percorso psicologico può modularsi, però, secondo ritmi diversi, determinati delle caratteristiche della donna, della coppia, del contesto ambientale.

Alla luce di queste considerazioni, il miglior modo per favorire lo svolgersi del primo rapporto successivo al parto tra madre e bambino sembra essere quello di non allontanare il neonato dalla madre se non per brevi momenti in quanto, così operando, si permette a entrambi di rassicurarsi, di adattarsi l'uno all'altra e si favorisce l'instaurarsi dell'eventuale allattamento. Dopo il parto, attraverso stati d'animo ora fiduciosi e promettenti, ora negativi, la donna si incontra con la nuova condizione del figlio, e, per gradi, ha luogo il riconoscimento del medesimo in questa nuova condizione, successiva a mesi di fantasie le più diverse.

2. Le patologie del post-partum – Il passaggio dal parto al puerperio può avere uno svolgimento normale, ma si danno anche situazioni che assumono connotati di difficile adattamento alla nuova condizione di madre, tanto da determinare stati di sofferenza e anche di angoscia, fino a condizioni decisamente patologiche. La rilevanza delle situazioni riscontrabili nel post-partum non si limita al disagio e alla sofferenza della madre ma ha una diretta ripercussione sul neonato e sulla famiglia. Sono numerosi gli studi che dimostrano che fin dalla nascita il neonato riflette, quasi come in uno specchio ("neuroni specchio"), lo stato d'animo della madre, creando con essa un corto circuito che impronta non solo il loro reciproco rapporto, ma che inciderà anche sul rapporto futuro con il mondo esterno.

Le variazioni che si possono presentare nelle modalità di adattamento alla nuova condizione materna presentano un'ampia gamma di situazioni che si diversificano per l'intensità e la gravità dei disturbi dell'umore. È infatti difficile dare un ordine preciso a un materiale clinico che appare per sua stessa natura estremamente confuso sia per gli infiniti e discussi limiti che la patologia "organica" presenta sia per l'estremo polimorfismo e variabilità del quadro psichiatrico. Sembra opportuno, a questo punto, precisare i confini nei quali simili complesse situazioni psichiche ed esistenziali devono essere considerate.

Si tratta di situazioni che possono sfumare l'una nell'altra come in un continuum, ma che per semplificazione nosografica sono indicate in crescendo come «maternal blues», depressione post-partum, psicosi puerperale. Il *maternal blues* (termine internazionalmente usato per indicare uno stato depressivo lieve in puerperio) è una turba transitoria dell'umore che si verifica nei primi giorni del post-partum con picco tra il terzo e il quinto gior-

no e con remissione, in genere, intorno al decimo giorno o più raramente dopo qualche settimana. Interessa il 50% circa delle donne (40-80%). Il suo persistere più a lungo, che si ha in una piccola percentuale di casi, e l'intensità dell'alterazione dell'umore suggeriscono di riconsiderare la diagnosi in quanto possono essere indizio dell'evoluzione verso una forma depressiva. L'apparente banalità della patologia non deve indurre a trascurare questo disagio di limitata entità, anche per le possibili ripercussioni sul neonato cui è stato fatto cenno.

La depressione post-partum (DPP) che rientra in un quadro patologico di gravità media, è considerata l'espressione più comune della patologia del post-partum. Si verifica nel 10% circa delle nascite, è più frequente nelle madri-adolescenti, può durare qualche settimana ma anche qualche mese, posto che una delle sue caratteristiche è un'evoluzione sotto tono che tende alla cronicità. Se non riconosciuta e trattata può continuare anche dopo un anno dall'esordio e ampliare così in termini indefiniti le ripercussioni negative sul bambino. Risulta molto frequente la recidiva (1:3) in una gravidanza successiva. Clinicamente si tratta di sintomi depressivi franchi: perdita di interesse nelle attività abitualmente piacevoli, agitazione psicomotoria, difficoltà nell'affrontare gli eventi più banali, disagio nel gestire i rapporti interpersonali, angoscia associata a stanchezza, anoressia, perdita di peso, insonnia, senso di colpa e soprattutto di inadeguatezza al ruolo materno, con una eccessiva ansia nei confronti della salute del bambino. Accanto alle depressioni malinconiche esistono anche quelle non mentalizzate che si barricano dietro un «sistema pragmatico» per cui le interazioni con il bambino possono essere anche eccessive ma come devitalizzate, senz'anima.

La situazione più preoccupante è rappresentata dalla psicosi del post-partum, che peraltro si verifica in un ben più limitato numero di casi: 2-3 casi per mille nascite. Si può sviluppare nei primi giorni del puerperio, generalmente nelle prime settimane dopo il parto ma anche dopo alcuni mesi. Una donna nel primo mese dopo il parto corre il più alto rischio rispetto alla sua intera vita di essere ricoverata in una struttura psichiatrica (Asch, 1992). Approssimativamente il 70-80% delle psicosi post-partum ha luogo in donne che sono inclini alla malattia bi-polare (psicosi maniaco-depressiva). Il rimanente 20-30% delle psicosi si evidenzia in donne già ammalate prima del parto, che si scompensano con la nascita del bambino.

La psicosi post-partum è spesso la prima manifestazione di un episodio bipolare della giovane donna e come tutte le malattie bipolari può durare mesi e anche anni, se non interviene l'assistenza adeguata. Caratteristiche cliniche peculiari sono la sorprendente subitaneità con cui insorge il delirio, l'estremo polimorfismo dei temi deliranti, l'intensità delle reazioni affettive e l'immancabile contenuto confusionale che rivela un processo di destrutturazione acuta, di entità variabile. Le produzioni deliranti in genere si sviluppano su temi particolari, ripetitivi, come quelli della negazione del matrimonio, del parto, della maternità, dell'esistenza stessa del figlio. È spesso solo durante il ricovero che si viene a conoscenza della pregressa organizzazione di personalità, attraverso una anamnesi accurata (non solo con la paziente, ma anche con i familiari), che tenga conto della storia precedente, con riguardo sia agli eventi esterni, sia a quelli del mondo interno.

Se la psicosi inizia in sordina, ed ha un'impronta sensibilmente depressiva, la madre potrebbe lamentare un aumento dell'insonnia e dell'ansia come segni preliminari, ma quella che aumenta inesorabilmente è la sua angoscia relativa alla propria incapacità di accudire al bambino, soprattutto di allattarlo. La donna teme che il bambino muoia, che possa

lasciarlo cadere, che non lo sappia nutrire, ecc. Uno specifico fenomeno preoccupante è l'investimento sul neonato che la madre fa delle caratteristiche depressive della propria persona e dei suoi impulsi suicidi. Sentimenti e pensieri come: «io non sono buona a niente, sono il male» vengono spostati sul neonato. Invece di credere se stessa cattiva, o addirittura l'incarnazione del male, la fantasia maniacale può essere proiettata sul bambino, che diventa l'oggetto della disillusione. Quando la neo-madre percepisce il bambino come quintessenza del «male», come un serpente o il diavolo (v. film e libro *Rosemary's Baby*), quello è un momento di pericolo estremo. Gli impulsi suicidi e/o infanticidi si presentano spesso a questo punto: la madre può uccidersi, a volte uccide il bambino, altre volte uccide tutti e due, lanciandosi da una finestra con il bimbo in braccio.

Quando la psicosi post-partum si presenta con caratteristiche maniacali invece che depressive, la donna manifesta in genere i tipici segni di maniacalità: esaltazione euforica, sovraeccitazione, mania di grandezza, iperattività, ecc. In casi estremi si verifica l'infanticidio. L'orripilante evento dell'infanticidio, spesso accompagnato dal suicidio della madre, non sempre è esaminato in profondità e compreso nella sua tragica dinamica. L'attenzione dell'opinione pubblica si è per lo più polarizzata sull'aumento, pubblicizzato dai media, del numero dei processi per infanticidio. La problematica è diventata oggetto di studio soprattutto da quando il problema dell'abuso nei confronti dell'infanzia viene visto come un problema sociale di primissimo piano. È stupefacente quanto siano scarse le informazioni su una condizione morbosa quale l'infanticidio già nota da tempo e di così estrema gravità. Tale scarsezza di informazioni dipende probabilmente dalla inaccettabilità sociale di un tale crimine e dai complessi intrecci di copertura che spesso scattano per ragioni affettive intorno al protagonista. È assai difficile pertanto disporre di dati attendibili, dal momento che, con ogni probabilità, di alcuni casi non si viene a conoscenza.

Diverse secondo le varie legislazioni sono le definizioni di infanticidio e neonaticidio. Secondo la legislazione italiana l'infanticidio viene riconosciuto come situazione particolare, alle stregua di quanto avviene in quasi tutti i Paesi del mondo. Si considera infanticidio la situazione in cui «la madre cagiona la morte del proprio neonato immediatamente dopo il parto, o del feto durante il parto, quando il fatto è determinato da condizioni di abbandono materiale e morale connesse al parto…» (c.p. art. 578), mentre viene considerato «omicidio» la soppressione del minore a qualunque età, alla stessa stregua di altri omicidi. Altre legislazioni prevedono invece una distinzione tra «neonaticidio» (entro le prime 24 ore) e «infanticidio» (entro il primo anno di vita).

I dati italiani relativi all'infanticidio denunciano una progressione nel tempo (dai 12 casi del 1998 ai 63 del 2001: C. Petrignani, 2002). Secondo dati del Regno Unito i casi di soppressione entro il primo anno di vita sono 30-40 per anno, di cui un quarto neonaticidi. Una vasta e attendibile rassegna sugli infanticidi svolta da Resnick (1970) se pur datata, sostiene che in Inghilterra, ogni anno, questi siano molto più numerosi. Una stima della frequenza degli infanticidi causati dalla psicosi post-partum negli Stati Uniti d'America suggerisce una frequenza annua di 400-500 casi.

Dalla letteratura si evince che il neonaticidio risulterebbe più legato a fattori contingenti (primiparità, difficoltà socio-economiche, l'essere la donna ragazza madre o immigrata), mentre l'infanticidio (nell'accezione anglosassone) rimanderebbe prevalentemente a una patologia psichiatrica. Tra le manifestazioni allarmanti della depressione post-partum si devono considerare i tentativi di suicidio (sotto il profilo psicologico) della madre, dei quali, invece, viene fatto oggetto il figlio. La genesi di tutto ciò è una fantasia (conscia o inconscia)

secondo cui il bambino soffre, e soffrirà ogni sorta di male, da cui solo la morte potrà salvarlo. Le dinamiche inconsce del filicidio, in questo caso, implicano la proiezione di sé o, quanto meno, di una parte di sé sul bambino. La morte del bambino implica, alla luce di questa fantasia inconscia, il solo modo di eliminare il terrore e al tempo stesso di liberarsi di ciò che genera terrore.

3. Conseguenze giuridiche in materia di imputabilità – Sulla base delle considerazioni svolte va evidenziato come non possa non essere riconosciuto rilievo giuridico ai fattori psicotici e psicopatologici qui considerati, soprattutto sotto il profilo penale. Tali fattori sono infatti inquadrabili tra quelli che più sicuramente implicano l'esclusione dell'imputabilità, posto che nelle donne di cui stiamo discutendo sussiste senza dubbio uno stato di radicale anomalia circa la rappresentazione della realtà e la formazione del volere, unitamente alla non motivabilità di quest'ultimo attraverso norme. In proposito va sottolineato che la gravità dell'evento lesivo eventualmente commesso (l'infanticidio o neonaticidio consumato o tentato) non può in alcun modo incidere, sussistendo i fattori suddetti, sul riconoscimento giuridico dello stato di non imputabilità. Tale riconoscimento consente tra l'altro alla donna interessata una franca espressione dei suoi problemi, sia prima che dopo la eventuale commissione di atti penalmente rilevanti: il che va a beneficio dei livelli effettivi di prevenzione.

4. Fattori etiopatogenetici della depressione e della psicosi post-partum – L'interpretazione patogenetica dei quadri che abbiamo descritto non è tuttora chiaramente definita. Si riscontrano, al riguardo, ipotesi «psicogeniche» a fianco di altre «neurogeniche»: le prime piuttosto propense a valorizzare i messaggi psicodinamici profondi correlati anche al «vissuto» esperienziale, le seconde piuttosto centrate sull'influenza dei fattori genetico-costituzionali, e comunque di «predisposizione» organica in senso lato. Non possiamo, fra le prime, non richiamare l'importanza del ruolo che hanno avuto nella descrizione delle sintomatologie, dei decorsi e degli esiti le Scuole direttamente o più latamente correlate alla psicoanalisi (in appendice a questo documento verranno presentate - sia pure in sintesi - le interpretazioni patogenetiche fornite da alcune di queste Scuole sull'argomento in esame).

Ci si chiede, peraltro, se abbia ancora senso proporre simili dicotomie di fronte agli stretti rapporti tra psiche e soma che le neuroscienze sempre più stanno documentando. Le incertezze nosografiche nella catalogazione dei problemi psichici del post-partum testimoniano la complessità interpretativa di questa materia. Si discute se depressione e psicosi post-partum (che secondo gli Autori di lingua anglosassone corrispondono alla Depressione Minor e Major del *DSM IV - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*) debbano essere considerate patologie specifiche del periodo successivo al parto o presenti anche in gravidanza: in altre parole, se debbano essere intese come connesse significativamente con l'evento costituito dal parto o rientranti nel capitolo generale delle malattie mentali. Secondo il DSM IV la condizione in esame rientra nel capitolo delle psicosi (con la specificazione di «psicosi riguardante l'esordio nel post-partum»), dal momento che i fattori generali di rischio vengono considerati prevalenti rispetto all'incidenza specifica del parto.

La scuola francese tende invece a dare dignità nosografica autonoma alle psicosi della gravidanza e del puerperio intendendo compresi sotto questo titolo «tutti gli accidenti psichiatrici che hanno rapporto con la gravidanza, il puerperio e l'allattamento»: diviene possibile, in tal modo, dare unità a un materiale che andrebbe confuso nei meandri delle varie categorie nosografiche e sottolineare una più precisa connessione causale tra gli eventi. I

vari tentativi di evidenziare specifici fattori eziologici della depressione e della psicosi post-partum non hanno ottenuto un consenso comune. La genesi multifattoriale alla base di simili modificazioni dell'umore, per l'intreccio di fattori biologici, psichici e socioculturali, consente, pertanto, solo ipotesi interpretative che privilegiano un modello piuttosto che un altro.

La componente endocrina è stata variamente chiamata in causa, per la spettacolarità del cambiamento ormonale che si verifica dopo il parto (in tutte le donne si assiste a una caduta brusca degli ormoni legati alla fine del processo gravidico – estrogeni e progesterone in particolare – o a esso correlati, come il cortisolo) e per l'analogia con altre situazioni della vita femminile (menopausa, sindrome premestruale) che si accompagnano a variazioni ormonali brusche e a variazioni dell'umore perlomeno cronologicamente connesse. Tuttavia a fronte di una tale situazione endocrina, comune a tutte le gravidanze, si assiste nel puerperio a una comparsa statisticamente modesta di variazioni dell'umore.

Negli ultimi anni i dati della letteratura hanno valorizzato gli effetti degli estrogeni sulle strutture e sulle funzioni cerebrali quali, tra l'altro, le capacità cognitive, la memoria e l'umore. Simili effetti coinvolgono sia le cellule nervose, sia i vari sistemi di neurotrasmissione e i loro recettori. Gli estrogeni, in particolare, aumentano il turn-over della dopamina e dei recettori dopaminergici, come pure esercitano un'attività riduttiva sui recettori serotoninergici e betaadrenergici. Pur sussistendo queste evidenze, non si è peraltro trovato alcun nesso sperimentale tra estrogeni e depressione o psicosi post-partum. Su questa via, inoltre, non si spiegherebbero i casi a insorgenza tardiva, quando la situazione ormonale sta ristabilendosi o si è normalizzata. Considerazioni analoghe possono essere svolte sul progesterone, la prolattina e il cortisolo, posto che nei casi di depressione e psicosi post-partum si sono constatati valori tra loro conflittuali.

Tra i fattori biologici potenzialmente rilevanti vanno considerati quelli genetici, sotto il profilo di una predisposizione alla depressione o a quadri psichiatrici più gravi: indicatori preziosi al riguardo possono risultare i precedenti familiari e personali. È noto che il genoma esprime la potenzialità genetica, che diventa però ben presto, nel rapporto con l'ambiente, individualità epigenetica, cioè un'organizzazione di elementi innati e acquisiti tali che alla predisposizione medesima, la quale permane comunque un fattore di rischio certo, possono far seguito esiti diversi. Il modello etiopatogenetico diatesi-stress prevede l'interazione e la circolarità causale e sistemica tra la predisposizione ed eventi stressanti, anche di natura ambientale e comportamentale.

Sempre con riguardo ai fattori biologici, trova posto in letteratura l'interpretazione della depressione in generale come una «sregolazione» dei neuro-trasmettitori serotonina e ulteriori amine piogene, quali nor-epinefrina, epinefrina, dopamina. Il ruolo di questi fattori è stato in effetti studiato anche in rapporto alla depressione e alla psicosi post-partum, con risultati, tuttavia, non consonanti. L'importanza di fattori psicogeni nella DPP trova ampia convergenza in letteratura e le premesse esposte precedentemente sull'impegno psicodinamico che il fenomeno gravidico comporta, ne sono una testimonianza. In questo quadro interpretativo tuttora incerto, vanno peraltro evidenziate le ricerche che, in molti casi, dimostrano una correlazione fra depressione pre- e post-natale.

Analoga correlazione viene rilevata fra stati di ansietà pre- e post-partum. Ciò confermerebbe la «stabilità» del comportamento psicologico individuale, nonostante le grandi variazioni umorali, emotive e sociali sperimentate nel corso della gravidanza e nel post-partum (Llewellyn et al., 1997; O'Hara e Swain, 1996; Heron et al., 2004). Non mancano,

tuttavia, segnalazioni di insorgenza della depressione unicamente nel post-partum, cioè non preceduta da sintomi depressivi in gravidanza (Da Costa et al., 2000; Josefsoon et al., 2001, etc.).

Tenendo conto di queste premesse, il complesso iter che porta alla nascita di un figlio deve fare i conti con molteplici fattori: il bagaglio genetico ed epigenetico avuto in sorte, i rapporti con la famiglia di origine, gli accadimenti di vita e il modo in cui sono stati vissuti dai singoli soggetti, la struttura di personalità che si è venuta formando, il clima di coppia, l'atteggiamento nei confronti del diventare madre, l'esperienza stessa del parto e, non ultime, le condizioni socio-economiche.

5. Individuazione dei fattori di rischio e prevenzione della patologie psichiche proprie del post-partum – L'obiettivo della prevenzione, connesso all'individuazione tempestiva dei fattori di rischio, costituisce, con riguardo alla materia in esame, il tema di maggior interesse bioetico e il fine primario da perseguire, sia nel corso stesso della gravidanza, sia, in ogni caso, attraverso la diagnosi tempestiva delle prime manifestazioni sospette di disagio in puerperio. Il problema viene affrontato attraverso i consueti percorsi classici di ordine clinico, per i quali acquista rilievo fondamentale la raccolta dell'anamnesi, l'utilizzo di linee guida, l'esperienza del medico.

Molto spazio è stato recentemente attribuito, per la ricerca di fattori predittivi, a un approccio che si basa generalmente su interviste cliniche semistrutturate, sulla utilizzazione di svariati test, su questionari di autovalutazione, il tutto somministrato in gravidanza e dopo il parto, in alcuni casi fino ad un anno dopo il parto stesso[124]. Uno degli scopi sarebbe quello di stabilire una piattaforma di riferimento per valutare oltre al rischio anche l'efficacia delle varie terapie. Anche in Italia sono in corso progetti di studio sulla depressione e sulla psicosi post-partum presso centri universitari (Pisa e Napoli) e nella regione Emilia Romagna. Per l'estero possono citarsi, fra gli altri, poli di ricerca attivi a Ginevra, Heidelberg e Cambridge. Uno studio della *Canadian Task Force on Preventive Health Care* del 2003, dinanzi all'ampia gamma di test disponibili e alla scarsa attendibilità che essi offrono soprattutto nei casi di media gravità, consiglia al medico interessato di scegliere il metodo che meglio corrisponde alle sue personali preferenze, al tipo di popolazione indagata e alla praticità del *setting*. Queste tipologie di *screening*, pertanto, vanno tuttora considerate come ipotesi di lavoro.

L'*American College of Obstetricians and Gynecologists* raccomanda che i medici siano sempre attenti ai sintomi della depressione e a raccogliere durante l'anamnesi informazioni su eventuali stress psicosociali, come pure su un'eventuale storia familiare di depressione.

---

[124] Nelle interviste diagnostiche vengono in genere seguiti i criteri standard del DSM IV, che risulta uno strumento molto utile per comunicare senza equivoci nell'ambito della comunità scientifica. La distinzione tra Depressione Major e Minor quale risulta dal DSM IV corrisponde, come già si segnalava, alla distinzione fra «psicosi» e «depressione» post-partum (è la depressione maggiore che risulta più facile da identificare attraverso i vari strumenti di screening).
Il più utilizzato tra i test è l'*Edinburgh Post-natal Depression Scale* (EPDS), soprattutto per seguire nel tempo i risultati delle terapie; vengono peraltro proposti molteplici tipi di test e di questionari di autovalutazione, che prendono in esame vari profili tra cui lo spettro dell'umore, lo spettro ossessivo compulsivo, la c.d. «work and social adjustment scale», lo STAI (*State-Trait Anxiety Inventory*). Si è altresì cercato di valutare l'accuratezza predittiva dei differenti tipi di *screening*.

6. Profili terapeutici delle patologie post-partum – Le difficoltà che si incontrano nel formulare una diagnosi di DPP ricadono automaticamente sulla scelta degli indirizzi terapeutici da mettere in atto. In una recente *review* critica della letteratura di lingua inglese dal 1990 al 2003 (Cindy-Lee E. Dennis E. Stewart D. 2004) sui risultati terapeutici in materia di depressione e psicosi post-partum questi sono riferiti a interventi «biologici» e «non biologici», il che segnala ancora una volta la dicotomia di base esistente circa l'interpretazione della problematica in oggetto. La patologia viene presa in considerazione con riguardo al disturbo minore (depressione) e a quello maggiore (psicosi), dato che il *maternal blues* si avvale efficacemente di un accudimento da parte del padre del nascituro e/o di una «buona figura materna» che si occupi della puerpera.

Gli studi disponibili, per le loro caratteristiche metodologiche e il loro stesso numero, non sono peraltro in grado di fornire indicazioni terapeutiche attendibili ed univoche: se ne dà sinteticamente conto, dunque, solo per completezza informativa.

a) Trattamenti farmacologici

Per quanto concerne i trattamenti farmacologici con antidepressivi, mentre la letteratura è ricca di *trials* controllati sull'efficacia dei medesimi nella depressione in generale, risultano notevolmente carenti gli studi specifici relativi alla DPP. Nell'ultimo decennio sono stati usati come attacco iniziale gli inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (SSRIs del tipo fluoxitina, invece degli antidepressivi triciclici) perché maggiormente esenti da effetti collaterali e con largo margine di sicurezza anche per le madri che allattano.

A parte la circostanza che alcuni degli studi presi in esame in quanto validi secondo i criteri di scelta adottati nella meta-analisi associano contemporaneamente anche un *counseling* da una a sei sedute con buoni risultati, le stesse conclusioni complessive tratte in letteratura sulla qualità dei dati acquisiti e sulle raccomandazioni pratiche da essi deducibili dichiarano che esiste un'evidenza insufficiente per dedurne indicazioni terapeutiche attendibili. Risultano, inoltre, due lavori concernenti trattamenti ormonali legati alla somministrazione di estrogeni. Nel primo, peraltro, vengono valutate pazienti molto depresse, che nel 47% assumevano antidepressivi. I risultati segnalano un miglioramento nelle prime fasi di trattamento, ma le conclusioni consigliano di allargare la ricerca a pazienti meno depresse e senza altre interferenze farmacologiche, nonché di cercare di stabilire, attraverso la ricerca di base, quale possa essere il ruolo degli estrogeni nella DPP.

b) Trattamenti psico-terapeutici

Si sono presi in esame 21 studi, che comprendono psicoterapia inter-personale, terapia cognitivo-comportamentale, interventi psico-sociali (terapia d'appoggio, *counseling* non direttivo definito anche come «visita di ascolto»), terapia «madre-bambino». La terapia inter-personale ha dato risultati significativi nelle pazienti trattate rispetto ai controlli. Viene consigliato, comunque, di attendere lunghi *follow-up* per confrontare l'efficacia rispetto ai trattamenti farmacologici e psico-sociali e di ricorrere a personale con un buon livello di *training* sulla materia. La terapia cognitivo-comportamentale, molto diffusa nei paesi di lingua anglosassone, è documentata in sei studi, ma tutti soffrono di limitazioni metodologiche, rappresentate, per esempio, dalla bassa consistenza numerica, o dalla mancanza, del gruppo di controllo. Deve inoltre considerarsi, circa le conclusioni sulle evidenze, la scarsa inclusione di tale terapia nei programmi di trattamento della DPP. Il suo possibile ruolo è sostenuto in riferimento all'efficacia dell'approccio cognitivo-comportamenta-

le nella depressione in genere. Viene sollevato, inoltre, il problema del considerevole tempo necessario per l'attuazione e il relativo costo, elementi condizionanti la compliance.

Tra gli interventi psicosociali è stato attribuito alla «terapia di appoggio» un potenziale effetto benefico in determinate condizioni, specie nei casi di moderata gravità; tuttavia, la debolezza metodologica delle ricerche rende i risultati ambigui. È in corso di sperimentazione anche una terapia di appoggio telefonica, attraverso un ampio studio randomizzato. Altre modalità di approccio, segnalate da alcuni trials, comprendono il *counseling* non direttivo come pure la terapia «madre-bambino». Si tratta di interventi che potrebbero rappresentare un'opzione secondaria nel trattamento della DPP per situazioni di media o modesta depressione. Anche in questo caso, peraltro, la debolezza metodologica dei *trials* rende i risultati non univoci.

c) Approcci ulteriori

Un lavoro descrive interventi che prevedono la privazione del sonno secondo determinati criteri cronologici: il meccanismo potrebbe ridare al sonno una buona qualità e ristabilire i ritmi circadiani a esso sottesi. Lo stesso *trial* invita, peraltro, a sviluppare ulteriormente le ricerche. Risulta essere stata presa in considerazione anche la terapia elettroconvulsivante, rispetto a casi con rischio acuto di suicidio o a psicosi resistenti al comune approccio terapeutico. Le informazioni si limitano ai soli casi esaminati, che sono esigui.

Un profilo che, in ogni caso, ha ricevuto troppo scarsa attenzione resta quello relativo al ruolo del padre del nascituro, il quale può costituire senza dubbio una buona fonte di supporto emotivo e pratico, nonché un valido *trait d'union* tra la donna e gli altri componenti della famiglia. L'esigenza di un appoggio nel puerperio è attualmente così sentita che risultano attivate varie modalità di aiuto, mediante l'istituzione di Centri presso i Dipartimenti materno-infantili, presso i Consultori familiari o da parte di libere associazioni quali il Movimento italiano dei genitori, come pure ricerche in vari poli universitari volte all'individuazione e alla cura di donne con disturbi depressivi in puerperio e alla parallela osservazione del bambino, date le ripercussioni che tali disturbi possono cagionare. Informazioni al riguardo sono facilmente reperibili in rete.

In Inghilterra la prevenzione è divenuta sistematica ed è entrata a far parte dei provvedimenti obbligatori in tutti gli ospedali che fanno parte del servizio sanitario nazionale, essendo stato istituito un «Perinatal Mental Health Team». La disponibilità di un appoggio sociale dovrebbe rientrare nei compiti istituzionali, possibilmente con un sostegno esterno domiciliare relativo anche alla cura del bambino.

Concludendo: le difficoltà riscontrabili nel definire correttamente la diagnosi – molto meno concreta che in altre aree, specie per i casi di media gravità – danno conto delle incertezze che si presentano nell'affrontare l'interrogativo sulle condotte terapeutiche. Il continuo richiamo alla necessità di impostare nuovi studi che possano dar luogo a dati confrontabili sta a significare l'attuale stato di provvisorietà di ogni modello comportamentale.

La molteplicità dei fattori eziologici rende peraltro improbabile un'univocità di interventi: bisogna prendere atto della circostanza che, come sono multifattoriali le cause, così lo sono le esigenze trattamentali: solo un approccio il quale tenga conto di fattori biologici, psicologici e sociali e che sappia ricorrere all'una o all'altra terapia, da sola o combinata, può condurre, deve ritenersi, a risultati utili, anche se provvisoriamente incerti sul piano dell'evidenza.

7. Sintesi e conclusioni dal punto di vista bioetico – La gravità, potenziale e reale, della sindrome di depressione in gravidanza e soprattutto nel post-partum chiama in causa la responsabilità assistenziale, nel senso largo dell'espressione, che già si avverte verso ogni donna nel corso di una gravidanza a decorso normale.

Secondo la maggioranza degli Autori (v. ad es. Kumar e Robson, 1984; O'hara et al., 1984; Watson et al., 1984; Campbell et al., 1992; O'hara e Swain, 1996; Bernazzani et al., 1997; Rigetti - Veltema et al., 1998; Da Costa et al., 2000; Beck, 2001; Logson e Usui 2001; Verkerk et al., 2004; Mac Mahon et al., 2005) la ricerca dei «fattori di rischio» per l'insorgenza della depressione post-partum si rende necessaria nel corso della assistenza prenatale, sulla base dei seguenti elementi: storia familiare di depressione post-partum, pregressa storia di psicopatologia, relazioni conflittuali con i genitori nell'infanzia, cattive relazioni intraconiugali, bassa autostima; basso livello socio-economico, assente o insufficiente supporto sociale, eventi vitali stressanti, gravidanza non desiderata.

Tuttavia una valutazione, nel corso della gravidanza, del rilievo specifico per il singolo caso di ciascuno dei fattori indicati e dell'«intensità» del rischio risulta, attualmente, problematica: mentre alcuni Autori (ad es. Cooper et al., 1996; Nielsen-Forman et al., 2000; Verkerk et al., 2003) ritengono possibile identificare i soggetti che presenteranno con più elevata probabilità episodi di depressione nei primi tre mesi di puerperio, altri Autori non ritengono adeguati allo scopo i test impiegati o ancora insufficienti le osservazioni compiute.

In ogni caso, la rilevata presenza di «fattori di rischio» indirizza verso una più attenta sorveglianza ed eventualmente verso l'adozione dell'opportuna terapia farmacologica e psicologica. L'assistenza alla donna in gravidanza, nel parto e nel puerperio, costituisce un impegno prioritario per il valore della posta in gioco. L'intreccio tra la dimensione biologica e psichica che coinvolge la madre, il figlio e i loro reciproci rapporti è così stretto e carico di conseguenze immediate e future, specie per il nuovo nato, da meritare un'attenzione particolare sia sul piano della ricerca che su quello operativo, onde incidere efficacemente su questo processo fondamentale del vivere. Se tale assunto ha un valore generale per le situazioni apparentemente normali, ancor più importante si rivela nei casi in cui si avverte una particolare fragilità, che espone al rischio di patologie psichiatriche.

L'ampia letteratura basata sull'osservazione madre-bambino con le varie modalità oggi disponibili sottolinea in modo chiaro la possibilità di incidenza sul neonato della sofferenza psichica della madre, sia essa evidente o inespressa. Non occorre richiamare i quadri più impegnativi della patologia del post-partum: l'angoscia della madre, sia di natura psicologica che fisica, il senso di solitudine in cui molte madri si sentono sprofondate, frequentemente connesso a un reale essere lasciate sole, possono alterare il flusso di comunicazione tra madre e figlio privando il neonato del clima affettuoso opportuno per il suo sviluppo armonico.

Le caratteristiche della «buona assistenza» valida quantomeno a diminuire le condizioni di rischio o a prevenire tempestivamente l'aggravarsi di esso possono così indicarsi:

– L'assistenza alle donne che si trovano a vivere situazioni così fondamentali presuppone una preparazione specifica delle persone che con varie competenze partecipano all'assistenza stessa. È opportuno un frequente confronto tra le figure che si occupano di questo settore con una formazione di base comune attenta a tutto ciò che di nuovo si va aggiungendo alle rispettive discipline e con un valido ancoraggio alla politica sanitaria.

– È necessario creare le premesse per un buon rapporto tra chi segue la donna, la donna stessa e il padre del nascituro: rapporto che vada oltre la «buona pratica clinica» e che preveda una capacità di ascolto ed una sensibilità affinata a cogliere gli stati d'animo e a percepire le situazioni a rischio. Andrebbe prevista oltre a una formazione teorica in tal senso nelle Scuole di specializzazione di Ostetricia, anche un «addestramento» nella realtà clinica con gruppi di lavoro (tipo Balint, ad esempio) interdisciplinari aperti al personale sanitario anche non medico, per poter confrontare e discutere le modalità di approccio più utili e più efficaci sia nel campo della prevenzione, che della «cura» e del «prendersi cura».
– Sarebbe auspicabile una continuativa e corretta assistenza prenatale, possibilmente con la stessa *équipe* o comunque con una *équipe* omogenea, basata su un clima di fiducia, in una sorta di «alleanza terapeutica» non solo per valutare i parametri organici ma anche per capire, dare risposte ai molti interrogativi, offrire consigli.
– È inoltre opportuna una buona preparazione al parto e l'introduzione della donna nella conoscenza dell'ambiente che la ospiterà per il parto (tematica già affrontata dal CNB nel documento *La gravidanza e il parto sotto il profilo bioetico* del 17 aprile 1998).
– La richiesta di una consulenza psichiatrica dovrebbe aver luogo quando si percepisce la necessità di una più ampia esperienza per comprendere il quadro clinico. Potrebbe alternativamente essere prevista, soprattutto nell'assistenza pubblica, una consulenza di «routine» di uno psichiatra verso la fine della gravidanza, attenuando così l'eventuale significato negativo che potrebbe avere per alcune questa proposta.

La realtà attuale ospedaliera della dimissione rapida dopo il parto, riduce in modo significativo il tempo di contatto tra la puerpera ed il personale d'assistenza, il più indicato per la vicinanza fisica a cogliere «qualcosa che non va» e a permettere alla madre in un clima confidenziale di verbalizzare i suoi stati d'animo: noia, cattivo umore, mancanza di piacere interattivo con il neonato e altro ancora. La donna che ha partorito si trova così rapidamente spesso sola a casa con il padre del neonato, o anche senza, a dover gestire l'accudimento del bambino con mille incertezze e perplessità, senza un attimo per riposare e vivere con tranquillità la sua nuova esperienza. Vanno sensibilizzati il padre del nascituro e i familiari quale naturale supporto almeno in una prima fase e dovrebbe essere previsto in particolari casi un sostegno esterno domiciliare attraverso l'assistenza sociale.

A questo proposito vanno sensibilizzati i familiari e, in modo particolare, la figura paterna, richiamando le responsabilità e gli obblighi morali e giuridici che gli competono nonché l'importanza del suo coinvolgimento sia nel periodo di gestazione che nel post-partum. Un valido aiuto può essere fornito dai Centri cui è stato fatto riferimento in precedenza.

La cultura del nascere, data la sua profonda valenza bioetica e sociale, dovrebbe permeare tutta la società e di riflesso la sanità pubblica. La DPP rappresenta un aspetto importante delle molte difficoltà che «il venire al mondo» propone e sottolinea come il modo di affrontarle non possa che essere globale, vale a dire centrato sul valore della persona umana relativo a ciascun componente della famiglia[125].

---

[125] Nell'ambito delle indagini per la redazione del presente testo sulle patologie del post-partum è stato consultato, tra l'altro, il *National Institute of Mental Health* (Washington D.C.), nella persona di Karen S. Babich, Director Office of Global Mental Health, con preghiera di trasmissione dei contenuti delle ricerche più recenti in tema di DPP. La risposta ha espresso il rammarico per la scarsità delle ricerche disponibili.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

BIOETICA E DIRITTI DEGLI ANZIANI

20 gennaio 2006

PREMESSA

Per quel che concerne l'intendimento della vecchiaia, tra noi e coloro che sono appartenuti alle generazioni antecedenti alla nostra, c'è una sorta di abisso ermeneutico, che ci è molto difficile poter colmare. Infatti non è più possibile, oggi, considerare la condizione anziana facendo coincidere – secondo un paradigma classico, fortemente consolidato e peraltro in gran parte ancora ampiamente condiviso - la prospettiva ontologica con la prospettiva biologica: non è più possibile, in altre parole, definire cosa sia la vecchiaia analizzandola riduzionisticamente, a partire ad es. dalla perdita della capacità riproduttiva o dal "rallentarsi" dell'attività intellettuale o dal deficit, anzi dal costante e irreversibile degrado, di qualunque altra specifica funzione fisico-biologica. È ormai acquisizione consolidata che "la vecchiaia è espressione di una biologia in un ambiente", secondo la felice espressione di Andreoli e che l'ambiente è nozione meta-biologica, nella quale interagiscono dinamiche psicologiche, politiche, sociali, storico-culturali.

Ci è stato spiegato dalla demografia come la modernità abbia profondamente modificato la struttura della popolazione nelle società avanzate, destrutturando la caratteristica forma piramidale che ha caratterizzato per millenni il rapporto tra le generazioni ed abbia di conseguenza cambiato radicalmente la nostra percezione della fisicità della condizione anziana. È cambiata con tale rapidità da non consentire al linguaggio di aggiornarsi: come acutamente osservò Norberto Bobbio "nulla prova la novità del fenomeno meglio che il constatare la mancanza di una parola per designarlo": anche nei documenti ufficiali agli *agés* seguono i *tres agés*, agli *young old*, la nuova categoria demografica circoscritta tra i sessantacinque e i settantacinque anni, seguono gli *oldest old*, che superano i settantacinque anni. Gli studi che si sono moltiplicati negli ultimi decenni – oltre che più in generale l'esperienza diffusa di cui siamo tutti testimoni - ci hanno convinto dell'infondatezza del paradigma che vedeva l'anziano come un individuo in preda a un progressivo ed inesorabile sfacelo psicofisico che annientava la sua vita individuale e la sua funzione sociale. In altre parole è divenuto assolutamente obsoleto il motto di Terenzio: *Senectus ipsa morbus*. «Invecchiare – ha scritto John Eccles - è un concetto relativo. La c.d. senescenza è un processo dovuto al rallentamento o alla diminuzione delle possibilità intellettuali, causato da ridotte capacità di apprendimento, memorizzazione e creatività. Ma proprio perché è definita in questo modo, non esiste un'età tipica del suo apparire».

Sono crollati di conseguenza o sono comunque destinati a rimodellarsi stereotipi radicatissimi nella coscienza collettiva. È crollato lo stereotipo della specifica ammirazione che meriterebbe la saggezza senile, che la qualificherebbe precipuamente per l'attività politica e che, sempre stereotipatamente, in ogni generazione si lamenta che sia andata perduta. Perde di senso, a seguito dell'impressionante innalzamento dell'indice della vita media, l'invidia per l'evento, un tempo rarissimo, della longevità. Perde di asprezza e acquista nuovi connotati di bonomia la tradizionale irritazione attivata dalla vecchiaia dispotica, pretenziosa, arrogante e imbelle, destinata ad essere beffata e punita e che tanto materiale, dall'antichità fino all'Ottocento avanzato, ha sempre fornito a poeti, commediografi e a librettisti d'opera; ma perde simmetricamente di forza il senso di tenerezza attivato da una vecchiaia mite e tornata ad essere pressoché infantile, di cui sono testimonianza favole e miti (Filemone e Bauci). Ma crolla anche lo stereotipo della atrocità della vecchiaia, la vecchiaia paragonabile a un *decayed house*, ad una casa in rovina, ritenuta così detestabile, da far apparire auspicabile la morte precoce (si ricordi il detto classico «Muor giovane colui che

agli dèi è caro», un tema che troviamo ancora nel giovane Leopardi, che spera di non dover mai varcare la detestata soglia della vecchiezza); perdono incisività e si involgariscono nell'immaginario collettivo le fantastiche illusioni di poter trovare una via per conquistare una eterna giovinezza, illusioni che vengono più prosaicamente ma anche con ben maggiore concretezza sostituite dal legittimo desiderio di garantirsi una terza età sana, efficiente, socialmente garantita, sessualmente attiva.

La vecchiaia appare oggi insomma alla stregua di una età della vita caratterizzata sì (peraltro come ogni altra età della vita) da particolari fragilità – e proprio per questo meritevole di doverose e specifiche attenzioni igieniche, biomediche e sociali –, ma non certo come una età in cui debba di necessità, in virtù di una imperscrutabile volontà della natura, affievolirsi il diritto alla salute, come diritto umano fondamentale non solo alla terapia, ma in senso più lato alla cura.

La riflessione bioetica possiede sotto questo profilo spazi di operatività, soprattutto sociale, davvero sconfinati. Essa deve denunciare tutte le forme di violenza, in gran parte subdole e indirette, cui vengono sottoposti gli anziani. Deve denunciare come un vero e proprio mito quello della ineluttabilità e della progressività del loro declino psico-fisico; e lo deve denunciare come un mito pernicioso, perché è esso stesso in gran parte la ragione della situazione di disagio – sociale, politico, psicologico – in cui nella modernità vengono spesso a trovarsi gli anziani, vittime di dinamiche di emarginazione intollerabili sotto tutti i profili.

Ove la bioetica uscisse vittoriosa da questa battaglia (ma in realtà non è questa una battaglia che si possa vincere una volta per tutte, perché è destinata a riaccendersi ad ogni generazione), non per questo potrebbe ritenere esauriti i propri compiti. Le resterebbe comunque da combattere una battaglia ulteriore, infinitamente più complessa: quella che ha per oggetto non la biologia, ma l'ontologia della condizione anziana in quanto tale. Infatti, per quanto si possano doverosamente ed efficacemente rivendicare i diritti dei soggetti anziani e per quanto la medicina possa efficacemente operare per dare all'esercizio concreto di questi diritti un solido supporto biologico, resta per la condizione anziana il problema di fronteggiare l'ostacolo più grande, quel duro dato, come ha scritto Romano Guardini, della «segreta ostilità che la vita in crescita oppone alla vita declinante»; le resta da fronteggiare quel diffuso sentimento di disprezzo nei suoi confronti, che si ha raramente il coraggio di considerare fino in fondo e che trova la sua ultima radice nella innaturalità che in qualche modo possiede per l'uomo il diventare vecchio e la cui evidenza, stampata nei volti senili, suscita, in chi ancora vecchio non è, un turbamento profondo, che viene in genere rimosso e occultato, ma che più spesso ancora suscita sentimenti di aggressività. Se il compito di promuovere la difesa della vita anziana nelle sue dimensioni materiali richiede un'alleanza tra bioetica, medicina e politica sociale, quello di prendere sul serio la difficilissima dialettica che contrappone la vecchiaia alle precedenti età della vita è un compito che con ogni probabilità spetta esclusivamente alla bioetica, come etica della vita. E non possiamo dire che la bioetica sia, generalmente parlando, bene attrezzata per adempierlo.

Partendo da questa consapevolezza, il Comitato Nazionale per la Bioetica nella riunione plenaria del 19 settembre 2002 decise di attivare un gruppo di lavoro, dedicandolo alla *Bioetica e diritti degli anziani*. Il carattere interdisciplinare della ricerca e della riflessione in materia indusse a nominare ben tre diversi coordinatori del gruppo, nelle persone di Adriano Bompiani, Luisella Battaglia e Annalisa Silvestro. Del gruppo entrarono subito a far parte numerosi colleghi, tra i quali Paola Binetti, Isabella Coghi, Carlo Flamigni,

Romano Forleo, Laura Palazzani, Elio Sgreccia, Giancarlo Umani Ronchi. La prima stesura del testo venne costruita in numerose e vivaci riunioni di gruppo; esauriti i lavori preliminari, la bozza del documento fu portata infine all'attenzione del Comitato riunito in seduta plenaria il 28 gennaio 2005 e in questa occasione si decise di affidare alle cure della Prof.ssa Cinzia Caporale una ulteriore revisione del testo, perché meglio venissero strutturate e coordinate le sue diverse parti. Il testo che ora viene dato alle stampe è stato infine definitivamente approvato nella seduta del 20 gennaio 2006: offrendolo al proprio pubblico il CNB è consapevole dei limiti della sua riflessione, ma nello stesso tempo giustamente orgoglioso di aver con tanto impegno portato definitivamente una tematica così delicata e così essenziale all'attenzione della bioetica italiana.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

INTRODUZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica propone all'attenzione dell'opinione pubblica alcune riflessioni riguardanti la condizione dell'anziano nell'attuale congiuntura sociale, invitando i cittadini a considerare con maggiore disponibilità la dignità e i diritti che spettano alle persone che attraversano questa particolare fase della vita umana.

Il Comitato desidera anzitutto sottolineare che una bioetica con gli anziani è ormai assolutamente opportuna, in quanto suscettibile di coinvolgere diversi soggetti (individui, famiglie, istituzioni, associazioni del volontariato, etc.) e capace di favorire una riflessione ad ampio raggio su una questione sociale urgente che va affrontata secondo diverse prospettive: medico-sanitaria, psico-sociale, etico-normativa e in definitiva antropologica, sia sul versante delle persone interessate che sul versante pubblico.

La trattazione di questi aspetti ha raggiunto – sia in sede nazionale che internazionale – una dimensione assai vasta per numerosità di contributi, molti dei quali di elevata qualità. Il CNB, pur tenendo conto delle principali linee di pensiero emerse al riguardo, non ha tuttavia inteso tentarne una sintesi, né condurre un'analisi circostanziata della letteratura disponibile. E nemmeno il CNB ha voluto soffermarsi sulle questioni economiche che in molti casi gravano sulla persona che si inoltra nell'età che segue la cessazione dal lavoro, o sulle questioni strettamente politico-amministrative (pur riconoscendone la notevolissima rilevanza nella vita del soggetto), né dibattere la "classificazione" dell'anzianità rispetto ai limiti temporali e alle denominazioni che sono state proposte dalla demografia per le diverse classi (ad es.: anziano, vecchio, longevo, vegliardo, etc.).

Ricomprendendo nel concetto di anzianità quel *continuum* di problemi che interviene dopo la cessazione del lavoro professionale e comunque convenzionalmente fissato a partire dai 65 anni, con il presente Documento il CNB vuole ribadire con argomentazioni bioetiche la doverosità di alcuni comportamenti che – adottati universalmente – potrebbero contribuire a rafforzare il concetto di dignità dell'anziano e favorire il rispetto dei diritti che a lui spettano.

La questione demografica

Esiste una consapevolezza diffusa dell'importanza che riveste il fenomeno del progressivo aumento della vita media per un equilibrato assetto sociale. Un fenomeno che si è accentuato nella seconda metà del XX secolo in particolare in tutti i Paesi a elevato tenore di vita e sufficiente alfabetizzazione e organizzazione sanitaria, e a cui peraltro gran parte delle trattazioni si riferisce come a un elemento di "pericolo" per i fondamenti stessi del sistema di protezione sociale.

Meno diffusa, almeno in alcuni Paesi, sembra invece essere la consapevolezza che l'invecchiamento della popolazione – inteso come indice globale dell'equilibrio ai fini sociali delle varie classi d'età – è influenzato non solamente dallo spostamento verso età sempre più avanzate della mortalità, ma anche dalla diminuizione degli indici di fertilità. Come noto, invecchiamento della popolazione e diminuizione dell'indice di fertilità rappresentano un fenomeno che decorre "a forbice" in molti Paesi europei, ma che è particolarmente accentuato in Italia dove si svolge con notevole rapidità.

Senza entrare in questa sede in una discussione sulle modalità con le quali il fenomeno

possa essere affrontato, il CNB non può esimersi dal suggerire che i fenomeni demografici vengano portati in forma idonea all'attenzione dell'opinione pubblica. Questo approccio, comunque sempre rispettoso delle scelte che ciascun interessato vorrà assumersi nel momento della procreazione, non deve intendersi come mera espressione di un'etica utilitaristica promossa dal potere pubblico per il riequilibrio del sistema previdenziale, ma dovrebbe assumere il significato della "solidarietà fra le generazioni", che il CNB considera come un principio etico essenziale nell'argomento in esame.

In sintesi, in Italia negli ultimi cinquant'anni gli ultra-sessantacinquenni sono aumentati di circa il 150%, fino a raggiungere nel 2003 quasi il 20% della popolazione complessiva. La crescita è diffusa ovunque nel nostro Paese, anche se non mancano differenze territoriali consistenti: alla Liguria spetta il primato del maggior numero di anziani (ben il 24,4% della popolazione); seguono l'Umbria con il 22% e l'Emilia Romagna con il 21,9%. La percentuale più bassa è in Campania dove è pari al 14,2%.

Le femmine anche nel nostro Paese sono quantitativamente più dei maschi (in Italia si contano 93,8 uomini ogni 100 donne). Questa differenza di genere, che si è ulteriormente consolidata nell'ultimo decennio per le fasce di età oltre i 75 anni, è dovuta al progressivo invecchiamento della popolazione e alla maggiore speranza di vita delle donne. Infatti, sebbene nascano più maschi che femmine, la più elevata mortalità che colpisce gli uomini fin dalle età più giovani comporta che nel totale della popolazione le donne siano più numerose. Il vantaggio del sesso femminile in termine di anni vissuti è probabilmente legato anche alla ridotta esposizione ai rischi del lavoro e alle profonde differenze degli stili di vita: l'abuso di alcol è ancora prevalentemente maschile, mentre per il consumo di tabacco le donne più giovani stanno aumentando in modo più che proporzionale.

Le predette variazioni demografiche hanno trasformato profondamente la famiglia che oggi è spesso multigenerazionale e tende ad "allungarsi" per la sensibile riduzione di fratelli, sorelle e cugini. I componenti raramente rimangono uniti nella casa d'origine dove vive, sempre più di frequente, una persona sola, in genere una donna anziana data la maggiore longevità femminile. Le famiglie "unipersonali", non in coabitazione con altri, sono quasi una su quattro e in notevole aumento rispetto al decennio scorso.

Proprio in virtù del suo primato di longevità, che si accompagna purtroppo a un aumento dell'indice di dipendenza strutturale[126], l'Italia potrebbe rappresentare un vero e proprio "laboratorio" per gli altri Paesi attraverso la proposizione e la sperimentazione di programmi e interventi diretti alla valorizzazione sociale dell'anziano autosufficiente, ma anche alla prevenzione e all'assistenza dei bisogni dell'anziano non autosufficiente.

Il profilo epidemiologico

Contemporaneamente all'invecchiamento della popolazione si sta assistendo a radicali cambiamenti epidemiologici, che interessano in primo luogo la medicina e – più da vicino – l'assistenza sanitaria e la differente allocazione delle risorse finanziarie.

Questi cambiamenti epidemiologici possono così riassumersi:

[126] L'"indice di dipendenza strutturale degli anziani" rappresenta il rapporto tra le persone in attività lavorativa (15-64 anni) e quelle in età pensionabile (65 e più).

- Il continuo spostamento in avanti della mortalità coincide con la progressiva prevalenza delle malattie cronico-degenerative (patologie cardio-vascolari, tumori, diabete, osteoporosi, demenze) rispetto alle malattie infettive che viceversa dominavano fino alla prima metà del XX secolo.
- La prevalenza delle patologie cronico-degenerative si accompagna a due altri aspetti tipici dell'invecchiamento della popolazione: l'aumento età-correlato della comorbilità o polipatologia, e della disabilità, misurata come attività comuni del vivere quotidiano – e cioè l'essere autonomi nel controllo degli sfinteri, nel lavarsi, nel vestirsi, nello spostarsi all'interno della casa, nell'alimentarsi e nell'avere cura della propria persona.
- L'aumento età-correlato della comorbilità e della disabilità non è però tale da portare a uno stato di salute scadente tutte le persone molto anziane: anche tra gli ultra-ottantenni, vi è sempre una percentuale di soggetti – dal 5% a oltre il 20% – che è priva di malattie importanti ed è perfettamente autonoma.

Nell'ottica medica, la vecchiaia viene interpretata come quel periodo della vita in cui più alta è la probabilità di dover ricorrere a terapie e a trattamenti medici.

Questa probabilità è certamente minima nell'età che fa seguito – normalmente – all'inizio del pensionamento (nei paesi OCDE, circa 65 anni), mentre si fa in generale sempre più rilevante con il trascorrere della vita (dal concetto di anziano a quello di vecchio, etc.).

Secondo le conclusioni più importanti da trarre dai dati demografico-epidemiologici sin qui raccolti, il CNB ritiene di poter condividere questi principi:

- Una prevenzione efficace è ancora "possibile" anche nelle persone molto anziane, purché siano opportunamente seguite da *équipe* geriatriche esperte;
- La combinazione di comorbilità e disabilità esprime il concetto di "fragilità" della vecchiaia, e richiede l'intervento di operatori di diversa professionalità e con formazione specifica;
- L'anziano fragile e disabile necessita di un sistema integrato di servizi in grado di assicuragli un'assistenza continuativa.

Mentre questi principi si applicano all'etica dei diritti della singola persona anziana, parallelamente l'evoluzione demografica descritta ha investito l'ottica dell'etica pubblica, per la quale la vecchiaia viene esaminata nella prospettiva delle teorie normative della giustizia e, più precisamente, dell'equità nella distribuzione soprattutto delle risorse medico-sanitarie disponibili in un dato contesto sociale, nel quale il constatato rapido incremento della popolazione anziana e il corrispondente aumento della spesa sanitaria impongono di stabilire criteri per allocare in modo equo risorse scarse. In tal modo si è avviato un dibattito sui caratteri essenziali di un sistema sanitario da considerarsi "giusto", giudizio questo che viene fornito non senza contrasti in rapporto alle principali tradizioni etico-politiche (personalismo, utilitarismo, liberalismo, contrattualismo, comunitarismo etc.) che si riscontrano nella società.

L'anziano "autosufficiente"

Prima di esaminare più direttamente le questioni bioetiche poste dalla fragilità e dalla dipendenza, il CNB ha ritenuto opportuno soffermarsi a considerare anche alcuni aspetti

della "fisiologia" dell'invecchiamento, inteso sotto l'aspetto non tanto delle modificazioni corporee, quanto dell' "esperienza dell'anzianità" che gran parte delle persone compiono.

Questo processo di "coscentizzazione" del proprio esistere come anziano e del possibile divenire come vecchio è ineludibile per chi avanza negli anni, presentandosi sia nelle condizioni di "autosufficienza" che di "dipendenza". Esso è però influenzato da questi stati, è diversamente avvertito soggettivamente, ed è comunque correlato a una molteplicità di fattori, in parte "innati" e in parte "ambientali".

Già da molto tempo si è cercato di delineare la costellazione dell'invecchiamento "fisiologico", offrendone un giudizio antropologico valido per le condizioni di autosufficienza. Tuttavia, dalla letteratura appare evidente che non può offrirsi al riguardo un giudizio uniforme.

Il CNB riconosce che nel contesto antropologico che può definirsi ottimistico prorompe con tutta la sua millenaria forza, espressa nelle diverse culture, l'immagine della vecchiaia come portatrice di saggezza. Una concezione che è fondamento della gerontocrazia di molte società che si sono sviluppate nel corso dei secoli. Questo ruolo, certamente oggi molto attenuato nelle civiltà tecnologiche occidentali, non è però del tutto soppresso. Anzi, molti sostengono che il compito sapienziale dell'anziano è ancora più urgente in una società in cui lo sviluppo tecnologico rischia di compromettere i valori umani.

D'altro canto, nella propensione diffusa verso il giudizio pessimistico dell'invecchiamento si insiste nel sottolineare che la senescenza rende più vicina la percezione della morte, limita il dispiegamento di potenzialità corporee e psichiche nonché l'armonico rapportarsi con l'ambiente, esalta la fragilità e le debolezze della propria salute le quali, pur non potendosi ancora definire malattie, sono fonte di ostacoli al migliore esercizio delle funzioni vitali. Il giudizio pessimistico vede nella vecchiaia una condizione socialmente sgradevole, in quanto connessa al ruolo di "malato" che molto spesso la società attribuisce all'anziano, ed è comunque fonte di "discriminazione" rispetto all'esercizio di capacità decisionali che l'anziano potrebbe ancora svolgere nella società.

Il CNB ritiene ciascuno degli angoli visuali "autentico" in rapporto al contesto nel quale ogni osservatore ha fatto la sua esperienza. Angoli visuali che impongono di fare opportune distinzioni nel formulare giudizi in rapporto alla fascia d'età considerata, allo stato di salute e soprattutto alle caratteristiche del tipo di vita che viene condotta. Tuttavia è certo che la vita biologica e la vita psichica si svolgono in rapporti stretti ed essenziali con l'ambiente e che la privazione di stimoli ambientali (visivi, uditivi, motori etc.) riduce gli adattamenti cerebrali a qualsiasi età la si consideri (come può essere documentato anche elettroencefalograficamente).

Da queste considerazioni deriva l'indicazione – che anche il CNB condivide – secondo la quale nell'età anziana occorre mantenere un "lavoro" capace di stimolare l'interesse e la sensorialità, svolgere esercizi fisici che consolidino gli schemi corporei psico-motori, e sviluppare un rapporto con l'ambiente che appaia al soggetto interessato "gratificante" (ciò corrisponde al cosidetto "invecchiamento attivo").

Occorre anche reagire alla progressiva perdita di "autostima" che generalmente insorge con la perdita del ruolo lavorativo o del ruolo familiare primario con il subentrare delle difficoltà economiche, e che porta l'anziano all'isolamento volontario e alla passività. La letteratura convalida il fatto che l'anziano solo, privo di stimoli familiari o ricoverato è maggiormente soggetto a tale involuzione. Per far fronte a questo fenomeno sarebbe proficuo favorire lo sviluppo di interessi e occupazioni parallele al lavoro al fine di ampliare gli orizzonti culturali e di socializzazione dell'anziano.

Gli studi di sociologia religiosa – infine – confermano nella popolazione anziana attuale la frequente presenza di una spiritualità aperta alla fede religiosa. Questo fattore è capace di infondere speranza e ottimismo creativo nella persona anziana. Spesso stimola alla solidarietà dell'anziano verso l'anziano e contribuisce al fattore di coesione all'interno della famiglia e della comunità. Nel rispetto della coscienza di ogni soggetto e del diritto di libertà religiosa, laddove questa esigenza è sentita, essa va accolta e favorita essendo la religiosità, insieme alla spiritualità, una dimensione essenziale dell'animo umano.

L'anziano non autosufficiente

Il CNB ha considerato, con particolare attenzione, la situazione "morale" della persona anziana non autosufficiente, definita anche "dipendente".

Tale è lo stato nel quale si trovano le persone che – per ragioni legate alla mancanza o alla perdita di autonomia fisica, psichica o intellettuale –, hanno bisogno di un'assistenza e/o di aiuti importanti allo scopo di compiere atti correnti della vita. Oggi si aggiunge, per l'anziano, la seguente espressione a completamento della definizione: «nelle persone anziane, la dipendenza può egualmente essere causata o aggravata dall'assenza di un'integrazione sociale, di relazioni di solidarietà e di risorse economiche sufficienti»[127].

I problemi bioetici che nascono in questo contesto sono molteplici e alcuni sono di notevole interesse:

a) La dipendenza e la misura della qualità di vita

Il problema ha due versanti: soggettivo e oggettivo. Ambedue pongono questioni di definizione e di misurazione. La qualità di vita potrebbe essere definita "la soddisfazione che la vita procura, il benessere soggettivo, fisico, la capacità di adattamento alle situazioni concrete" (valutazione soggettiva). Il criterio oggettivo, invece, consiste nella misura secondo varie scale di indici che esplorano la dimensione assoluta o relativa della soddisfazione della persona, interrogata nel senso di paragonare la sua situazione di fatto rispetto alla situazione ideale riguardo ad ambiti diversi. Ci si può chiedere se talune di queste indagini, compiute talora senza molto riguardo per la dignità dell'anziano e per il rispetto a lui dovuto, corrispondano ai criteri bioetici che regolano la ricerca sull'uomo. Complessa è la stessa definizione di qualità di vita in presenza di demenze, laddove manchi – nelle indagini – l'efficacia del consenso della persona. I criteri assistenziali che prevalgono nella trattatistica – e che come indicazione di massima sono oggi ampiamente accolti – sembrano essere quelli di aggiungere qualità agli anni residui piuttosto che aggiungere anni a una vita di ridotta qualità.

b) I principi bioetici che debbono applicarsi anche alla condizione di "dipendenza" dell'anziano sono:
   – rispetto dell'autonomia morale dell'anziano;
   – integrità della persona, con atteggiamenti di "beneficità" e rigetto di ogni espressione di "maleficienza".

[127] Specialisti del Gruppo Europeo di coesione sociale CDCS del Consiglio d'Europa, 2002.

Da questi due principi, derivano anzitutto le applicazioni enunciate dall'art.11, 15 e 23 della Carta sociale Europea del Consiglio d'Europa (edizione 2000) per le persone dipendenti, e cioè: diritto alla protezione della salute; diritto degli handicappati – e molti anziani non autosufficienti lo sono – a godere dell'autonomia residua, di un'adeguata integrazione sociale e della partecipazione alla vita comunitaria; diritto degli anziani a una protezione sociale.

c) Strategie dell'assistenza

Questi diritti evocano cinque principi validi per impostare la strategia dell'assistenza:

- Occorre rispettare (nella misura del possibile) le preferenze delle persone dipendenti al fine di incoraggiare il loro senso di autonomia e benessere.
- I servizi di sostegno debbono essere pluridisciplinari e si dovrebbero prediligere soluzioni che prevedano l'assistenza domiciliare.
- L'offerta dei servizi da fornire deve essere graduata sui bisogni reali della singola persona[128].

Occorre assicurare l'equità di accesso ai servizi che debbono essere ripartiti sul territorio in modo proporzionale alla densità della popolazione e resi facilmente fruibili.

d) Il rispetto dell'integrità dell'anziano e la non maleficienza

Il CNB si è soffermato a considerare anche le questioni bioetiche che ineriscono al rispetto dell'integrità corporea e morale dell'anziano, focalizzando la propria attenzione su maltrattamento, abuso e abbandono, sino alla vera e propria violenza. A tal riguardo, occorre sottolineare come la maleficienza verso l'anziano possa corrispondere alla contenzione, intesa come limitazione meccanica o farmacologica delle possibilità di movimento autonomo di un individuo. Tale contenzione è assolutamente riprovevole allorché venga applicata senza un più che giustificato motivo e soltanto ai fini della tutela dell'incolumità della persona. Identico giudizio negativo vale per un ingiustificato isolamento.

Va peraltro evidenziata la mutata coscienza pubblica, anche nel nostro Paese, verso il problema storicamente e gravemente emergente della tutela dei soggetti più deboli – fra cui ovviamente gli anziani, in specie quelli affetti da patologie –, mutamento che ha portato a una rilettura degli art. 2 e 3 del dettato costituzionale, precisando il senso di alcuni valori fondamentali (dignità, uguaglianza, libertà, integrità fisica, psichica, relazionale e spirituale). Un rinnovato rispetto per la persona umana, per la sua autonomia e le sue legittime aspettative che ha ricevuto una forte spinta anche dai documenti in ambito internazionale e comunitario. Si può menzionare la Convenzione dell'Aja del 13 gennaio 2000, che raccomanda la tutela dei soggetti deboli ed indica fra gli strumenti da adottare la possibilità da parte del soggetto interessato di conferire un mandato ad agire, dato sia attraverso apposito contratto sia mediante atto unilaterale, per l'ipotesi futura ed eventuale di sopravvenienza di uno stato di incapacità o di limitata capacità. Ancora, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (2000), che all'art. 25, "Diritti degli anziani", riconosce il diritto

[128] In tal senso, è utile praticare una valutazione accurata di tali bisogni: si veda il "nucleo pluridisciplinare di valutazione" che è stato previsto in Italia dal "Progetto obiettivo anziani", positivamente operante in alcune sedi.

di questi ultimi di «condurre una vita dignitosa ed indipendente e di partecipare alla vita sociale e culturale»[129].

Espressioni queste ultime che sono state punto di riferimento primario per il nostro legislatore nel determinarsi ad emanare la legge del 9 gennaio 2004, n. 6, che ha dato vita all'istituto dell'"amministrazione di sostegno" e che rappresenta una forte rottura rispetto ai precedenti e consolidati schemi culturali rigidi e vetusti per ciò che concerne la tutela di soggetti fragili. Trattasi, difatti, di una normativa che intende "sostenere" tutti coloro che si trovino nell'impossibilità, anche transitoria, di provvedere ai propri interessi ed esprime il principio per cui il "sostegno" alla cura della persona e agli interessi di essa non si limita alla sfera economico-patrimoniale, ma tiene conto dei bisogni e delle aspirazioni dell'uomo, ricomprendendo ogni attività significativa della vita civile. Un istituto che ha consentito, in casi come quelli della progressiva demenza senile, di relegare a soluzioni giuridiche residuali l'interdizione e l'inabilitazione che, recepite dal sentire comune come "morte civile", si presentano come vicende "escludenti" dal contesto sociale, ben lontane dal poter sostenere e promuovere l'individuo.

Il volontariato e il "prendersi cura" dell'anziano

Il CNB sottolinea l'importanza dello svilupparsi di una rete di associazioni di volontariato e/o di cooperative senza scopo di lucro che manifestano l'attenzione della società verso il problema dell'assistenza agli anziani sia autosufficienti ma soli o privi di sostegno familiare, sia non autosufficienti. Ovviamente, occorre ribadire che tali iniziative non debbono e non possono sostituire i doveri delle istituzioni pubbliche, ma semmai debbono integrarne l'azione. Espressione di un settore "amichevole" della società è anche quel volontariato che si prende cura dell'anziano con la semplice gestione della "presenza" e della "compagnia", allorché l'anziano stesso è confinato (soprattutto per l'età, o per malattie croniche a lento decorso) nel proprio domicilio. Il volontario offre empatia, ad esempio con la lettura, con la conversazione, con la sostituzione per qualche ora del familiare altrove necessariamente occupato, con il disbrigo delle piccole incombenze casalinghe. Appare evidente il "significato morale" positivo per chi riceve, ma anche per chi offre, questa condivisione di esperienze.

La riabilitazione

La riabilitazione va intesa non solamente come un insieme di tecniche e di metodologie, ma anche come una filosofia di interventi tesa a restituire alla persona il suo stato funzio-

[129] Possiamo ancora ricordare che in tema di provvedimenti riguardo l'affido dei figli minori nel momento di crisi del nucleo familiare è stato recentemente previsto dal legislatore il diritto del minore di "conservare rapporti significativi" con gli ascendenti. Una innovazione normativa anticipata dalla giurisprudenza che, già da tempo, ha riconosciuto e regolamentato la facoltà di incontro e frequentazione con i nonni, ritenendo oggetto di tutela i vincoli che affondano le loro radici nella tradizione familiare, di cui i componenti più anziani rappresentano un punto di riferimento fondamentale per un corretto sviluppo psico-fisico dei minori (Cass. n. 9606/1998; n. 1115/1981).

nale e ambientale precedente, o, in alternativa, a mantenere o massimizzare le sue funzioni rimanenti[130]. Pertanto, elevati sono i contenuti etici della stessa: si tratta di una filosofia di intervento che è antagonista alla disabilità e alla sua passiva accettazione. Una tensione morale dovrà sostenere il soggetto da riabilitare e il personale, per superare barriere fisiche e psicologiche, per compensare quel margine di disabilità e handicap che rimane insuperabile, per sviluppare nuove potenzialità della personalità integrale.

[130] Williams, 1985.

PARTE PRIMA: BIOETICA E SENESCENZA

1. La vecchiaia tra riflessione filosofica e indagine bioetica

Nel dibattito bioetico contemporaneo, il tema dell'invecchiamento viene prevalentemente considerato secondo due ottiche: un'ottica medica (la vecchiaia viene interpretata come quel periodo della vita in cui più alta è la probabilità di dover ricorrere a terapie e a trattamenti medici) e un'ottica di etica pubblica (la vecchiaia viene esaminata nella prospettiva delle teorie normative della giustizia e, più precisamente, dell'equità nella distribuzione delle risorse medico-sanitarie disponibili in un dato contesto sociale).

Le due ottiche, per quanto importanti e dense di problematiche, paiono tuttavia di portata limitata in quanto offrono una comprensione parziale – se non riduttiva – dell'esperienza dell'invecchiamento. Oltre, infatti, a trascurare gli aspetti psicologici e socio-culturali relativi al significato dell'età anziana nella civiltà contemporanea e la questione delle relazioni – soprattutto comunicative – tra le generazioni, in un contesto familiare e sociale profondamente mutato, non affrontano adeguatamente il problema cruciale del senso dell'invecchiamento nella vita individuale come nell'esistenza collettiva.

L'invecchiamento oggi costituisce un fenomeno che ha caratteristiche peculiari almeno sotto tre profili[131]:

a. la dimensione quantitativa (si parla di una struttura della popolazione che, in prospettiva, potrebbe addirittura essere dominata da anziani);
b. il prolungamento della vita e il parallelo aumento della non autonomia (o non autosufficienza), generatrici di situazioni di dipendenza che richiedono interventi di assistenza sanitaria crescenti;
c. il diverso modo di organizzare e di vivere il tempo rispetto al lavoro, alla formazione della famiglia, nonché un nuovo sistema di diritti e di doveri che influenzano notevolmente il cambiamento culturale.

Si tratta, pertanto, di un fenomeno strutturale che corrisponde a un travaglio che questa forma di civiltà industriale sta attraversando, e che segna un cambiamento sociale di grande portata, relativo al nostro stesso modello di sviluppo e alle regole della convivenza.

Come approvo il giovane in cui ci sia qualcosa di senile, così il vecchio in cui ci sia qualcosa di giovanile; chi si attiene a tale norma potrà essere vecchio di corpo ma non lo sarà mai di spirito.
Cicerone, De Senectute

Purtroppo l'invecchiamento è oggi tutt'altro che attivo, come potrebbe (e dovrebbe) essere: l'emarginazione, l'esclusione, l'isolamento ma anche le truffe, le aggressioni, gli abusi rischiano di farne un'età a grave rischio. La cultura dei nostri giorni non offre una buona immagine della vecchiaia: semmai suggerisce l'idea di poter rimanere giovani per sempre. Anche i messaggi che ci vengono trasmessi da alcuni ambienti della ricerca scientifica tendono a convincerci che l'invecchiamento si può contrastare, facendoci sperare che

[131] R. Scortegagna, *Invecchiare*, Il Mulino, Bologna 1999.

esso non esista o che riguardi solo gli altri, quelli che noi vediamo come vecchi. Di qui la necessità di una riflessione che, oltre a mostrare che la vecchiaia coinvolge tutti noi direttamente, ci inviti a scoprirne i contenuti, a conoscerne i modi – sia per capire la vecchiaia degli altri che per accettare la nostra.

1.1. La congiura del silenzio[132]

Riconoscere il processo dell'invecchiamento, nella sua realtà autentica, intenderlo nelle sue caratteristiche e nel suo divenire è la condizione perché ci appartenga fino in fondo. Viceversa, nella società moderna la vecchiaia tende a trasformarsi in una sorta di tabù, in un argomento proibito, come se essa non esistesse. Ma contro il male incurabile dell'invecchiare non valgono né gli esorcismi della ragione analitica, né i processi di rimozione collettiva.

La categoria dell'alterità potrebbe essere adottata per caratterizzare la condizione dell'anziano così come viene percepito – e spesso trattato – dalla società. Gli adulti, cioè, tendono a vedere nell'anziano non un proprio simile ma un "altro". Un "altro" la cui immagine può essere sublimata o degradata ma che è in ogni caso al di fuori dell'umano.

La situazione del vecchio si presenta in questa singolare prospettiva: pur essendo come ogni individuo una libertà autonoma, si scopre e si sceglie in una società in cui gli viene imposta la parte dell'altro. Il dramma della persona anziana consiste nel conflitto tra la rivendicazione fondamentale di ogni soggetto che si pone sempre come essenziale e le esigenze di una situazione che fa di lui un inessenziale. Data questa condizione, in che modo potrà rivendicare la sua piena umanità e ottenere quel minimo che si ritiene necessario per condurre una vita degna di questo nome?

A parere della de Beauvoir, spingiamo talmente in là questo ostracismo da arrivare addirittura a rivolgerlo contro noi stessi, rifiutando di riconoscerci nel vecchio che noi stessi saremo.

"Di tutte le realtà, la vecchiaia è forse quella di cui conserviamo più a lungo nella vita una nozione puramente astratta" ha giustamente notato Proust. Tutti gli uomini sono mortali, questo lo ammettono. Ma che molti divengano dei vecchi, quasi nessuno pensa in anticipo a questa metamorfosi.
Simone de Beauvoir, La Vieillesse

Ma come avviene la scoperta della vecchiaia? Secondo Goethe «l'età si impadronisce di noi di sorpresa». Ciascuno è per se stesso l'unico soggetto e spesso ci stupiamo quando la sorte comune diviene la nostra dinanzi a malattie, disgrazie, lutti. La vecchiaia è un destino e quando si impadronisce della nostra vita ci lascia stupefatti: che il passare del tempo universale abbia portato a una metamorfosi personale è qualcosa che ci sconcerta. Ma la vecchiaia è particolarmente difficile da assumere poiché l'abbiamo sempre considerata come una specie estranea: sarei dunque diventato un altro mentre rimango sempre me stesso?

---

[132] Cfr. Simone de Beauvoir (1908-1986) ne *La Vieillesse*, il libro che forse più di ogni altro ha rotto la "congiura del silenzio" sulla vecchiaia (tr. it., *La terza età*, Einaudi, Torino 1971).

In effetti, consideriamo con maggiore lucidità la morte rispetto alla vecchiaia. La morte rientra, infatti, nelle nostre possibilità immediate, ci minaccia a qualunque età, ci capita di sfiorarla, spesso ne abbiamo paura, mentre non è che si diventi vecchi in un istante. Giovani o nella piena maturità, non pensiamo di essere già abitati dalla nostra futura vecchiaia, la quale è separata da noi da un tempo così lungo da confondersi ai nostri occhi con l'eternità: un lontano avvenire che ci sembra irreale. A vent'anni, a quarant'anni, pensarsi vecchio equivale a pensarsi un altro e v'è un che di spaventoso in ogni metamorfosi.

Ma la vecchiaia si distingue, altresì, dalla malattia con cui spesso si confonde (*senectus ipsa morbus*): questa infatti ci avverte della sua presenza e l'organismo si difende contro di essa. La malattia inoltre esiste con più evidenza per il soggetto che la subisce che non per coloro che lo circondano e che spesso ne misconoscono l'importanza.

La vecchiaia, invece, appare agli altri più chiaramente che non al soggetto stesso: è un nuovo stato di equilibrio biologico e, se l'adattamento si opera senza scosse, l'individuo invecchiando non se ne accorge. Gli artifici, le abitudini permettono di attenuare per molto tempo le deficienze psicomotorie; indisposizioni dovute alla senescenza possono venire appena percepite e passate sotto silenzio: bisogna avere già coscienza della propria età per decifrarle nel proprio corpo. Molti vogliono a ogni costo credersi giovani, preferendo ritenersi in cattiva salute piuttosto che anziani. Altri trovano comodo definirsi vecchi magari prematuramente, vedendo nella vecchiaia una sorta di alibi; altri ancora, senza accettare con piacere la vecchiaia, la preferiscono tuttavia a malattie che li spaventano e che li costringerebbero a prendere delle contromisure.

Come avviene, dunque, la scoperta e l'assunzione della vecchiaia? La rivelazione dell'altro che è in noi, della nostra nuova immagine, ci viene in realtà dall'esterno, da coloro che ci guardano.

1.2. La crisi di identificazione e il perseguimento di significati

Nella vecchiaia si produce una vera e propria crisi di identificazione: è in gioco la nostra stessa immagine. Noi cerchiamo di rappresentarci chi siamo attraverso la visione che gli altri hanno di noi. Vi sono periodi in cui essa basta a rassicurarci della nostra identità – è il caso dei bambini che si sentono amati e che sono soddisfatti di quel riflesso di loro stessi che scoprono attraverso le parole e i comportamenti dei loro congiunti e a cui si conformano, assumendolo come proprio. Alle soglie dell'adolescenza l'immagine si frantuma e un ondeggiamento analogo si produce anche alle soglie della vecchiaia. In entrambi i casi, si parla di una crisi di identificazione pur se esistono grandi differenze: l'adolescente si rende conto di attraversare un periodo di transizione, il suo corpo si trasforma e ciò lo imbarazza; l'individuo anziano si sente vecchio attraverso gli altri, senza aver provato serie mutazioni: interiormente non aderisce all'etichetta che gli viene appiccicata addosso, e finisce per non sapere più chi è.

In questa nuova condizione, volenti o nolenti si finisce per arrendersi al punto di vista altrui, ma questa resa non è mai semplice.

V'è infatti una discrepanza tra la situazione che io vivo e di cui ho esperienza interiore e la forma obiettiva che essa assume per gli altri ma che a me sfugge. Nella nostra società, la persona anziana è designata come tale dal costume, dal comportamento altrui, dal vocabolario stesso: essa deve assumere questa realtà. Vi è un'infinità di modi per farlo ma nessuno mi permetterà di coincidere con la realtà che assumo io stesso.

Affinché la vecchiaia non diventi una comica parodia della nostra esistenza precedente, non v'è che una soluzione e cioè continuare a perseguire dei fini che diano un senso alla nostra vita: la dedizione ad altre persone, a una collettività, a una qualche causa, al lavoro sociale o politico, intellettuale o creativo.

Contrariamente a quel che talora consigliano i moralisti – che predicano la serena accettazione dei mali che la scienza e la tecnica non sarebbero in grado di eliminare – occorrerebbe conservare fino alla tarda età delle passioni abbastanza forti da farci evitare il ripiegamento su noi stessi. La vita, infatti, conserva un valore finché si dà valore a quella degli altri, attraverso l'amore, l'amicizia, l'indignazione, la compassione. Rimangono allora delle ragioni per agire e per parlare. La condizione senile sembra suggerire una riconsiderazione dei rapporti tra gli uomini. Se la cultura non fosse un sapere inerte, acquisito una volta e poi dimenticato, se fosse viva, ogni individuo avrebbe sul suo ambiente una presa capace di realizzarsi e di rinnovarsi nel corso degli anni e sarebbe un cittadino attivo e utile a qualunque età. Se l'individuo non fosse atomizzato fin dall'infanzia, chiuso e isolato in mezzo ad altri atomi, se partecipasse a una vita collettiva, altrettanto quotidiana ed essenziale quanto la propria, non conoscerebbe l'esilio della vecchiaia.

E come dovrebbe essere una società perché un uomo possa rimanere tale anche da anziano? La risposta è semplice: bisognerebbe che egli fosse sempre stato trattato come uomo. È dinanzi alla vecchiaia, infatti, che la società si smaschera: il modo in cui tratta i suoi membri inattivi descrive molto di se stessa e di quanta enfasi riponga sulla mera dimensione produttiva degli individui.

D'altra parte anche l'anziano può diventare complice di una cultura oppressiva del dover essere che autoritariamente gli viene assegnato. In cambio della protezione che essa gli offre, può compiacersi nella parte di altro e barattare la libertà, l'autenticità in cambio di una tutela, peraltro più apparente che reale. Sappiamo, infatti, che ogni individuo, oltre all'esigenza di affermarsi come soggetto – che è un'esigenza etica – porta in sé la tentazione di fuggire la propria libertà, di trasformarsi in cosa. È un cammino nefasto ma è anche un cammino agevole: si evita, infatti, in tal modo, l'angoscia e la tensione di un'esistenza autenticamente vissuta.

Non è, infatti, solo la società ma è il nostro stesso io a definire il vecchio come altro. Mentre nel primo caso il processo di decostruzione dell'alterità riguarda il sociale (le immagini, i miti, gli stereotipi che circondano la vecchiaia), nel secondo è coinvolto il nostro stesso inconscio e tale processo appare, pertanto, più complesso giacché il tabù riguarda noi stessi. D'altra parte, si può notare una connivenza tra i miti giovanilistici della società e il nostro stesso inconscio.

Davanti all'immagine del nostro avvenire che i vecchi ci propongono noi restiamo increduli, una voce dentro di noi ci mormora assurdamente che questo a noi non succederà, che non saremo più noi quando questo succederà. La vecchiaia è qualcosa che riguarda solo gli altri.

È così che si può comprendere come la società riesca a impedirci di riconoscerci negli anziani. Per vedere nei vecchi non degli altri ma dei nostri simili, per non essere più indifferenti al destino di chi sentiamo lontano, estraneo, separato ma ci è invece vicino, familiare, prossimo è necessaria quella che si potrebbe definire una identificazione prospettica, il riconoscimento, cioè, della nostra identità in anticipo sui tempi della nostra vita.

L'invecchiamento individuale è una parte dell'avventura umana che solleva le questioni fondamentali dell'esistenza: confrontata alla sua finitezza, la persona anziana reinter-

preta la sua presenza al mondo. In questa storia non è isolata ma resta strettamente solidale rispetto al gruppo culturale, sociale e familiare al quale è collegata. Ogni società, infatti, attribuisce, implicitamente o esplicitamente, un ruolo ai suoi anziani e organizza delle risposte ai bisogni dei più deboli, in particolare dei "grandi vecchi" non autosufficienti.

Anche alla luce di questi rilievi ci si può stupire dello scarso interesse riservato ai problemi degli anziani nei dibattiti etici, i quali non ignorano certo i dati relativi ai cosiddetti "soggetti deboli"; tuttavia gli aspetti legati alla vecchiaia (isolamento socio-familiare, scarsità di risorse finanziarie, dipendenza) sono di rado oggetto di una riflessione approfondita. La vecchiaia resta ancora argomento marginale nella disamina della nostra società occidentale nonostante che i progressi medici collochino in un contesto nuovo il vissuto dell'invecchiamento e l'approccio alla morte.

In Occidente le categorie egemoni, quelle della funzionalità e dell'utilità, fanno invecchiare davvero male. Non s'invecchia, infatti, solo per degenerazione biologica ma, come si è visto, anche e soprattutto per ragioni culturali e precisamente per l'idea che la nostra cultura si è fatta della vecchiaia. D'altra parte, la discussione sul senso dell'invecchiamento non può essere puramente teorica. Ciascuno è confrontato alla realtà di un avvenire possibile, per se stesso, per i suoi parenti e amici: gli interrogativi da porsi presuppongono un approfondimento personale in relazione al tema dell'alterità. Si tratta, a un tempo, di riconoscere l'altro come se stesso e di rispettare, al di là di ciò che esprime, il segreto della sua irriducibile intimità. In situazioni di dipendenza, tutti gli attori (e sono molti, dai figli alle loro famiglie fino alle istituzioni e ai responsabili politici) sono rinviati alle loro concezioni della persona e del rispetto della sua dignità. Ciascuno si trova così chiamato a giustificare le interpretazioni delle nozioni di solidarietà, di progresso, l'idea stessa che si fa del suo potere sulla vita.

2. Dalla cura all'aver cura, al *self care*

Se è indubbiamente vero che il tema dell'invecchiamento è strettamente intrecciato ad altre questioni bioetiche di grande rilevanza (la fine della vita, il diritto alla salute, l'accanimento terapeutico etc.), esso esige tuttavia di essere esaminato in se stesso come fenomeno che presenta una specificità e dei caratteri che devono essere enucleati attraverso un'analisi filosofica rigorosa.

In particolare, la questione del valore dell'età avanzata non può essere esaminata assumendo come modello di riferimento unicamente il paradigma della salute. La quale, anche intesa come pienezza del vigore psico-fisico, non sembra un metro adeguato per ricercare un possibile senso della condizione anziana e, in generale, delle varie fasi della vita. Ciò vale proprio per l'età anziana, ove si consideri la ingravescente frequenza, con il passare degli anni, di condizioni intermedie fra piena salute e conclamata malattia, che non tolgono valore alla dignità dell'anziano.

Se si dovesse paragonare la vecchiaia alla malattia, si dovrebbe forse scegliere una condizione di "normalità" nella vita dell'uomo quale parametro unico per definire la salute. Ciò non può avvenire perché ogni età dell'uomo ha la propria "normalità": esistono, in altri termini, tante normalità in rapporto alle diverse età (infanzia, adolescenza, maturità etc.). In tal senso, la vecchiaia non è una "perdita di normalità" ma è di per se stessa una condizione normale, connotata in modo specifico a tutti i livelli – fisico, psicologico, sociale.

E tuttavia troppo spesso, secondo una prospettiva leggibile nei modelli culturali occidentali, la malattia stessa può essere usata come strumento per mascherare la vecchiaia: siccome la malattia può essere curata è legittimo sperare di guarire; se questo poi non avviene, la colpa risale all'incapacità della scienza medica, mai alla vecchiaia. È una specie di mascheramento che evita di riconoscere la vecchiaia in piena coerenza, però, col paradigma scientifico in base al quale, prima o poi, alla malattia si troverà rimedio. Può allora succedere che si rinunci a prendersi cura dell'invecchiamento, nella sua globalità e nelle sue dimensioni, per rincorrere ipotetiche guarigioni, con la conseguenza, talora, che la scelta del programma di cura perda il riferimento alla qualità della vita degli anziani.

Come ha scritto Daniel Callahan, uno degli studiosi di bioetica maggiormente impegnati su questo fronte, «La ricerca del senso e la ricerca della salute non camminano mano nella mano»[133]. La tentazione della medicina contemporanea di far valere il proprio metro di giudizio in termini di salute per determinare il valore globale della vita delle persone non tiene conto della complessità di tale valore che appare – nei suoi tratti essenziali – piuttosto legato al tempo e alle relazioni che intercorrono tra il passato, il presente e il futuro.

È da attribuire al progresso tecnico-scientifico il miglioramento delle condizioni di vita (maggiore disponibilità di risorse, migliore alimentazione e cura della persona, igiene della casa più sicura) e quindi delle condizioni igienico-sanitarie della vita collettiva (scomparsa delle grandi epidemie, maggiore tutela dell'ambiente etc.). Da un lato, i risultati della ricerca scientifica e tecnologica, specie in campo medico e biologico, consentono di aggredire in modo sempre più efficace molte malattie con interventi e cure un tempo inimmaginabili, dall'altro, le modifiche nel campo dell'organizzazione del lavoro e dell'economia (derivanti dalle applicazioni della ricerca scientifica e dello sviluppo tecnologico) permettono la riduzione della fatica e la contrazione del tempo del lavoro.

Ci si interroga, alla luce di tali problematiche (aumento della durata media della vita, corrispondente crescita dei bisogni medici, correlativo aumento della spesa sanitaria) sulla prassi medica e sui suoi scopi, nel quadro di una vera e propria sfida all'autocomprensione della medicina. Uno dei problemi centrali è come riformulare il rapporto di quest'ultima con la salute e con la malattia. Secondo Callahan, occorre attribuire maggiore importanza al raggiungimento di una buona qualità della vita anziché alla lotta senza quartiere alla malattia, rimettendo in questione taluni atteggiamenti tradizionali nei confronti della morte e della vita (quelli, ad esempio, per cui la medicina si oppone alla morte difendendo strenuamente la vita).

In tal modo, viene propugnato un cambiamento nel nostro sistema sanitario, orientato verso la cura (*cure*) anziché l'aver cura (*care*) – una sorta di rivoluzione nel nostro modo di pensare e nelle nostre abitudini. Invece di un sistema diretto a estendere la durata della vita, dovremmo elaborare una filosofia della medicina e un tipo di assistenza sanitaria capaci di individuare un migliore equilibrio tra la medicina curativa e aggressiva (tecnologica) e quella più paziente del prendersi cura.

Per quanto riguarda specificamente gli anziani, tale filosofia dovrebbe riconoscere che essi hanno bisogno di interventi tesi non a prolungare a ogni costo la vita, ma a evitare la

---

[133] Di Callahan si vedano in particolare: *Setting Limits*, Simon & Schuster, New York 1987; *What Kind of Life?*, Simon & Schuster, New York 1990; *The Troubled Dream of Life*, Simon & Schuster, New York 1993; *La medicina impossibile. Le utopie e gli errori della medicina moderna*, tr. it., Baldini & Castoldi, Milano 2000.

morte prematura e a garantire loro una esistenza qualitativamente buona entro i limiti detti.

Nella visione dell'invecchiamento come «gara contro la morte» v'è il tentativo di occultamento della morte, in cui si vede, comunque, il segno di una sconfitta. Per questo si predispongono luoghi appositi per accogliere i morenti, ritirandoli tempestivamente dalla comunità dei vivi, oppure si relegano nelle corsie di un ospedale o nei cronicari. È qui che l'invecchiamento interroga la cultura, l'etica, l'organizzazione sociale, la politica: la risposta non va cercata all'interno di un dibattito sull'eutanasia ma entro il sistema dei diritti della persona, nel quadro di una bioetica del caring, che si faccia carico della difesa dei diritti dei soggetti più deboli.

Oggi abbiamo una medicina riluttante ad accettare il nostro comune destino, che è la vecchiaia, il declino, la morte. In tal senso, il movimento anti-invecchiamento e la medicina altamente tecnologizzata sono alleati in quanto ciascuno conferma i pregiudizi dell'altro: l'uno nel minimizzare le caratteristiche generali della vecchiaia, l'altro nel tendere a rattoppare singoli corpi deteriorati dalla loro mortalità. Non c'è limite, rileva al riguardo Callahan, alla possibilità di spendere denaro per combattere l'inevitabile declino biologico e l'inevitabile morte che sono inerenti alla vecchiaia.

Callahan fa rilevare che è proprio la predisposizione che abbiamo verso la medicina tecnologica a richiedere l'investimento di quote sproporzionate delle risorse sanitarie.

Al contrario, una filosofia della medicina orientata al paradigma bioetico del prendersi cura e incentrata sulla difesa della qualità della vita può situare meglio l'individualità della persona entro un contesto di maggiore interdipendenza sociale e di prudente accettazione della mortalità. La priorità di una simile medicina sarà quella non di dilatare indefinitamente la vita ma di utilizzare le nostre risorse per far sì che la vecchiaia sia un tempo di compimento e di arricchimento, ponendo al primo posto l'assistenza infermieristica, la fornitura di ampi servizi sociali al fine di aiutare gli anziani malati cronici e i loro familiari.

È forse superfluo sottolineare che si sta proponendo non di eliminare la medicina curativa tecnologica ma solo di ridimensionarla, di renderla nel futuro meno centrale, evidenziando nuove priorità.

Le persone, si è detto, hanno il diritto di "invecchiare vivendo", godendo, cioè, di una qualità di vita che corrisponda al più alto livello di benessere possibile. Ma occorre, al riguardo, segnalare l'assenza di una riflessione adeguata intorno al tema dei parametri minimi di qualità della vita da tutelare nel vecchio, a vantaggio, ancora una volta, della ricerca scientifica, della sperimentazione clinica e, talora, dell'accanimento terapeutico. Questa stessa predisposizione verso la medicina curativa rischia di privare di significato la vecchiaia.

2.1. Il bilancio di competenze nell'anziano

L'anzianità è caratterizzata da un lato da una maggiore incidenza di malattie, di inabilità, di disfunzioni, ma d'altra parte si vanno anche evidenziando risorse intellettuali ed emotive impreviste, che le conferiscono nuovi contorni e nuove prospettive. La mancanza di univocità sul concetto di invecchiamento rende difficile raccogliere dati certi sul problema, anche se tutti sono d'accordo sul fatto che non si possa farlo coincidere con un criterio meramente cronologico.

Il livello di dipendenza sociale dell'anziano sta attualmente diventando il parametro di

riferimento per prevedere e calcolare il tipo di risorse di cui avrà bisogno in un tempo dato, in modo da predisporre con le modalità opportune le risorse necessarie. L'anzianità non si identifica tanto con l'età, ma con il livello di autonomia sociale, che misura contestualmente in che modo il soggetto è in grado di prendersi cura di sé e possibilmente di chi gli sta accanto – spesso si tratta di coppie di anziani –, in che modo è in grado di affrontare e risolvere i propri problemi, attingendo alle risorse comunemente disponibili nel sistema socio-sanitario, e in terzo luogo quale sia la consistenza della rete sociale in cui è inserito: numero di legami attivi, efficienza dei medesimi e loro reciprocità[134]. Già da alcuni anni a livello socio-sanitario si tende a considerare l'anziano in una prospettiva di *self care*, che passa attraverso un progetto di formazione permanente, per cui il soggetto re-impara a gestire le proprie risorse tenendo conto, più che degli inevitabili limiti, delle risorse disponibili a livello personale e a livello di rete sociale[135].

Se si fa più esplicito il riferimento alla autonomia sociale e alla capacità di fronteggiare l'esperienza della quotidianità, il processo di invecchiamento corre meno il rischio di essere medicalizzato e identificato con il profilo del disagio psico-fisico, anche se ovviamente questi dati hanno il loro peso nel modulare l'immagine che l'anziano ha di se stesso, la sua sicurezza personale e la percezione della rete sociale. Se si accetta che la vecchiaia possa esprimersi soprattutto attraverso il consumo di risorse sanitarie in un determinato tempo, la fonte principali di dati potrà venire dal mondo sanitario e dirci, sia pure in modo approssimato, perché non codificato con criteri condivisi, quale sia il bisogno di salute espresso attraverso ricoveri, *day hospital*, ambulatori e diagnostica strumentale. Sono dati necessari ma insufficienti a descrivere i nuovi confini della vecchiaia, non sempre adeguati ad attivare un'efficace azione di prevenzione, né a garantire una migliore qualità di vita e a contenere i costi emergenti.

È stato detto autorevolmente che il livello di civiltà di una società si commisura al grado di attenzione e di tutela nei confronti dei soggetti fragili di una comunità. Dato, però, che l'universo anzianità sembra sempre più configurarsi come una galassia policroma al punto da potersi riferire senza alcun dubbio ad anzianità al plurale, va senz'altro superato lo stereotipo dell'anziano "solo" come problema per orientarsi sempre più alla persona anziana come "risorsa"[136], qualunque sia il suo stato psico-fisico. Ciò, allora ribalta la prospettiva sociale nei confronti dell'anziano anche sotto il profilo religioso-spirituale e valoriale.

Si può dunque parlare di una società che cresce in maturità civile non solo quando tutela e protegge, quanto quando promuove la persona e ne libera le risorse, in qualsiasi epoca della sua vita. Operativamente questo passa attraverso la necessaria messa a punto di servizi, organizzazioni civiche, strutture abitative "adeguate" all'uomo nella sua totalità.

Per la persona anziana, allora, la soluzione non consiste tanto e solo nell'incremento dei servizi socio-sanitari, bensì nella promozione di quella che è stata definita anzianità atti-

---

[134] D. Demetrio, *L'età adulta. Teorie dell'identità e pedagogie dello sviluppo*. La Nuova Italia scientifica, Roma 1990.

[135] W.A. Mc Intosh et Al, *Social support, stressful events, strain, dietary intake and the elderly*, "Medical Care", 1989, 27 (2), pp. 140-153.

[136] Cfr. L. Antico, E. Sgreccia (a cura di), *Anzianità creativa. Vita e Pensiero*, Milano 1989; G. Baldassarre, *Da fardello a ricchezza. L'anzianità del nuovo millennio*, Edizioni dal Sud, Modugno (BA) 1999; L. Baracco, *Una vita lunga e serena*, Piemme, Casale Monferrato (AL) 1999; M. Cesa-Bianchi, *Giovani per sempre? L'arte di invecchiare*, Editori Laterza, Bari 1998; Vissani, Salvi, *La donna marchigiana*, CEPSIG, Roma 1998; De Rose, Sacchini (a cura di), *L'età in gioco. Anziani in Calabria tra vecchie e nuove identità*. Rubbettino, Soveria Mannelli, 2002.

va e creativa (*Active Aging*)[137]. L'anzianità è un'età che – se "educata" – può essere ancora attiva e creativa secondo le capacità di ciascuno in ogni singola fase della vita.

Di più, una società altamente civilizzata è quella che mette in atto strategie pedagogiche per prepararsi alla condizione anziana (la c.d. geragogia). Quel che si vuole affermare, invece, è che la persona umana, con i suoi diritti e doveri, è titolare di una dignità e di una ricchezza che devono essere promosse in ogni fase della propria esistenza. L'anziano va dunque considerato sempre soggetto di partecipazione alla costruzione della società, secondo le possibilità di ciascuno. In tal senso, allora una società matura è chiamata a non tralasciare i soggetti quando raggiungono l'anzianità bensì a promuoverne le risorse di cultura, di trasmissione di valori e di vissuti, di abilità e capacità attuali individuali, di spiritualità e religiosità: in tal senso può intendersi compiutamente il concetto di *Active Aging*.

2.1.1. Centri per la salute dell'anziano

La creazione di Centri di salute per l'anziano ha permesso di integrare meglio gli interventi di tipo riabilitativo-assistenziale, unificandoli in un unico contesto in cui siano più facilmente accessibili per l'anziano e per i suoi familiari, e ha consentito di sperimentare alcune azioni positive di potenziamento della sua salute, attraverso una serie di interventi di tipo socio-psico-pedagogico, che partono per ogni anziano dal bilancio delle sue competenze. Il bilancio ha l'obiettivo di permettere a una persona di conoscere meglio le sue competenze, facendo il punto su di loro in funzione di un nuovo progetto personale o professionale, mettendo in evidenza i mezzi e le fasi necessarie per realizzarlo. Le caratteristiche principali del bilancio provengono da una sintesi di procedure conosciute che associano un'analisi psicologica delle competenze a una dimensione di pedagogia attiva. I mezzi più importanti per realizzare un bilancio di questo tipo sono un ascolto empatico personalizzato e un'osservazione attenta, distribuita lungo un arco di tempo sufficientemente lungo, per verificare le modalità concrete di affrontare situazioni diverse tra di loro e gestirle. Si tratta di un percorso che include aspetti teorici, metodologici e operativi da attraversare insieme all'anziano. La qualità di vita da lui percepita è legata alla consapevolezza della sua storia, in cui le circostanze cambiano, e cambia anche il modo in cui può rispondere alle nuove sollecitazioni, senza che qualcuno gli si sostituisca nelle decisioni da prendere, nel ritmo da dare agli eventi, nella caratterizzazione delle soluzioni a cui va gradatamente approdando[138]. I problemi della persona anziana, come quelli di chiunque, in qualsiasi arco di età si trovi, vanno affrontati con un approccio integrato, per garantire il necessario livello di qualità socio-assistenziale. Non si può ridurre la percezione che una persona ha di sé stessa alla percezione della sua malattia, o del suo stato di indigenza, dimenticando l'esperienza culturale e professionale di cui per vari decenni è stato portatore. In molti documenti dell'OMS si fa rilevare spesso come l'obiettivo fondamentale sia quello di far coincidere l'aspettativa

---

[137] Con il termine *Active Aging* si intende un'anzianità attiva, creativa, scandita – per quanto lo consentono le condizioni personali soggettive e oggettive, dalla volontà e dal coinvolgimento dell'anziano in diverse attività. Sull'argomento cfr. Antico, Sgreccia (a cura di), Anzianità creativa; L. Antico, *Gerotrascendenza e vecchiaia attiva*, in M. Petrini, F. Caretta, L. Antico, R. Bernabei, *L'assistenza alla persona anziana. Aspetti teologici, etici, clinici, assistenziali, pastorali*, CEPSAG-UCSC, Roma 1993, vol. I: 11-22; K. Avlund *et al*, *Active life in old age. Combining measures of functional ability and social participation*, Dan. Med. Bull. 1999 46 (4), pp. 345-349.

[138] N.P. Roos, E. Shapiro, L.L. Roos, *Aging and the demand of health Services: which aged and whose demand? Gerontologist*, 1984, 24, pp. 31-36.

di vita totale con l'aspettativa di vita attiva: aggiungere vita agli anni è più importante che aggiungere anni alla vita.

Attualmente nelle strutture più avanzate dedicate agli anziani viene effettuata una valutazione multi-dimensionale delle loro necessità assistenziali, utilizzando una gamma di test che esplorano le problematiche funzionali e ambientali non comprese nel normale esame obiettivo. Si tratta di un approccio più completo, ma pur sempre focalizzato sui bisogni di assistenza. Modificare l'approccio all'anziano de-medicalizzandolo e implementando invece l'attenzione alle sue capacità e alle energie effettivamente disponibili, richiede un progetto che prevede:

- una diversa base antropologica per la definizione della vecchiaia;
- una nuova competenza psico-pedagogica per identificare le risorse attive su cui intervenire;
- una rete socio-sanitaria adeguatamente motivata e competente.

Per affrontare questa nuova sfida che, se può comportare anche una riduzione dei costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, va comunque assunta prevalentemente in funzione del miglioramento della qualità di vita dell'anziano, è stata formulata l'ipotesi che il monitoraggio della sua salute non possa essere fatto solo con il tradizionale approccio clinico. Ci saranno sempre casi in cui il livello di disabilità richieda un intervento continuativo sul piano della riabilitazione fisica, come conseguenza di patologie cardio-vascolari, neurologiche o post-traumatiche. Ma anche allora il miglior recupero si ottiene integrando il piano psico-motorio (mai esclusivamente) motorio, con quello orientato a un progetto personalizzato di potenziamento delle *learning abilities*, dopo aver effettuato un vero e proprio bilancio di competenze. Le figure professionali coinvolte in questo processo sono molto variegate e comprendono il geriatra, il fisiatra, ma anche l'infermiere, il fisioterapista, il logopedista, lo psicologo, l'educatore, etc. Con il contributo di tutti si crea un port-folio[139], che è qualcosa di più di una semplice cartella clinica, in cui sono raccolti in modo ordinato, ma spesso frammentato, i dati clinici che riguardano l'anziano: è la descrizione propositiva del bilancio delle sue competenze attive[140].

Definire cosa sia il bilancio di competenze non è però cosa facile. Il bilancio di competenze deve permettere all'anziano di passare in rassegna tutte le sue attività professionali per fare il punto sulle sue esperienze personali e professionali: reperire e valutare le sue

---

[139] Il port-folio è uno strumento che negli ultimi anni sta assumendo una valenza sempre più interessante, perché permette di superare il riduzionismo quantitativo di una valutazione e si apre a una descrizione qualitativa di ciò che il soggetto ha fatto e ha imparato a fare. È nello stesso momento memoria delle cose fatte e progetto delle cose da fare, per cui dà contestualmente ragione dei risultati raggiunti e dai processi messi in movimento. Ha interesse anche per l'anziano, perché mentre da un certo punto di vista ne rappresenta la storia complessiva, dall'altro dà ragione dei suoi interessi attuali, non meno che delle sue difficoltà e converte le une e le altre in un progetto riabilitativo. Come prodotto contiene le cose fatte, con le relative valutazioni oggettive. Come processo esprime le cosa da fare, con la valutazione soggettiva delle motivazioni e delle difficoltà. Appartiene quindi alla sfera dei significati che l'anziano vuole raggiungere, mettendo in gioco intenzionalmente delle strategie di cambiamento. Nel portfolio sono raccolti diversi tipi di documentazione: la storia personale, con la conoscenza e la consapevolezza delle proprie risorse; i risultati della batteria di test fatti, per approfondire aspetti particolari; il tipo di impegno con il Centro; il piano delle attività previste per il futuro, con i relativi responsabili; i riferimenti alla cartella clinica presente nel Centro. Il port-folio è oggetto frequente di discussione con l'anziano, che contribuisce al suo aggiornamento, per quanto riguarda la storia personale, e rivede continuamente con gli operatori progressi e difficoltà, per aggiustare opportunamente il tiro.

[140] A. Di Fabio, *Bilancio di competenze e orientamento formativo, Il contributo psicologico*, Giunti, Firenze 2002.

acquisizioni legate al lavoro, alla formazione e alla vita sociale; identificare meglio i suoi saperi, le sue competenze e le sue attitudini; scoprire le sue potenzialità inesplorate; raccogliere e strutturare gli elementi che gli consentono di elaborare un progetto personale e professionale, gestire al meglio le sue risorse personali; organizzare le sue priorità personali e familiari, utilizzare al meglio le sue risorse nella negoziazione delle sue esigenze con interlocutori esterni. Il bilancio di competenze si colloca nella linea di frontiera tra una dimensione retrospettiva: le grandi tappe della propria attività professionale e socio-familiare, per reperire le competenze acquisite, i centri di interesse e le motivazioni in una dimensione prospettica, che gli consenta di formulare realisticamente nuove scelte, prendendo le decisioni adeguate.

Nel bilancio di competenze il momento diagnostico-valutativo si orienta in senso formativo, perché esprime apertura a una nuova tappa della vita, con caratteristiche in parte uguali e in parte diverse da quelle precedenti, ma comunque si tratta pur sempre alla propria vita. Il bilancio di competenze mentre restituisce all'anziano la consapevolezza delle sue capacità, gli ricorda l'urgenza di doverle adattare alle nuove situazioni e probabilmente anche la necessità di acquisirne di nuove. In altri termini guarda alla vecchiaia in termini di una nuova tappa formativa, con un suo peculiare approccio psico-pedagogico, che va oltre i confini della medicalizzazione (pur spesso necessaria).

Lo slogan, che caratterizza questo approccio prospettico, è ricordare che si deve imparare a invecchiare per realizzare cose interessanti e forse ancora mai fatte o fatte finora in modo diverso. La direttiva tecnico-metodologica di riferimento prende le distanze quindi da una concezione strettamente diagnostica e si converte in una nuova opportunità formativa, che coinvolge il soggetto in modo attivo. Diventa così possibile pensare a una rivalutazione dell'inserimento sociale dell'anziano sia rispetto alla famiglia che a una più vasta rete sociale[141].

Gli obiettivi basilari di una attività di bilancio di competenze sono quindi:

- fornire supporto alla ricostruzione critica del passato professionale, per evidenziare abilità e competenze spendibili all'interno di altri contesti;
- facilitare l'identificazione dei valori, delle preferenze, degli interessi e delle motivazioni del soggetto;
- aiutarlo a elaborare un progetto personale e sociale, eventualmente anche con risvolti professionali, per negoziare le possibilità di espressione e di realizzazione del soggetto stesso.

Il bilancio rappresenta per ogni anziano l'occasione per verificare la sua capacità di convertire il bagaglio di esperienze e competenze accumulato in precedenza nella nuova situazione, apportando i dovuti fattori di adattamento e quindi ne potenzia la capacità di convertire a proprio favore le situazioni di cambiamento.

2.1.2. Le diverse fasi del bilancio di competenze

L'intervento sul Bilancio di competenze è strutturalmente un intervento di *équipe*, in cui accanto al ruolo di uno psicologo, che può fare da *trainer* per potenziare nel soggetto la

[141] F. Boschi, A. Di Fabio, *Apprendimento e nuove dimensioni della mente*. "Continuità e scuola", novembre-dicembre 1997, pp. 72-85.

percezione della propria auto-efficacia[142], si avvale del contributo di nuove figure di Educatori. Costoro debbono essere capaci di elaborare con gli anziani stessi un progetto-sviluppo mirato al potenziamento delle loro capacità, che vanno dalla garanzia dei livelli minimi di autonomia a più elevati profili di impegno. L'obiettivo è quello di giungere a un progetto che riduca il *gap* tra piano delle aspirazioni e timore della propria incapacità a farvi fronte, per individuare un percorso che consenta di mettere a fuoco realisticamente le strategie necessarie per realizzare ciò di cui ha bisogno[143]. L'educatore in questa fase utilizza sia tecniche di insegnamento-addestramento, che strategie di *counseling*[144], per generare una auto-percezione in prospettiva positiva. I termini capacità, attitudine, qualifica e competenza non sono sinonimi, anche se sono parzialmente inclusi gli uni nell'altro. Abitualmente una persona competente sa far fronte a situazioni complesse e sa risolvere i suoi problemi utilizzando in modo flessibile il suo *know-how*. Richiede una certa dose di creatività per saper trasferire il proprio bagaglio di capacità in situazioni non sempre prevedibili a priori, anche in difetto delle abituali risorse utilizzate in situazioni simili. Gli studi sulle *learning habilities* nell'anziano mostrano proprio in questi due aspetti le maggiori criticità: il trasferimento delle abilità possedute in ambiti leggermente differenti da quelli che definiscono i contorni della sua quotidianità e l'applicazione a contesti noti di abilità consolidate, ma ridotte. Sono sempre in gioco le relazioni dell'anziano con se stesso e con il suo contesto: socio-familiare, tecnico-organizzativo, etc. Insegnare e imparare nuovamente a gestire se stesso e le circostanze è l'obiettivo di questo nuovo approccio. Si tratta di un bilancio dinamico orientato in senso positivo, che contempla anche la possibilità di insegnare all'anziano come servirsi di nuove strategie tecniche e comportamentali, superando i livelli di ansia connessi al cambiamento[145].

La formazione degli operatori in questo campo non è facile né scontata. Non si tratta di osservare o di valutare asetticamente, ma di porsi accanto al soggetto per accompagnarlo nello sforzo di oggettivare quali sono le cose che vorrebbe fare e non riesce a fare, suggerendo discretamente percorsi alternativi, senza sostituirsi. È importante stimolare l'anzia-

---

[142] A. Bandura, *Self-efficacy mechanism in human agency*, "American Psychologist", 1982, 37, pp. 122-147.

[143] L. Arcuri, *Il Sé come soggetto e oggetto della cognizione sociale*, Laterza, Bari 2000.

[144] A. Di Fabio, *Counseling, Dalla teoria alla applicazione*, Giunti, Firenze 1999.

[145] Un'esperienza di questo tipo è stata fatta recentemente con cento anziani, che frequentano a Roma alcuni centri dedicati a loro con carattere più sociale che sanitario. Il lavoro è stato affrontato in tre tappe: (a) una fase di accoglienza, a carattere esplorativo, per verificare la disponibilità ad accettare il nuovo approccio; (b) una fase di analisi, fondata su di una esplorazione attenta delle risorse personali del soggetto per rafforzare il senso di auto-efficacia, e svolta con un aiuto personalizzato al fine di esaminare le motivazioni, gli interessi professionali e personali, identificare le competenze e le attitudini, valutare le conoscenze personali e le possibilità attualizzabili; (c) un colloquio finale, per una restituzione positiva al soggetto dei dati emersi, con un profilo delle competenze attuali e attualizzabili, orientate a sostenere il suo livello di autonomia, anche con nuove forme di apprendimento guidato. Nella sintesi finale il soggetto realizza una riflessione sulle proprie competenze non solo per incrementare la sua autostima e la relativa sicurezza, ma per presentare anche agli altri le competenze acquisite nel corso della sua vita, offrendo ai suoi ricordi un più concreto e credibile substrato esperienziale. Il metodo ha i suoi punti di forza in una serie di fattori che possono essere così sintetizzati: l'anziano manifesta esplicitamente la sua volontà di partecipare, dando il suo consenso; il metodo di lavoro viene scelto con lui, partendo da un'auto-analisi assistita da un esperto; si pongono le premesse per un'evoluzione dell'immagine dell'anziano, orientandola in senso positivo; i dati raccolti appartengono all'anziano e non possono essere comunicati ad altri senza il suo consenso. Per valutare l'esperienza sono stati identificati i seguenti ambiti: gli effetti psicologici sull'anziano; la ricaduta sociale dell'esperienza; gli effetti sulla formazione degli operatori; sul piano economico la difesa dell'autonomia, intesa di per sé come forma di auto-cura, consente di contenere i costi, anche in termini di consumo di risorse sanitarie.

no a esercitare una forte auto-attenzione per cogliere i giusti nessi associativi tra competenze percepite e compiti da svolgere. Più che di un *expertise* si tratta di un aiuto strutturante, fortemente interattivo che si avvale di una pedagogia dell'appropriazione. Ciò che è decisivo è interpretare l'anzianità non tanto in termini di perdita di capacità quanto di formazione permanente, con categorie proprie, sia sul piano delle metodologie che della valutazione[146].

L'emergenza anziani rappresenta ancora una novità per il nostro contesto socio-sanitario e non è facile ribaltare l'approccio medicalizzato, finora pressoché unico, in favore di un approccio psico-educativo, in cui al centro dell'attenzione non c'è il deficit di competenze, che rende l'anziano in modo più o meno esplicito dipendente, ma il suo potenziale di *self-care*. L'intervento dell'operatore in questa logica deve assumere un orientamento diverso, fondato sul riconoscimento del portato esperienziale dell'anziano, che diventa fonte privilegiata della comune riflessione[147]. Il colloquio non rappresenta l'angolo dello sfogo e qualche volta della ricerca di consolazione, ma il momento del ricordo attivo delle esperienze positive fatte. L'approccio retrospettivo a cui occorre attenersi punta a identificare episodi della vita del soggetto, in cui si è assunto responsabilità a cui è stato capace di fare fronte[148]. Sono le strategie poste in primo piano per essere rielaborate e applicate al presente. Non sono tanto i fatti in sé stessi che interessano, ma la percezione dei fatti, secondo una tecnica che integra il piano soggettivo con quello oggettivo e consente di esplorare in modo più approfondito la relazione dell'anziano con se stesso, o come si è detto acutamente con il fantasma di sé stesso. Attraverso la sua memoria il soggetto rivela all'educatore uno spazio molto interessante in cui affiora la possibilità di mettere in risalto le competenze a suo tempo posseduto, per interpretarle e restituirle al soggetto, come momento rassicurante di quanto è in grado di fare ancora oggi.

Ripensare l'anzianità in termini di formazione permanente richiede anche l'individuazione di strumenti con cui tener conto del suo processo di adattamento alle nuove sollecitazioni che maturano sia dalle mutate circostanze esteriori che dalle diverse risorse psico-fisiche disponibili.

La storia di questo segmento formativo dell'anziano, l'ultimo della sua vita, rappresenta anche la spirale di un circuito educativo che si è iniziato molti anni prima, e che ha trovato la sua efficacia proprio quando ha cominciato a mettere in relazione obiettivi, intesi come bisogni specifici, con contenuti adeguati e metodologie didattiche appropriate, per concludersi con una valutazione coerente con i bisogni inizialmente evidenziati e con i risultati raggiunti[149]. Anche l'anziano ha diritto a imparare a essere anziano e questo diritto comporta l'obbligo che qualcuno si disponga a insegnarglielo, senza necessariamente vedere i suoi limiti come malattia.

L'acquisizione di nuove competenze, con la relativa consapevolezza, migliora l'immagine di se stesso e rafforza l'autostima e la sicurezza. Diventa così più facile conservare un *locus of control* interno, sentendosi padrone della propria vita è più facile superare i limiti angusti di una visione stereotipata della vecchiaia, che si centra sulla diagnosi dei limiti e sollecita solo interventi di tipo medicalizzato.

---

[146] P. Gilbert, Schmidt, *Evaluation des competences et situations de gestion*, Economica, Paris 1999.
[147] J. Bruner, *La ricerca del significato*, Bollati-Boringhieri, Torino 1992.
[148] A.H. Maslow, *Motivazione e personalità*, Armando, Roma 1973.
[149] D. Demetrio, *Raccontarsi. L'autobiografia come cura di sé*, Raffaello Cortina editore, Milano 1996.

Diventare consapevoli di sé e della propria immagine nell'interfaccia con l'ambiente esterno può presentare delle difficoltà a qualsiasi età ed è importante che avvenga nel contesto di una relazione empatica, capace di garantire accoglienza e supporto alla gestione degli incidenti critici, in cui la percezione di sé si carica di negatività[150]. Il concetto di assistenza acquisisce in questa chiave una valenza particolare e tocca gli aspetti più intimi della propria vita emotiva, della solitudine, dell'abbandono, se trova nell'altro un ascolto disponibile a farsi carico dei propri problemi. Difficile dire a questo punto a chi tocchi: se al geriatra, o all'infermiere, allo psicologo o all'educatore. Tocca tutta l'*équipe* nella sua struttura unitaria, anche se viene delegata al soggetto più capace di stabilire una relazione significativa con l'anziano, superando il rischio di un anonimato di gruppo, in cui chiunque va bene, perché nessuno ha espresso un'opzione reale per il soggetto.

Ciò che è necessario sottolineare è che, nel bilancio di competenze dell'anziano, oltre agli aspetti culturali e tecnico-scientifici, vanno esplorati quelli relazionali e valoriali. Su questi ultimi vale la pena insistere, perché rappresentano l'*humus* su cui l'anziano va rielaborando la propria storia personale e si appresta a giudicarla. È difficile cioè interagire positivamente con un anziano se non se ne conosce la scala di valori di riferimento.

3. Anzianità: comunicazione intergenerazionale e aspetti culturali, valoriali e spirituali/religiosi

3.1. La comunicazione intergenerazionale

Qual è il senso dell'invecchiamento come parte del ciclo vitale e nel quadro della biografia individuale?

Uno degli ambiti che appaiono più degni di riflessione è quello della comunicazione intergenerazionale, da intendersi fondamentalmente come scambio di significati appropriati alle diverse fasi della vita e ricerca di un senso condiviso sui valori che abitano i vari tempi dell'esistenza. Si sono più volte segnalate – a proposito dell'incapacità della civiltà contemporanea di reperire un tale senso comunicativo dello stare al mondo, soprattutto quando le condizioni di vita non sono ottimali – le cause culturali (e cioè la mancanza di una rete di significati condivisi circa le dimensioni fondamentali del vivere: la nascita, la generazione, la morte) e quelle sociali (le condizioni di vita odierne sono tali da rendere sempre più difficili forme autentiche di comunicazione).

Per favorire tale processo – configurabile nei termini dell'invecchiamento creativo – potrebbe essere utile confrontarci con la nostra percezione della vecchiaia attraverso un percorso storico e antropologico che aiuti a riscoprirne le immagini nelle diverse civiltà ed epoche storiche, e che consenta di recuperare la trama dei significati simbolici legati alla figura degli anziani – uomini e donne. Tale percorso sembra importante per ricostituire un rapporto tra le generazioni che colleghi il mondo di ieri al mondo di oggi e alle sue sfide.

In questo quadro appare di particolare rilievo il concetto elaborato da Erik H. Erikson di generatività – quale caratteristica dell'età adulta. Come rileva Erikson, l'adulto che si

[150] C. Dweck, E.L. Leggete, *A social-cognitive approach to motivation and personality*, "Psychological Review", 1988, 95, pp. 256-273.

prende cura delle generazioni successive, assume su di sé il compito generazionale di coltivare forza in quelli che vengono dopo di lui. Tale concetto ci riconduce, tra l'altro, al rapporto cruciale dell'anziano col tempo. Superare l'egocentrismo per aprirsi all'altro significa, infatti, uscire dal cerchio del presente e proiettarsi nel futuro, oltrepassando il puro e semplice consumo dell'esistenza per generare qualcosa di nuovo: più mature condizioni di esistenza e più profondi legami con la vita.

Quello di Erikson è un suggestivo tentativo di dare senso all'intero ciclo della vita attraverso l'idea di percorso, un percorso aperto e mai definitivamente concluso che si snoda in diverse fasi e ruoli con forte enfasi sui valori dello scambio e della reciprocità. Nell'età adulta, la crisi di sviluppo è contrassegnata da due forze antagonistiche: la generatività contro la stagnazione. Il conflitto conosce fasi alterne e l'equilibrio psichico del singolo è, pertanto, instabile. Si tratta, tuttavia, di un normale stadio di crescita per la qual cosa il soggetto va sollecitato a far prevalere le forze sane e a resistere agli stimoli patogeni.

Ma che cosa s'intende, propriamente, per generatività? Si può definire come la disposizione del soggetto a concepire individui, prodotti, idee; ad arricchire la propria personalità e a farsi guida di chi cresce. È, quindi, una capacità che abbraccia un'ampia gamma di attività, di progetti e di intenzioni, in quanto concerne non solo l'attitudine ad avere figli o a manifestare le doti possedute nei vari campi, bensì anche la tendenza a seguire l'ascesa dei giovani alla vita adulta. La generatività non discende, pertanto, automaticamente dall'esser genitori ma è un indubbio segno di una maturazione psicosessuale e psicosociale visibile negli adulti allorché prevalgano in loro le forze costruttive della persona.

La stagnazione, in cui Erikson ravvisa il nucleo patologico della vita adulta, è, al contrario, un affievolimento delle tendenze che rendono l'individuo un essere produttivo e creativo, una regressione a un'intimità innaturale accompagnata da un'insoddisfazione diffusa, da un autocompiacimento non di rado indotto da minorazioni psicofisiche generatrici di ansia.

Dall'antinomia tra generatività e stagnazione deriva la virtù della cura, termine che indica un tipo di impegno e di premura in continua espansione, ove confluiscono le forze positive dell'età anteriore. Essa esprime l'istintivo impulso ad amare, ad accarezzare chiunque, in stato di abbandono, renda manifesta la sua disperazione.

Come si vede, tra le relazioni interumane assume un'importanza centrale il caring, visto come l'essenza della prima e dell'ultima fase della vita: è esso a conferire all'esistenza il profilo del ciclo, il significato del ritorno.

Erikson avverte che presenta gli stadi della vita a partire dall'ultimo, quello dell'età senile, per verificare quale senso può assumere una rassegna del completo ciclo vitale nel contesto globale del suo iter. Riafferma, altresì, la sua convinzione che, dopo aver portato a termine l'interconnessione tra tutti gli stadi, sia possibile partire da uno qualsiasi di essi per arrivare agli altri all'interno della mappa che ne esprime il senso e la posizione. In questo quadro si ribadisce che l'età adulta è l'anello di congiunzione tra il ciclo vitale dell'individuo e quello delle generazioni.

Un'obiettiva difficoltà propria della fase di transizione che stiamo attraversando e che va dall'*élite* di vecchi alla massa degli anziani, è quella del rapporto tra mutamento delle condizioni sociali e persistenza delle immagini culturali. E tuttavia le persone anziane possono e devono conservare un'importante funzione generativa: nell'età senile, infatti, a parere di Erikson, tutte le qualità del passato si arricchiscono di nuovi valori. Assume, pertan-

to, grande importanza lo stadio generativo proprio dell'età adulta che precede l'età senile anche se, va ricordato, in uno schema epigenetico, il dopo significa solo la successiva versione di un livello precedente, non la sua perdita.

La generatività include in sé i caratteri della procreatività, della produttività e della creatività, la capacità, quindi, non solo di generare nuovi individui ma anche una sorta di potere autogenerativo relativo all'ulteriore sviluppo dell'identità.

Erikson insiste sull'atteggiamento di cura che l'anziano può assumere nei confronti delle persone a lui care, atteggiamento che può mantenere e rafforzare la sua stessa identità oltre ad aprire al rapporto con le altre generazioni. Si tratta di un aspetto assai interessante e, in genere, scarsamente considerato nella riflessione sulla senescenza giacché, quando si parla dell'anziano, si sottolinea soprattutto la dimensione soggettiva della cura di sé, della preoccupazione per il proprio destino.

Per Erikson non ci sono dubbi: il ruolo dell'età senile dev'essere riconsiderato e rivisto alla luce del fatto che l'ultimo stadio della vita assume un enorme rilievo per il primo: nelle culture più vitali, i bambini maturano mentalmente grazie al rapporto che vengono ad avere con le persone anziane. Si dovrà pertanto riflettere a lungo sull'importanza che avrà, e dovrà avere in futuro, questo rapporto quando una matura età senile costituirà il bagaglio di un'esperienza suscettibile di essere appresa secondo un "invecchiamento creativo". Le modificazioni indotte dal tempo – tra le quali il prolungamento della vita media – richiedono, infatti, nuove e più profonde ri-ritualizzazioni, capaci di assicurare un più significativo interscambio tra l'inizio e la fine della vita, una più definita sintesi degli stadi.

Erikson denuncia l'attuale disorganizzazione della vita familiare come causa che contribuisce, in larga misura, alla perdita, nell'età senile, di quel minimo di coinvolgimento vitale che è necessario per sentirsi veramente vivi. La mancanza di questo coinvolgimento gli sembra il tema nostalgico nascosto nei sintomi manifesti che spingono le persone anziane a far ricorso alla psicoterapia, il motivo più frequente della loro disperazione, dovuta a un senso prolungato di stagnazione.

Non c'è niente di naturale, avverte Erikson, nella solitudine degli anziani: non è nella loro natura rinunciare all'incontro con l'altro, allo scambio. Anzi, appartenere a pieno titolo alla comunità, e con tutta la ricchezza della propria storia personale, appare come uno dei bisogni più forti di questa stagione della vita. L'isolamento degli anziani non è, dunque, inevitabile giacché non è il frutto di una loro inclinazione ma il portato di pregiudizi e di barriere culturali e sociali, che dobbiamo impegnarci a rimuovere.

Sta a noi tutti – quello degli anziani non è un problema solo loro – tracciare il progetto di una cultura nuova, fatta di leggi ma anche di comportamenti, che sia capace di vedere nell'invecchiamento quel momento della vita in cui si fondono e acquistano senso tutti i temi di quel che si è vissuto, appreso, sofferto – come in una sinfonia o in un racconto che, col suo carico enorme di saggezza, potrebbe costituire un raccordo prezioso tra le generazioni.

3.2. Spiritualità e religiosità nella senescenza

La condizione anziana può essere indagata tra i diversi ambiti – si pensi, ad esempio, allo stato di salute e ai servizi socio-sanitari o alle attività (lavorative e ludiche) – anche relativamente a fattori che giocano un ruolo non meno rilevante nel determinare la concreta

situazione di vita personale[151]. Parliamo, cioè, di elementi "immateriali" ma fortemente influenzanti la "materialità" del quotidiano, come: le relazioni interpersonali, la spiritualità (senso della vita, della morte e della trascendenza) e la religiosità con il suo portato di atteggiamenti e pratiche cultuali, la sfera valoriale personale e sociale, la formazione e la promozione della persona anche nell'età anziana, la sua creatività (*Active Aging*), facendo anche cenno alla preparazione delle giovani generazioni all'anzianità (geragogia)[152].

Indipendentemente dalla concezione filosofica generale con cui ognuno considera la vita nel suo insieme, la dimensione spirituale e religiosa rappresenta un elemento dal quale è ben difficile prescindere quando si affronta il discorso sull'uomo. E sebbene tale dimensione richiami connotazioni semantiche assai ampie e spesso eterogenee, è comunque fuor di dubbio che spiritualità e religiosità costituiscano un orizzonte privilegiato attraverso cui la persona, e la persona anziana in particolare, può meglio penetrare una quotidianità spesso frettolosa e superficiale[153].

La religiosità delle persone anziane rappresenta, dunque, un campo di indagine molto

---

[151] Pur in settori non immediatamente riferibili alla dimensione religiosa/spirituale, come la biomedicina, detta dimensione trova un rilevante spazio. Una ricognizione (del 14.1.2005) nella banca dati della *National Library of Medicine dei National Institutes of Health* statunitensi (sito: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi) utilizzando le coppie lessicali "elderly OR aging AND spirituality OR religio*" (anziano O vecchio E spiritualità O religiosità) fornisce, infatti, ben 27.327 riferimenti bibliografici contenenti almeno due dei quattro fattori (la ricerca comprendeva pubblicazioni relative al periodo compreso tra il gennaio 1966 e il gennaio 2005). Aggiungendo alle parole-chiave citate anche la coppia "ethic* OR bioethic* ("etica o bioetica", ma in un periodo compreso tra il 1970 – anno di conio del termine "bioetica" - e il 2005) il risultato è comunque di 16.225 voci.

[152] Non sono molte le ricerche condotte sulla condizione anziana comprensive di tali aspetti. In particolare, i Italia sono disponibili due indagini condotte su campione allargato (su circa tremila anziani ciascuna), entrambe condotte dall'Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC). La prima (UCSC Molise), nella Regione Molise, alla fine degli anni '80, nell'ambito del "Sottoprogetto B" (Indagine sui problemi etici, religiosi e psico-geriatrici della popolazione anziana nella Regione Molise con la direzione scientifica del Centro di Bioetica dell'UCSC) del Progetto di Ricerca "Active Aging" e i cui risultati sono pubblicati in: E. Sgreccia, S. Burgalassi, G. Fasanella (a cura di), *Anzianità e valori*, Vita e Pensiero, Milano 1991; L. Antico, R. Bernabei, F. Caretta, M. Petrini, A. Sgadari, *Anziano Salute Società*, Vita e Pensiero, Milano 1991; L. Antico, E. Sgreccia (a cura di), *Anzianità creativa*, Vita e Pensiero, Milano 1989. La seconda (UCSC Calabria), sempre sotto la direzione scientifica del Centro di Bioetica dell'UCSC, svolta alla fine degli anni '90 nella Regione Calabria per conto della Fondazione "Facite" di Caranzaro, i dati della quale sono riportati in: C. De Rose, D. Sacchini (a cura di), *L'età in gioco. Anziani in Calabria tra vecchie e nuove identità*, Rubbettino, Soveria Mannelli 2002.

[153] Sull'importanza della spiritualità e della religiosità in ordine a una migliore qualità della vita da parte dell'anziano esiste una letteratura vastissima. Tra gli altri, cfr.: Petrini M., *La spiritualità della persona anziana*, in E. Sgreccia (a cura di), *Persona e terza età: assistenza, inserimento, compartecipazione*, Edizioni Teotókos, Siracusa 1994, pp. 187-206, p. 191; L. Sandrin, F. Caretta, M. Petrini, *Anziani oggi. Una sfida per la medicina, la società e la Chiesa*, Edizioni Camilliane, Torino 1995; M. Petrini, *La spiritualità della persona anziana*, in Sgreccia, (a cura di), *Persona e terza età*, pp. 187-206; M. Petrini, F. Caretta, L. Antico, R. Bernabei, *L'assistenza alla persona anziana. Aspetti teologici, etici, clinici, assistenziali, pastorali*, 3 vol., CEPSAG, Roma 1994; R. Bleistein, *Il tempo libero e la terza età. Riflessioni per una pastorale degli anziani*, "La Civiltà Cattolica" 1998, III: 239-253; L.S. Levin, R.J. Taylor, *Age differences in patterns and correlates of the frequency of prayer*, "Gerontologist" 1997, 37, pp. 75-88; S. Acquaviva, E. Pace, *Sociologia delle religioni. Problemi e Prospettive*, Carocci, Roma 1998, p. 102; A. Donghi, *La liturgia e la preghiera degli anziani*, Anime e Corpi 1999, pp. 204-205, p. 429; V. Cesareo, R. Cipriani, F. Garelli, C. Lanzetti, G. Rovati, *La religiosità in Italia*, Arnoldo Mondadori Editore, Milano 1995; S. Burgalassi, C. Prandi, S. Martelli (a cura di), *Immagini della religiosità in Italia*, Franco Angeli, Milano 1993; S. Burgalassi, *La condizione anziana. Un approccio globale a livello antropologico e sociologico*, "Medicina e Morale" 1977, 3, pp. 259-284 ed, infine, una parte della ricerca condotta dall'Eurispes, *Terzo Rapporto sulla condizione anziana in Italia*, 1992 (http://www.mix.it/eurispes/EURISPES/168/default.htm e http://www.mix.it/eurispes/EURISPES/137/8a.htm#1).

interessante – ancorché meno indagato dalla letteratura specialistica di altri settori – perché apre alcuni spiragli su un mondo di natura prevalentemente esistenziale a cui si correlano molti altri fattori (soddisfazione di vita, qualità di vita, percezione del tempo ecc.).

Inoltre, occorre considerare che la componente spirituale acquista una maggiore consapevolezza nell'anzianità che, spesso, è l'età in cui più forte è il desiderio di ricevere rassicurazioni sulla vita futura. Dagli studi disponibili emerge chiaramente che la religione influenza moltissimo la qualità di vita dell'anziano, sia che si trovi in condizioni di autosufficienza, sia che si trovi in condizioni di disabilità. Ciò trova conferma in una concezione di qualità della vita di tipo personalista in base alla quale il ben-essere della persona deve essere valutato in maniera globale includendovi anche i bisogni e i desideri, i quali sono chiamati a essere orientati ai valori che, soli, realizzano la plenitudine della persona[154].

È stato da più parti affermato che l'anzianità è l'età dei cambiamenti (a livello sociale, fisico-biologico e valoriale): tali cambiamenti possono essere traumatizzanti e destabilizzanti per l'anziano perché vengono meno quei punti di riferimento che hanno caratterizzato tutto il percorso di vita. A questo proposito le ricerche "ad hoc" lasciano trapelare che per molti la religione sia uno di quei capisaldi che con l'età non vengono meno, anzi spesso si rafforzano o, se in gioventù poco presenti, possono assumere, nell'anzianità, un peso e uno spazio maggiori. La religiosità conferisce all'anziano stabilità e una buona dose di certezze che lo aiutano a fronteggiare i possibili disadattamenti dovuti all'età. I valori etico-religiosi veicolati in un primo momento dalla famiglia di origine e assunti, quasi automaticamente, nella giovane età, diventano nell'età senile qualcosa di integrante nel vissuto personale.

Il generale processo di secolarizzazione della società odierna ha colpito in misura minore gli anziani, sia per un fattore generazionale sia per uno esistenziale in quanto l'anzianità rappresenta un ciclo di vita «che inevitabilmente conduce a porsi degli interrogativi sul senso della vita e sul destino dell'uomo dopo la morte, ovvero a sviluppare o recuperare una sensibilità per i temi centrali di ogni esperienza o messaggio religioso»[155].

L'anziano assiste infatti a una serie di cambiamenti traumatizzanti che tendono a stravolgere tutte le sue certezze facendolo sentire del tutto (o in parte) inadeguato alla nuova realtà che si va configurando. L'anziano si rende conto che tra il suo mondo e quello delle nuove generazioni spesso non c'è continuità (in questo senso la religiosità è un esempio molto indicativo), non c'è un effettivo trasferimento di valori.

La società odierna ha modificato la scala di valori di cui l'anziano è depositario. La dignità personale viene sostituita da criteri di pura efficienza, funzionalità e utilità: «l'altro è apprezzato non per quello che "è" ma per quello che ha, fa e rende»[156]. Risulta evidente che la società contemporanea è permeata da un forte empirismo pragmatico che porta l'uomo a valutare soprattutto, se non solamente, la fattualità piuttosto che l'idealità. È l'affermazione dell'*homo oeconomicus* o *homo technicus* (dunque del "fare") sull'*homo humanus* (o dell'"essere") che, solo, può garantire all'uomo il recupero dell'integrità perduta[157]. Ai

---

[154] E. Sgreccia, *Bioetica, società, sanità e qualità di vita*, in ID., *Manuale di bioetica. II. Aspetti medico-sociali*, Vita e Pensiero, Milano 2002, p. 16.

[155] M.C. Romano, G.B. Sgritta, *Uguali ma diversi, diversi ma uguali*, in *Anziani '98. Tra uguaglianza e diversità* (Secondo Rapporto sulla condizione della persona anziana a cura della Federazione Nazionale Pensionati CISL), Edizioni Lavoro, Roma 1999, p. 93.

[156] Giovanni Paolo II, Lettera enciclica "*Evangelium vitae*", 25.3.1995, n. 23.

[157] Cfr. K. Wojtyla, *La visione antropologica della "Humanae vitae"*, Lateranum 1978, p. 129.

fini di un recupero del senso dell'essere possono concorrere tutte le correnti di pensiero, religiose e culturali che giocano la loro partita antropologica sul valore-persona e, tra queste, anche la visione cristiana.

La religione può rappresentare, pertanto, uno strumento valido per recuperare tutto un mondo di valori che il processo di industrializzazione e di modernizzazione ha progressivamente attenuato. È anche per questo che il tempo dell'anziano gradualmente perde i contorni del tempo reale e tangibile per assumere quelli di un tempo trascendente e spirituale, che si concretizza in una particolare attenzione al mondo escatologico. L'anziano viene in questo modo messo nelle condizioni di poter risignificare la propria vita così fortemente connotata di cambiamenti[158].

La logica che pervade la realtà contemporanea ha modificato in maniera profonda e radicale le aspettative e i significati da attribuire alla vita. In questo senso, l'obiettivo dell'anziano diventa, a livello più o meno consapevole, il recupero della parola spirituale, interiore e umana.

Il riemergere della dimensione religiosa rappresenta – in molti dei casi analizzati – un anello di congiunzione con il passato giovanile spesso connotato da un forte senso religioso. Il senso di continuità si realizza più facilmente nella dimensione spirituale che non in quella fisico-corporea dove l'anziano sperimenta la sua fragilità e vulnerabilità, oltre che la contingenza. Attraverso il mondo spirituale si può recuperare la "civiltà dell'essere" che si rivela «nel momento contemplativo, nella ricerca dell'al di là del "segno" e si colloca dentro il "significato"»[159]. Del resto, la saggezza e la maturità che caratterizzano l'età anziana, conferiscono a questa particolare fase della vita umana un senso e un fine diversi, in quanto si dovrebbe essere orientati alla realizzazione di una più profonda interiorità e alla ricerca di valori che trascendono la realtà materiale.

3.2.1. L'universo valoriale nella vita della persona anziana

La dimensione morale – sia sul versante delle scelte di valore personali sia su questioni etiche a rilevanza maggiormente sociale – costituisce un campo di indagine particolarmente interessante. Non solo, però, in quanto tale, bensì anche in relazione ad altri aspetti: la formazione ricevuta in famiglia e nelle "agenzie" formative classiche: scuola, chiesa, ambiente di lavoro. Ciò assume ulteriore rilevanza non tanto e non solo per gli anziani di oggi, ma anche per quelli di domani. Più recentemente, anche la disciplina bioetica si è occupata a fondo di questioni etiche insorgenti nell'anzianità[160].

---

[158] Va notato peraltro che sia il senso religioso *tout court* sia l'adesione ad una determinata chiesa risultano più elevati tra le donne che tra gli uomini e tra le persone di età matura o anziana rispetto a quelle più giovani (cfr. V. Cesareo, R. Cipriani, F. Garelli, C. Lanzetti, G. Rovati, *La religiosità in Italia* cit.; S. Burgalassi, C. Prandi, S. Martelli (a cura di), *Immagini della religiosità in Italia*, cit.).

[159] E. Sgreccia, *Bioetica e tecnologia*, in ID., Manuale di bioetica. I. Fondamenti ed etica biomedica, Vita e Pensiero, Milano 1999, p. 779.

[160] Ciò risulta anche in testi di riferimento enciclopedici quali, ad es. i contributi contenuti in Post S.G. (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, vol. 1, New York: MacMillan Reference USA – Thomson Gale, 2004: N.S. Jecker, *Societal Aging*, pp. 101-104; T.R. Cole, M. Holstein, *Old Age*, pp. 109-112 e *Anti-Aging interventions: ethical and social issues*, pp. 112-116. Cfr. anche: E. Sgreccia, *Bioetica, anzianità e invecchiamento delle popolazioni*, in ID., Manuale di Bioetica. II. Aspetti medico-sociali, Vita e Pensiero, Milano 2002, pp. 497-557; M. Soldini, U. Accettella, S. Burgalassi (a cura di), *La bioetica e l'anziano*, Edizioni ISB, Acireale 1999; G. Acocella, *Questioni di bioetica e terza età*, in Federazione Nazionale Pensionati CISL (a cura di), *Anziani 2000. Terzo Rapporto sulla*

In complesso, la letteratura disponibile indica alcune linee di tendenza generali. Il profilo valoriale dell'anzianità contemporanea, almeno alle latitudini occidentali europee mostrerebbe due elementi salienti: 1. una disomogeneità rispetto alla consapevolezza del rapporto antropologia/valore; 2. riguardo alle scale valoriali, sembrerebbe di poter rilevare una diffusa omogeneità rispetto ai "modelli" etici ricevuti, con una significativa prevalenza del lavoro su altri aspetti che potrebbero avere rilevanza etica previa[161].

Da quanto sopra esposto nasce però una domanda sul perché la letteratura riferisca di una certa "emarginazione" dai processi decisionali ed educativi della famiglia di appartenenza, di un sottile "silenziamento" della voce esperienziale della persona anziana. Forse la soluzione potrebbe rintracciarsi in un recupero e nella promozione della cultura dell'essere a partire dalla focalizzazione della persona nell'ambiente ove si snodano tutte le fasi del suo esserci nel mondo: la struttura familiare. E cultura dell'essere significa presumere che a suo fondamento si postuli la centralità di una plenaria cultura della vita che necessariamente rinvia poi – non prima – alla sua qualità che ha senso e significato solo se rapportata alla vita: infatti "la qualità è un attributo, una disposizione che acquisisce senso se riferita alla sostanza"[162] e guarda prima di tutto alla plenitudine della persona, ai valori che la fondano.

Dal recupero dell'essere e dell'esserci dell'uomo in tutte le sue fasi deriva poi la focalizzazione sulla possibilità squisitamente umana della scelta e, pertanto, sulla dimensione etica senza la quale i valori sono colti solo nella loro qualità eudaimonistica, economica, soddisfattiva di bisogni. Occorre invece andare oltre e riconoscere nei valori infraumani spirituali, nel valore morale (e in quello religioso come ultimo passaggio atteso) gli obiettivi da raggiungere quale matura espressione di umanità, nella giovinezza come anche nell'anzianità. Dunque va ricercato un ventaglio "elevato" dei valori, secondo la precisa scala di priorità appena detta, pena la rincorsa affannosa e mai soddisfatta alla saturazione di bisogni falsi, superflui, seguendo unicamente la filosofia dell'Avere che lo porta inevitabilmente a essere un uomo "a una dimensione"[163], un uomo che ha perso la parte migliore di sé. D'altra parte, in una simile "logica" l'anziano gioca una partita persa in partenza per i caratteri propri della condizione esistenziale e biologica che egli vive. A conferma di ciò, è suggestivo che anche relativamente alla sofferenza dagli studi emerga un monito di grande significato per tutte le età: l'essere deve poter prevalere sulla cultura del fare e del produrre per consentire all'animo umano di percorrere tutte le tappe della sua evoluzione. È solo in questa dimensione, infatti, che "l'anziano non va verso la caligine, ma verso la pienezza dell'essere personale: la verità sta in fondo al cammino, la verità e la gioia si trovano nella pienezza realizzata"[164].

---

condizione della persona anziana, Edizioni Lavoro, Roma 2000, pp. 137-151; R. Cipriani, *La religione dei valori*, Salvatore Sciascia Editore, Caltanisetta-Roma 1992. Per un esame dei problemi etici insorgenti in ambito medico geriatrico si legga anche: M. Petrini, F. Caretta, L. Antico, R. Bernabei, *Etica e Geriatria*, CEPSAG, Roma 1993. Interessante, infine, è anche lo studio condotto su un campione di 250 donne marchigiane ultrasettantacinquenni nel quale è stato affrontato il tema della spiritualità/religiosità, raccolto nel volume di A.M. Vissani, E. Salvi, *La donna marchigiana. Una femminilità vissuta in pienezza*, CEPSAG-UCSC, Roma 1998.

[161] Ciò emerge in: D. Sacchini, S. Giardina, E. Sgreccia, *Orientamento ai valori, etica sociale e qualità della vita*, in De Rose, Sacchini (a cura di), *L'età in gioco* cit., pp. 109-152.

[162] Id., *Bioetica e terza età: qualità della vita, valori, creatività e problematiche etiche*, in ID. (a cura di), *Persona e terza età* cit., pp. 227-253.

[163] H. Marcuse, *L'uomo a una dimensione*, Einaudi, Torino 1964, 1991.

[164] E. Sgreccia, *Anzianità: valori, creatività* cit., p. 106.

PARTE SECONDA: L'ANZIANO NON AUTOSUFFICIENTE E L'ETICA DELLA CURA

Il variegato e sofferto mondo degli anziani, sembra oggetto di proponimenti tanto retorici e ripetitivi quanto poveri di realizzazioni concrete.

Sono ben note le iniziative dell'ONU che negli ultimi decenni ha studiato le straordinarie dimensioni mondiali dell'invecchiamento, ha elaborato "Piani di azione" e "Principi" fondati su indipendenza, partecipazione, cura, auto-realizzazione e dignità, e nel 2002 ha convocato a Madrid l'Assemblea mondiale sull'invecchiamento. Da allora nessun programma concreto per la valorizzazione degli anziani nella vita sociale, produttiva, economica e culturale, si è realizzato (se non iniziative frammentarie e riflessioni all'interno di altri programmi quali la lotta all'esclusione o alla discriminazione, e risoluzioni di carattere sanitario come per l'Alzheimer).

L'auspicata "Società per tutte le età" non decolla se non nei proponimenti di una certa élite socio culturale, nonostante le sofferenze degli anziani aumentino soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, dove si combatte, dove rivoluzioni e terrorismo mietono ogni giorno decine di vittime: le invocate dignità, partecipazione e indipendenza, a parte lodevoli considerazioni che dovrebbero tenere conto dell'evoluzione longitudinale della vita piuttosto che di situazioni trasversali standardizzate, sono ancora un'opzione a beneficio di pochi fortunati nei Paesi sviluppati. Né sembra diffondersi particolarmente il valore di un'autentica solidarietà, quella che ogni uomo – indipendentemente dalla società in cui vive e dalle proprie credenze – può e deve dimostrare nei confronti di ogni altro uomo, solidarietà della quale l'anziano rappresenta oggetto di attenzione ma anche e forse soprattutto soggetto attivo capace di offrire quanto di unico è in grado ancora di dare.

4. L'invecchiamento

L'invecchiamento determina la perdita progressiva della capacità di adattamento dell'organismo all'ambiente per l'esaurimento delle riserve funzionali. Al fine di comprendere i complessi meccanismi che lo determinano sono state formulate varie teorie, tra le più accreditate quelle dei "radicali liberi e dei legami crociati", della "alterata sintesi proteica" e dell'orologio molecolare o "fenomeno di Hayflick"[165], quest'ultima più rispondente alle domande della scienza moderna.

Il processo di invecchiamento non appare come un fenomeno uniforme e omogeneo, soprattutto dal punto di vista psicologico. Sono molteplici i fattori che lo condizionano: il patrimonio genetico, le malattie e i traumi subiti, l'educazione ricevuta, le esperienze vissute, le perdite sofferte, la semantica degli affetti, le opportunità e le difficoltà incontrate, le caratteristiche del proprio ambiente familiare e sociale e soprattutto il desiderio di "essere e di vivere". Esistono una vita e un invecchiamento per ogni singola persona, ogni individuo è inconsciamente responsabile del proprio percorso di crescita anche attraverso il con-

[165] Studi effettuati su colture di fibroblasti estratti dal polmone di un feto, portarono all'osservazione di una rapida moltiplicazione iniziale di queste cellule, seguita da un rallentamento della loro crescita (fase senescente), fino a giungere al termine delle divisioni cellulari. Hayflick ne dedusse che, non potendo i fibroblasti moltiplicarsi oltre un numero programmato, doveva esistere un "orologio molecolare" in grado di regolarne la riproduzione. Le uniche cellule in grado di superare tale limite di moltiplicazione previsto, sono quelle neoplastiche.

fronto con l'ambiente e con gli eventi che lo caratterizzano. Assumono un'importante rilievo, in questa fase della vita, l'ambiente familiare, quello sociale e assistenziale, le componenti affettive e motivazionali. La vita vissuta e la vita che si sta vivendo possono condizionare le ulteriori capacità di crescere senza limiti fino all'ultimo istante come dimostrano la storia dell'arte, la letteratura, la scienza, ma anche la quotidianità dell'individuo che può trovare in se stesso proprio nella parte ultima della vita la forza per «l'ultima pennellata… quella che dà più luce e dà forse il senso finale al quadro»[166].

Se alcune determinanti biologiche non sono correggibili, altri fattori sono suscettibili di modifica, ad esempio il decadimento fisico che consegue alla inattività e che può dar luogo a quella grave compromissione funzionale che va sotto il nome di "sindrome ipocinetica" responsabile o corresponsabile di un gran numero di ricoveri di soggetti anziani in centri di riabilitazione. L'attività fisica è in grado di prolungare la sopravvivenza attraverso l'aumento della capacità aerobica, della mobilità e stabilità della colonna vertebrale e della forza muscolare, di attenuare in modo significativo la riduzione del flusso ematico nella sostanza grigia cerebrale e il deficit delle *performances* cognitive che si instaurano con il pensionamento, di svolgere un'azione protettiva nei confronti della morbilità e mortalità coronarica, un ruolo significativo nella prevenzione primaria e secondaria dell'ictus cerebrale, dell'ipertensione arteriosa, dell'arteriopatia periferica e della nefropatia diabetica, del cancro del colon, della mammella e dell'apparato genitale femminile. Può determinare un incremento della capacità di comunicazione nei pazienti affetti da malattia di Alzheimer.

Le più importanti scoperte neuro-scientifiche negli ultimi anni hanno contribuito a superare l'antico preconcetto che interpretava il cervello come organo destinato esclusivamente all'involuzione e alla perdita delle sue cellule. Se è vero che invecchiando si determina una riduzione dei neuroni, è altrettanto vero che le cellule nervose sono in grado di ricostruire e compensare le parti mancanti e riattivare le stazioni neuronali silenti. Assumono grande rilievo in tal senso una stimolazione ambientale appropriata per il recupero di competenze psichiche, relazioni e sociali.

Quanto alle diverse funzioni talora è possibile rilevare un rallentamento psico-motorio in rapporto soprattutto al tempo necessario a organizzare i processi decisionali. La coscienza non presenta in condizioni normali particolari involuzioni, possono tuttavia insorgere, più frequentemente che in età giovanile, episodi di confusione mentale non necessariamente attribuibili a stati patologici. La autocoscienza, vale a dire la coscienza dell'Io che si interseca e concorre con i cosiddetti "sentimenti dell'Io", è influenzata di solito da gravi sofferenze psichiche. Nell'anziano può essere collegata con turbative della memoria, in particolare della memoria iconica (sensoriale o di brevissima durata) e di quella a breve termine che sono meno attive con riduzione della capacità di ricordare i fatti più recenti, mentre la capacità di ricordare eventi del passato rimane particolarmente vivace. In condizioni di benessere psico-fisico l'anziano è in grado di apprendere[167] e conoscere allo stesso modo del giovane e dell'adulto, pur se può avere bisogno di tempi più lunghi per l'assimilazione. Le motivazioni sono comunque essenziali, come – all'inverso – la scarsa partecipazione attiva

---

[166] Holmes Wendel, in R. Levi Montalcini, *L'asso nella manica a brandelli*, Baldini & Castoldi, Milano 1998. La citazione completa è la seguente: «la vita non è come tirare una somma, ma la vita è come dipingere un quadro, e quindi anche l'ultima pennellata può essere quella che dà più luce e dà forse il senso finale del quadro».

[167] La vecchiaia inizia nel momento in cui cessa la capacità di apprendere. A. Morandotti, *Le minime di Morandotti Scheiwiller*, Milano 1980.

riduce non poco la memoria e accentua le difficoltà di apprendimento. Si può osservare inoltre un certo decremento della funzione attentiva. La riduzione delle funzioni visive e uditive può attenuare le capacità percettive. L'isolamento culturale, il basso livello economico e sociale accentuano il declino psichico. Al contrario l'integrazione sociale e la maggiore cultura creano premesse per una vecchiaia e longevità migliori. Tanto più che l'anziano è spesso in grado di vicariare qualche *défaillances* con altre doti quali la continuità, la prudenza, l'esperienza, la motivazione, la capacità di controllo emotivo, di riflessione e sintesi, la maggiore precisione oltre alla sostanziale conservazione di importanti funzioni come il linguaggio, il pensiero, la percezione, l'attenzione e il riconoscimento[168].

Nonostante un generale e progressivo declino dell'attività sessuale correlato all'età, il sesso e la sessualità rappresentano per gli anziani parte integrante della esperienza esistenziale, che non si identifica solamente con il rapporto fisico, ma si associa sotto il profilo psicologico ed emozionale con la creazione di una profonda intimità tra i partner[169]. La riduzione della potenza aumenta in modo lieve nel corso del settimo decennio e diviene più marcata nell'ottavo e può assumere una certa consistenza solamente dopo i 75 anni. La riduzione è condizionata non solo da fattori fisiopatologici e socio-ambientali, ma anche dall'emergenza o dall'aggravarsi di patologie capaci di interferire con l'attività sessuale che può venir meno per cause differenti nei due sessi. Nelle donne sono generalmente legate alla presenza e alla capacità del coniuge, mentre per gli uomini sono quasi sempre rappresentate dalla propria incapacità.

È comunque importante sfatare i pregiudizi che configurano la vita sessuale dell'anziano come qualcosa di inesistente, di sconveniente, di inopportuno e pericoloso per la salute e la sua cessazione come evento ineluttabilmente legato al trascorrere degli anni. In Italia aumentano e nascono con maggior frequenza relazioni fra anziani quando professione, figli e vite familiari fanno parte del passato[170]. Secondo i sociologi tra breve non saranno più una rarità né una novità le coppie attempate che si amano e che decidono di iniziare l'ultimo cammino insieme (che nel loro entusiasmo non è mai l'ultimo). Tuttavia, gli stereotipi culturali fanno sì che questi legami vengano spesso occultati, derisi, o avversati. Gli psicologi invece sollecitano gli anziani a rifarsi una vita, soprattutto se vedovi e soli.

In sintesi, in età senile, soprattutto in ambito psicologico, nulla deve essere considerato con approssimazione e relegato nei luoghi comuni del risaputo, della diagnosi e del sintomo[171]. Seguire l'indirizzo del cosiddetto ageismo, vale a dire lo stereotipo per cui il raggiungimento di una determinata età anagrafica equivale a essere anziani, con tutto il carico di patologie che possono creare dipendenza funzionale, è certamente fuori luogo dato che la terza età si presenta eterogenea quanto ad autosufficienza, salute fisica e mentale, qualità

---

[168] R. Levi Montalcini, *L'asso nella manica a brandelli*, Baldini & Castoldi, Milano 1998.

[169] Contrariamente all'immaginario comune, da un'indagine condotta da "Ageing Society" (2002), emerge che gli anziani mantengono vivo, a dispetto dell'età, l'interesse per il sesso. Se il 65,1% ammette di farlo molto raramente, non per mancanza di desiderio bensì per difficoltà a reperire un partner disponibile, il 34,7% dichiara di mantenere un'intensa attività sessuale e il 20% confessa di aver avuto una "cotta" dopo i 60 anni.

[170] F. Di Iusto, et. al., *La sessualità nella donna anziana*, "Giornale di gerontologia", 51, 504, n. 6, 2003. V. Aiolli, *Fuori tempo*, Rizzoli, Milano 2004. L. Sotis, *Le nuove coppie dell'amore a settant'anni*, in "Corriere della Sera", 5/2/2004. P. Ravizza, *Gli affetti non finiscono mai*, "Percorsi", n. 39, 2003. F.R. De Chateaubriand, *Amore e vecchiaia*, Robin Edizioni, Roma 2002. Ruggeri Fedele (a cura di), *Anziani e affettività*. Le dimensioni della problematica in una ricerca proposta dal Sindacato pensionati Italiani CGIL. Franco Angeli, 2000.

[171] A. Tammaro, G. Casale, A. Fristaglia, *Manuale di Geriatria e Gerontologia*, McGraw-Hill, Milano 2000.

di vita: l'età in senso anagrafico non può rappresentare un criterio per individuare la scelta assistenziale e/o terapeutica e per escludere chicchessia da terapie finalizzate alla guarigione o al prolungamento della vita. Il periodo di anzianità attiva, che precede di molto quella involutiva, richiede un approccio orientato all'*active-ageing*, ossia a un invecchiamento creativo in buona salute.

Per il cosiddetto invecchiamento sociale, non esistono regole fisse definite dalla legge, contrariamente al minore (che è tale dalla nascita al compimento del diciottesimo anno). La normativa pensionistica riguarda i soggetti di età avanzata, ma neppure in questo caso vengono fornite indicazioni precise che definiscano l'anziano se non attraverso mere pratiche contributive talora non univoche, funzione delle categorie professionali di appartenenza e molto spesso di situazioni particolari: basti pensare alle baby pensioni, ai prepensionamenti forzosi o patteggiati con le aziende, alle condizioni dei magistrati e dei docenti universitari. Se il pensionamento può determinare una precoce e significativa perdita di valore della persona attraverso la "svalutazione della funzione dell'esperienza"[172], negli ultimi venti anni i modelli tradizionali hanno perso progressivamente significato in quanto proprio il sapere e l'esperienza vengono meno con l'invecchiamento in rapporto al modificarsi dei costumi e al progresso tumultuoso della tecnologia che la persona anziana spesso non è in grado di seguire.

In linea di massima, all'invecchiamento della popolazione si accompagna un certo deterioramento della professionalità tanto che le aziende considerano spesso i lavoratori anziani un peso perché privi del necessario aggiornamento professionale e tendono per questo ad allontanarli dal lavoro o a isolarli dalle decisioni e dai processi aziendali attraverso un progressivo demansionamento che può degenerare nel fenomeno del "mobbing". Al riguardo, sembra necessario – come suggerito dai rapporti dell'OCSE fin dagli anni Novanta – investire maggiormente in formazione professionale permanente che mantenga l'anziano al passo con l'innovazione e prevedere un pensionamento flessibile, anche nella prospettiva delle politiche più recenti che tendono a favorire il recupero lavorativo dell'anziano tanto più che anche nella terza età vale l'affermazione secondo la quale «Il lavoro non è soltanto una necessità per guadagnare, ma una condizione per vivere»[173].

A queste condizioni gli anziani, pur con i loro limiti, dovranno costituire, secondo l'orientamento odierno, sempre più una risorsa umana, professionale e culturale e proprio per questo la "soglia dell'anzianità sociale", rappresenterà sempre più un valore proprio di ogni singolo individuo, da considerare in modo realistico in base al desiderio e alla capacità di fare, mentre l'età anagrafica negli anni a venire sarà un indicatore sempre meno significativo delle effettive condizioni e delle reali necessità dell'individuo. Molto più realisticamente - anche sotto questo aspetto - saranno la assenza di patologie, l'autosufficienza, la capacità di essere e non più l'anagrafe, a fare la differenza.

5. L'anziano autosufficiente e privo di gravi patologie

L'anziano autosufficiente e privo di gravi patologie non offre particolari problemi. La sua condizione di benessere dipende soprattutto dalla possibilità di conservare interessi

[172] F. Carrieri, R. Catanesi, *Il suicidio dell'anziano*, "Rass. It. Criminol.", 1, 51, 1992.
[173] G. Berlinguer, *Salute e disuguaglianza*, "The Practioneer", ed.it. novembre 1989.

lavorativi e non, di mantenere contatti con i più giovani, di dialogare con loro con la mente rivolta al futuro della famiglia e della società, al di fuori dei consueti modelli negativi della vecchiaia, senza necessariamente suscitare quel "rispetto" che potrebbe rappresentare l'anticamera dell'imbarazzo e della sopportazione, ma neppure offrire il destro ad atteggiamenti di mera tolleranza o compassionevoli.

La donna anziana vive di solito in famiglia con i nipoti che crescono, non di rado rappresenta la guida anche economica della casa. Con il marito progressivamente autoinsufficiente, è spesso in grado di assumere le funzioni di *caregiver*. Gli elementi che possono segnare la vita della donna sono la solitudine che segue alla vedovanza, le più scarse risorse economiche, un più lungo periodo di disabilità in rapporto alla maggiore sopravvivenza, il basso livello di istruzione che ancora si percepisce nelle fasce di età più elevate ma che sta progressivamente migliorando e cambierà ancora nei prossimi decenni, la depressione[174]. Le statistiche dimostrano che le donne presentano in genere una situazione più sfavorevole, soprattutto dai settanta anni in poi in rapporto all'aggravamento delle patologie croniche ad alta invalidità e lunga durata. Le donne subiscono una minore "selezione" durante la vita rispetto agli uomini (che soffrono più frequentemente di malattie a più alta letalità e minore durata come i tumori, gli accidenti cerebro e cardiovascolari) e questo fenomeno spiegherebbe il maggior stato di sofferenza in vecchiaia.

Ciò anche se non mancano, e anzi sono sempre più frequenti, i modelli di donna medioanziana diversi da quello tradizionale per i quali la donna inizia una terza vita modificando radicalmente i propri interessi, è in grado di affrontare situazioni nuove con iniziative originali e costruttive soprattutto nel volontariato socio-culturale, e vive in parallelo – e non sempre in dimensioni ridotte – l'esistenza delle donne più giovani, libere da qualsiasi tipo di soggezione.

La sensazione di distacco dal proprio corpo nel quale la donna, ma anche l'uomo, non si riconoscono e che sentono come estraneo, può non avere nulla a che fare con la nostalgia della bellezza e della gioventù e spesso non sono le piccole patologie a limitarne la libertà! Molto più spesso si tratta – come già accennato nella "Prima parte" del presente Documento di una vera e propria crisi di identificazione che mette in gioco la nostra stessa immagine. Quando l'illusione di un'eterna giovinezza è dissipata, interviene un trauma narcisistico che genera una psicosi depressiva. Donne e uomini, nel tentativo illusorio di recuperare se stessi, di ricomporre corpo e psiche, o quanto meno di approdare verso nuovi equilibri, per alleviare il rimpianto e la depressione, ma anche per far fronte alle esigenze della vita sociale e di lavoro non di rado percorrono le soluzioni offerte dalla chirurgia estetica. Il dato statistico è sempre più significativo per gli interventi chirurgici e i trattamenti estetici, anche se trova un più elevato riscontro nella fasce di età inferiori ai 65 anni[175]. La conseguenza è il fatto che esiste ormai una terza età, un'età ufficiosa ignorata dalla gerontologia, quella dei "senza tempo", di coloro che si affidano alla chirurgia per cancellare i segni degli anni, e che ottengono volti inespressivi che non rappresentano il vissuto della persona[176], in una sorta di omologazione estetica. Il suggerimento di Ugo Ojetti, «saper invecchiare significa

---

[174] *Depressione: "Un male tutto femminile"*. Sondaggio Eurispes 28 aprile 2003. La cura e il ricorso ai servizi sanitari. ISTAT: Indagine Multiscopo sulle famiglie (anni 1999-2000), 2003.

[175] American Society for Aesthetic Plastic Surgery, 2002. Solo il 5% circa degli interventi interessano le donne di 65 anni e più. Congresso della European Academy of Dermatology and Venereology, Firenze novembre, 2004.

[176] M. Venturi, *Segni particolari: ritoccati*, "Esperienza" 54, 9, 2004.

saper trovare un accordo decente tra il tuo volto di vecchio e il tuo cuore e cervello di giovane»[177], è tuttora valido e può rappresentare la chiave di volta in grado di dare alla donna una nuova bellezza "non ritoccata" e realmente vissuta per gli anni che verranno. Mentre l'immagine della donna anziana preda del decadimento fisico e di gravi problemi intellettivi frutto di una letteratura oggi anacronistica o di studi incentrati su persone ricoverate in ospedali o in ospizi, deve considerarsi in gran parte superato almeno nelle fasce di età inferiori agli ottanta anni.

Talora l'anziano in buona salute vive presso istituti pubblici o privati. Il problema psicologico-sociale dell'anziano istituzionalizzato è visto spesso, e a torto, come una contrapposizione tra famiglia e istituto, per cui l'istituto rappresenterebbe una soluzione di ripiego imposta dalle circostanze o da una famiglia che, per interessi anche legittimi, non può far fronte ai bisogni dell'anziano. Ma non va trascurato il fatto che oggi (e non solo da oggi) la Casa di Riposo può rappresentare la scelta cosciente di non pochi anziani autosufficienti anche economicamente, vedovi e non, che vogliono garantirsi una vita autonoma anche sotto il profilo sociale e affettivo. Ove, al contrario, vi fosse costretto, l'anziano potrebbe trovarsi ad affrontare situazioni di profondo disagio in rapporto anche alla voglia di vivere, alla formazione socio-culturale, etc. L'impatto può essere penoso per una serie di problemi[178]: la convivenza con persone estranee in relazione alle capacità di socializzazione, il rischio di chiudersi sempre più in se stesso e di presentare vere e proprie crisi di aggressività verso altri ospiti, le carenze affettive, l'obbligo di sottostare a regole e a volte a ordini, possono indurre nell'anziano un senso di impotenza e di "oggettualità"; la dipendenza psico-fisica può portarlo ad abbandonarsi passivamente alle cure per soggezione, per bisogno di affetto o di compagnia. Ovviamente un tale sfortunato impatto può innescare un processo involutivo attraverso un circolo vizioso che accentua il senso di disistima verso se stesso e la dipendenza dagli altri.

Per l'anziano autosufficiente un problema emergente è infine rappresentato dal fatto che i nonni sono spesso penalizzati dalla separazione o dal divorzio dei figli riguardo a un'eventuale forzosa interruzione del rapporto con i nipoti. A loro volta i bambini possono subire un ulteriore trauma per la perdita dei nonni quale memoria storica ed emotiva che consentiva loro di percepire il senso delle proprie radici e della continuità della vita. La Giurisprudenza ha più volte confermato il "diritto di visita dei nonni"[179] e ribadito l'importanza di un'adeguata tutela del vincolo esistente tra nonni e nipoti che affonda nella tradizione familiare riconosciuta dall'art. 29 della Costituzione.

6. L'anziano fragile

I maggiori problemi, anche di interesse bioetico, riguardano gli anziani ai limiti della autosufficienza o non autosufficienti, i cosiddetti anziani fragili, soprattutto ove manchino il supporto della famiglia e sussistano condizioni economiche precarie. Nel nostro Paese

---

[177] U. Ojetti, *Sessanta*. 1937.

[178] S. Spiridigliozzi, P. Antonelli, A. Bossi, P. Abetti, *L'anziano istituzionalizzato, problematiche e possibili soluzioni*, "Difesa Soc" 77, 175, 1998.

[179] Cass. Civ. Sez. I, 26 settembre 2003, n. 14345, Cass. Civ. 25.6.1998 n.9606, Corte dì Appello di Lecce sez. 1, 3 maggio 2002, n. 10, e altre.

l'equazione secondo la quale l'anziano è di per se stesso assimilabile al malato o all'invalido secondo il classico aforisma *senectus ipsa morbus*, nei fatti non sembra pienamente superata, quanto meno sotto il profilo strettamente psicologico. È infatti ancora dominante l'atteggiamento di chi ritiene le malattie del vecchio conseguenza dell'invecchiamento e spesso destinate a evolvere fatalmente. La trascuratezza e l'ignoranza portano a confondere l'incedere della vecchiaia con patologie ancora trattabili che, se non diagnosticate e curate, possono essere responsabili della perdita dell'autosufficienza e di costi sociali e umani elevatissimi. Evitare questa drammatica evoluzione è compito precipuo della geriatria, cosa che la distingue dalle altre specialità mediche.

Va inoltre considerato che la sperimentazione geriatrica riguarda essenzialmente le patologie cognitive prevalenti nella terza età, per le quali l'impegno è massimo e i risultati promettenti, mentre viene trascurato lo studio specifico sugli effetti dei farmaci per le patologie comuni al di là di quanto noto dalla medicina interna dove però i soggetti della sperimentazione raramente superano i cinquant'anni. Le persone anziane vengono cioè private dei risultati di studi adeguati su farmaci e interventi e spesso trattate in base a protocolli terapeutici e assistenziali inadeguati e per di più con ricadute economiche considerevoli e non giustificate.

Eppure l'anziano è un paziente particolare, diverso dall'adulto, un malato spesso affetto da polipatologie la cui evoluzione può portare alla disabilità. La somministrazione dei farmaci dovrebbe pertanto essere effettuata con accortezza ed essere legata alla specificità del soggetto e del particolare quadro morboso, con grande attenzione agli effetti collaterali, e non dovrebbe semplicemente seguire raccomandazioni e cautele generiche. La limitata sperimentazione farmacologica nell'anziano dovrebbe essere considerata una discriminazione, come se la cura in età avanzata non fosse meritevole di investimenti specifici, piuttosto che essere ritenuta la conseguenza di un atteggiamento prudenziale in rapporto all'età dei soggetti sui quali si sperimenta. L'esperienza dimostra invece che in tarda età è ancora possibile intervenire e curare con successo anche chirurgicamente alcune patologie (come quelle cardiache), con il risultato di offrire al paziente anziano ulteriori anni di vita in buone condizioni di salute. Tra gli esempi che ricorrono nella pratica, si segnala la carenza di interventi geriatrici o psicogeriatrici di supporto nel trattamento chirurgico di gravi patologie degenerative o traumatiche dell'anca. In questi casi, anche se la protesizzazione è perfettamente riuscita, è possibile che si sviluppi una psicopatologia latente che potrebbe essere evitata con un adeguato e preventivo intervento di sostegno[180].

Le incongruenze economiche emergono anche dal numero dei ricoveri degli anziani non in linea con i parametri LEA ("Livelli Essenziali di Assistenza")[181]: secondo l'OTE (Osservatorio della terza età) gli anziani "parcheggiati" in ospedale, la mancanza di prestazioni sul territorio, la percezione di poter essere curati solo se ricoverati, "costano" all'Italia, ogni anno, 18 milioni di giornate di degenze improprie che potrebbero esseri evitate con un risparmio di 5,7 miliardi di euro, proprio quelli che, secondo l'organo di vigilanza sul bilancio statale, sarebbero necessari per riequilibrare il deficit del settore. Ad

[180] L.M. Pernigotti, M. Simoncini, *I costi della vecchiaia: dove nascono nuovi obiettivi di ricerca in Geriatria*, "G. Gerontol.", 53, 6, 2005.

[181] Dal rapporto sullo *Stato di salute e prestazioni sanitarie nella popolazione anziana*, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, aprile 2003.

esempio: il trattamento domiciliare degli ultra-ottantenni colpiti da ictus si è dimostrato tanto efficace quanto quello ospedaliero, con la differenza essenziale di garantire una migliore qualità della vita e un numero certamente inferiore di reazioni depressive o evoluzioni negative di psicopatologie latenti.

Di notevole interesse bioetico, oltre che economico, il fatto che i pazienti anziani sono responsabili di oltre la metà della spesa farmaceutica a carico del SSN (51,9%) e delle prescrizioni dei medici di base (53,2%), anche se rappresentano solo il 21,5% degli assistiti[182]. Questi dati potrebbero essere meno preoccupanti se la *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2001-2002* non evidenziasse che le cure sono «inappropriate nel 25% dei casi e causano sprechi di 8 miliardi di euro all'anno». La Società Italiana di Geriatria e Gerontologia ha segnalato150.000 ricoveri all'anno per gli effetti secondari da farmaci, associazioni erronee o inopportune, assunzione di farmaci sbagliati[183]. È un segno allarmante della situazione di fragilità e di assistenza insufficiente in cui vivono gran parte degli anziani. Spesso sono rischi legati all'impossibilità di muoversi da casa per recarsi dal medico o alla necessità di provvedere da soli in qualche modo. A questo dato, si deve aggiungere quello degli errori nelle prescrizioni ospedaliere, quasi tutti evitabili: sono ben 15 ogni 100 ricette (comunicazione preliminare dalla SIFO, in assenza di statistiche nazionali ufficiali[184]).

L'assistenza domiciliare integrata (ADI) potrebbe garantire anche in Italia, come avviene in altri Paesi, un più corretto supporto socio-assistenziale-sanitario, anche se non è agevole disporre di dati affidabili per un confronto a livello europeo in quanto il generico termine di "assistenza a domicilio" comprende un'ampia e diversificata gamma di servizi, spesso con obiettivi e modalità diverse, erogati da più soggetti, pubblici e/o privati, all'interno di ogni singolo Paese. Le punte massime di questo genere di assistenza si registrano in Danimarca (24,6%), la media nei Paesi del Nord Europa è comunque superiore al 10%, ed è molto inferiore nel Sud (sono interessati solo il 3% degli anziani). Secondo il rapporto Censis 2004, meno di un terzo della popolazione italiana ultra-sessantacinquenne è a conoscenza dell'esistenza del servizio di "assistenza domiciliare integrata" (ADI). A complicare il quadro vi è il fatto che buona parte dell'Italia meridionale (circa un quarto[185]) ne è sprovvisto. Inoltre, se il servizio può essere attivato celermente nel Nord Est (entro 48 ore, o al più tardi entro una settimana) a seguito della richiesta alla Asl competente e previo accertamento da parte della Unità di Valutazione Geriatrica integrata dalle consulenze specialistiche, nel Sud i tempi sono decisamente più lunghi (anche oltre un mese).

Eppure la ADI è privilegiata da tutti i governi europei per contrastare il rischio di istituzionalizzazione, per garantire agli anziani una migliore qualità della vita e permettere ancora, ove possibile, un certo inserimento sociale. L'assistenza è migliore sotto il profilo dei servizi e dei costi e risulta largamente preferita dai pazienti che possono rimanere nel proprio ambiente, circondati dalle persone e dalle cose care, con il ricordo dei momenti felici, essendo il ricorso in Ospedale, anche solo diurno, riservato alle riacutizzazioni della patologia o alla necessità di accertamenti. È evidente che l'assistenza domiciliare non può essere imposta ai pazienti e alle loro famiglie. La generosità e l'affetto dei familiari – pur essen-

---

[182] Rapporto 2001 del Progetto Arno (Cineca, Consorzio Mario Negri Sud), 24 Ore Sanità, 27.5.2003.
[183] Studio Sofia, Congresso nazionale della Società Italiana di Geriatria e Gerontologia, Firenze, 3.11.2004.
[184] Societa' Italiana di Farmacia Ospedaliera (Sifo), XXV Congresso Nazionale, Roma marzo 2005.
[185] Caritas Italiana e Fondazione Zancan: Rapporto 2004 su *Esclusione sociale e cittadinanza incompiuta*, Feltrinelli, 2004.

ziali per ricondurre a una dimensione umana la condizione di emarginazione che spesso il malato e l'anziano devono sopportare – non sempre sono sufficienti a far fronte a problemi complessi che, anche al di fuori delle emergenze, possono richiedere prestazioni di particolare impegno. Ad esempio, l'influenza delle barriere architettoniche può essere di grave ostacolo alle necessità degli anziani disabili e all'efficacia del trattamento riabilitativo svolto in regime di ADI. Il centro motore e decisionale, naturale anello di congiunzione tra struttura sanitaria e assistiti, è rappresentato dal medico di medicina generale che propone e coadiuva gli interventi specialistici, d'accordo con il paziente finché egli in grado di comprendere e di esprimere un consenso valido. È evidente che la medicina di base talora non è in grado di affrontare i problemi degli anziani, mancano infatti nelle nostre università insegnamenti idonei alla valutazione delle capacità psicofisiche e sociali nella terza età, all'approccio multidisciplinare nello studio del paziente anziano, all'utilizzazione di mezzi diagnostici poco complessi in ambulatorio o presso il domicilio del paziente, alla comunicazione con il paziente anziano che presenta delle sue proprie peculiarità, all'individuazione di alterazioni comportamentali e alla possibilità di un tempestivo e appropriato trattamento. Il geriatra dovrebbe poi rappresentare la principale figura di riferimento nel trattamento del paziente anziano[186] ma spesso non lo è essendo la geriatria assimilata a qualsiasi altra branca medica. Né può la medicina interna vicariale questo ruolo essendo essa diretta essenzialmente allo studio di patologie acute, priva di riferimenti specifici alla polipatologia dell'anziano, alla riabilitazione geriatrica, alla peculiarità della nutrizione del vecchio, etc.

Quanto alle strutture residenziali (Residenze Assistenziali [RA], e Residenze Sanitarie Assistenziali [RSA], secondo la terminologia italiana) il confronto con gli altri Paesi è complesso per la disomogeneità di un insieme di caratteristiche organizzative ed economiche, e per le funzioni che debbono assolvere. Un buon esempio è tuttavia rappresentato dalla Danimarca che – come altri paesi del Nord Europa – ha sperimentato iniziative interessanti: dal 1988, dopo un'esperienza ventennale, è prevalsa la scelta politica di non costruire più RSA e case protette e di riconvertire quelle esistenti in abitazioni per gli anziani con servizi flessibili conformi alle loro esigenze. L'esperienza in questi Paesi è tale che gli standard strutturali relativi al comfort erano più avanzati di quelli italiani già dal 1967[187]. È più che evidente che la distanza va colmata al più presto per migliorare la disponibilità, l'accessibilità, l'organizzazione, la vivibilità, la qualità dell'assistenza di quel fondamentale presidio rappresentato dalle RA e RSA, tenendo presente che i Paesi del Nord negli ultimi dieci anni stanno sempre più concentrando la loro attenzione sul miglioramento della qualità dell'ambiente e delle prestazioni, eliminando ove possibile gli aspetti più spiacevoli della vita collettiva e favorendo gli spazi di intimità, le cure personalizzate, il rispetto dei ritmi normali della vita quotidiana, fino a superare il concetto di struttura residenziale con l'offerta di "alloggi protetti". Questi ultimi derivano spesso dalla trasformazione delle tradizionali residenze collettive adattate alle esigenze di chi perda autonomia e possa seguitare a vivere autonomamente con l'aiuto dell'assistenza domiciliare e la garanzia di una maggiore sicurezza anche per la diffusione delle tecnologie informatiche o telematiche applicate agli allog-

[186] G. Salvioli, *Gli anziani oggi*, "G. Gerontol." 52, 162, 2004.

[187] Il 98,5% delle stanze prevedevano un solo ospite (in Italia fino a 4 ospiti), il 75% delle stanze aveva una dimensione di almeno mq.15 (in Italia lo standard è di mq.12), il 75% delle stanze aveva il bagno annesso (in Italia lo standard prevede almeno un bagno ogni due stanze). L'80% delle stanze era accessibile, senza aiuto, da anziani in carrozzella.

gi e di strumenti automatizzati di ausilio allo svolgimento delle attività quotidiane. La flessibilità e la personalizzazione dei servizi per quanto concerne le prestazioni integrate sociali e sanitarie è garantita dalla fornitura di pacchetti studiati su misura per i singoli utenti, secondo le politiche di mantenimento dell'anziano al proprio domicilio.

Nei Paesi del Sud Europa continua invece a crescere l'interesse per le strutture residenziali tradizionali, peraltro con grande lentezza almeno in Italia, in ritardo nelle strategie di assistenza all'anziano e non ancora in grado di perseguire concretamente scelte di significativo interesse bioetico con il duplice fine di ridurre i costi dell'assistenza e garantire una migliore qualità della vita presso il domicilio dell'anziano. Il servizio sanitario nazionale comunque, pur con le difficoltà quotidiane ben note, resta tra i pochi al mondo in grado di garantire gratuitamente ai cittadini l'assistenza integrativa socio sanitaria.

Un aspetto ulteriore da tenere presente è il fatto che il personale infermieristico, e soprattutto quello socio-assistenziale, è spesso purtroppo numericamente carente. Il problema riguarda tutti i Paesi europei dove nell'ultimo decennio il numero dei dipendenti dei servizi residenziali e domiciliari senza qualifica è aumentato di sei volte. I problemi legati al personale possono essere molteplici, frequente in particolare il cosiddetto *burn out*[188] che può sfociare in gravi crisi depressive soprattutto a contatto con pazienti terminali affetti da neoplasie e da demenza, e che rappresenta la maggiore causa di defezioni. Le caratteristiche del malato psichiatrico (aggressività e comportamenti violenti) possono comportare notevole stress per il personale, che può sfociare in un clima di violenza reciproca.

Il volontariato è d'obbligo, anche per supplire alle carenze, e, con un incremento del 120% circa negli ultimi anni, rappresenta una risorsa determinante e addirittura insostituibile per la tutela della salute, tanto da prestare assistenza a ben otto milioni di anziani e malati[189], spesso al di là del puro "atto sanitario". Per ulteriori sviluppi della assistenza non rimane che attendere provvedimenti concreti del Parlamento Europeo in riferimento alle proposte presentate e alle più recenti delibere[190].

Di particolare rilievo sono le patologie psichiatriche che colpiscono l'anziano. Secondo l'OMS la depressione rappresenta la principale causa di invalidità (12% dei casi), in parte funzione anche del modesto grado di cultura, della precaria situazione economica e delle patologie che affliggono l'anziano. La demenza interessa poco meno di un milione di italiani, ma il numero è destinato a raddoppiare entro il 2050 per l'effetto combinato della maggiore aspettativa di vita e del miglioramento dello stato di salute della popolazione generale. Il 60-70% dei casi di grave deterioramento cognitivo che si osservano nell'invecchiamento sono rappresentati dalla demenza di tipo Alzheimer (AD), la cui incidenza aumenta in

---

[188] C. Maslach, A. Pines, *The burn out syndrome in the day care setting*, "Child Care Quaterly", 6, 100, p. 1977. M. Piccione, *L'etica nella pratica psichiatrica*, Masson, Milano 1999.

[189] Ilesis con il contributo di Farmindustria, *Primo rapporto sull'esperienza sociale del volontariato sanitario e assistenziale*, Il Sole 24 Ore Sanità, 2-8 dicembre 2003. l'Istat ha svolto la quarta rilevazione sulle organizzazioni di volontariato iscritte nei registri delle regioni e delle province autonome al 31 dicembre 2001.

[190] La seconda Conferenza Europea dei Ministri regionali della Sanità e degli Affari sociali (i nostri assessori regionali), Milano 2002, Sole 24 ore Sanità, 19 novembre 2002 ha proposto l'istituzione di una nuova figura professionale di "assistente per gli anziani", a metà fra la badante e l'infermiere specializzato, fornito di specifico diploma. Nel maggio 2004 è stata adottata dalla Commissione dell'Ue la relazione sull'assistenza sanitaria agli anziani. Gli obiettivi comuni sono i seguenti: 1) garantire l'accesso a cure basate sui principi dell'equità e della solidarietà, 2) promuovere un'assistenza di alto livello per una migliore qualità della vita, proporre cure di appurata validità scientifica,controlli e test di verifica, 3) assicurare la sostenibilità finanziaria del sistema salute.

maniera esponenziale con l'età. I costi diretti e indiretti ammontano a 35-50 mila euro all'anno per paziente[191]. I disturbi sono spesso improntati a tematiche persecutorie o di gelosia che possono condurre a un gesto drammatico vissuto come ineludibile. Le alterazioni che coinvolgono la personalità fisica e soprattutto psichica dell'anziano possono scatenare manifestazioni antisociali soprattutto se al disadattamento si aggiungono circostanze ambientali sfavorevoli e l'abuso di alcolici[192]. Le attività criminose del vecchio riguardano in genere lesioni personali volontarie o colpose contro il coniuge e i familiari fino all'uxoricidio[193], comportamenti pedofili e delitti sessuali[194]. In alcuni casi espressione di problemi caratteriali, depressione o deliri di tipo paranoide.

Talora lo stesso pensionamento – in soggetti predisposti – può dar luogo a reazioni depressive importanti per la sensazione di appartenere ormai alla fascia di marginalità sociale che spesso significa perdita affettiva ed economica soprattutto quando coincide con modificazioni strutturali della famiglia (figli grandi e indipendenti che non guardano più al padre come a un punto di riferimento). Il grave senso di malessere che talora colpisce l'anziano può essere favorito e aggravato da una serie di altri fenomeni quali il progresso tecnologico, il mutare dei modelli culturali, la crisi delle istituzioni, la progressiva perdita di ideali certi e condivisi in grado di alterare la realtà intellettuale dell'anziano e determinarne l'ulteriore distacco. Questa complessa situazione può creare e sostenere un preoccupante stato di tensione con perdita di finalità e fiducia, paura, sconforto, inefficienza, stati d'ansia e forme depressive anche di notevole rilievo che possono rappresentare l'anticamera – in soggetti predisposti – di comportamenti anche violenti che l'anziano può mettere in opera soprattutto contro se stesso. Di solito è colpito l'uomo, ma anche la donna ove gli interessi familiari non rimangano vivi e prevalenti, in quanto il lavoro rappresenta sempre più di frequente oltre che un mezzo di sostegno della economia familiare, una necessità interiore, un bisogno di confrontarsi e di dimostrare le proprie qualità anche al di fuori della famiglia.

I problemi che impediscono alle fasce più deboli il pieno accesso ai servizi sono rappresentati dalla difficoltà o dalla mancata integrazione dell'assistenza primaria fornita dai medici di famiglia con gli altri servizi territoriali per l'assistenza psichiatrica, soprattutto nelle regioni meridionali, dove preoccupanti risultano le conseguenze della carente collaborazione (in oltre la metà dei casi) tra medici di famiglia e Servizio di Igiene Mentale. Conseguenza gravissima è la sottrazione a queste persone particolarmente fragili della indispensabile continuità terapeutica.

Di fronte alle insufficienze dell'assistenza pubblica le famiglie si rivolgono al mercato internazionale del lavoro che fornisce opportunità a prezzi contenuti. L'iniziativa privata si sostituisce al pubblico attraverso le cosiddette badanti[195], al cui istinto affidiamo il bene pre-

---

[191] Caritas Italiana e Fondazione Zancan, op. cit. Feltrinelli, 2004.

[192] F. Carrieri, O. Greco, R. Catanesi, *La vecchiaia. Aspetti criminologici e psichiatrico forensi*, Giuffrè, Milano 1992.

[193] N. Maurri, L. Malavolti, G. Tartaro, *Uxoricidi nel settorato medico legale fiorentino*, "Rass. Criminol." 18, 621, 1987.

[194] G.B. Traverso, F. Carter, *Considerazioni criminologiche sul reato di violenza carnale in Italia*, "Riv. It. Med. Leg." 1, 486, 1979. V. Oddone, *Delinquenza con i capelli bianchi*, "Minerva medicoleg.", 34, 159, 1984.

[195] Occorre sottolineare con forza quanto il termine "badante" risulti offensivo per l'anziano: esso implica l'idea di una minorità personale e sottende una visione tanto paternalistica quanto autoritaria, e solo fintamente "premurosa". Il CNB ritiene che il termine vada sostituito, ciò non solo negli atti e nelle documentazioni, ma anche, auspicabilmente, nel gergo comune. Una possibile alternativa è la dizione "operatore assistenziale".

zioso rappresentato dai nostri cari. Queste convivenze nascono per necessità, talvolta forzano il volere dell'anziano ma spesso approdano a equilibri accettabili, creando legami di affetto e solidarietà.

Non si possono trascurare, anche sotto il profilo bioetico, i problemi degli anziani in carcere anche se possono sembrare secondari in considerazione della percentuale modesta degli ultra-sessantacinquenni detenuti, mentre la legge garantisce una qualità e una continuità di cure equivalenti a quelle offerte al resto della popolazione. La loro condizione può imporre iniziative urgenti ove venga richiesto il riconoscimento dell'incompatibilità con il regime carcerario a causa di gravi patologie in atto. La burocrazia è però lenta e le procedure farraginose: spesso la cartella clinica non è redatta a dovere nei penitenziari più grandi anche per la mancata continuità assistenziale da parte dei medici e degli specialisti; il ritardo nell'esecuzione di accertamenti può essere notevole soprattutto se richiede il trasferimento del detenuto in un ospedale pubblico che avviene con non poche difficoltà e a volte a fatale distanza di tempo dalla richiesta. Sono decisive la consulenza del medico legale e degli altri specialisti nominati dall'Autorità giudiziaria, ma anche in questo caso le indagini possono essere lunghe per la necessità di accertamenti strumentali che, spesso, anche se semplici, richiedono attese esagerate, spiegabili solo con una burocrazia inefficiente. Talora possono avvicendarsi più consulenze, comprese quelle richieste nell'interesse del detenuto, mentre trascorrono tanti più mesi quanto più grave è il reato e rigido il regime di detenzione. La malattia può aggravarsi, il ricovero in un centro attrezzato adeguato alla patologia sofferta può essere tardivo e la morte può paradossalmente "eliminare" ogni problema circa la concessione delle cure. Il sovraffollamento, la promiscuità, le malattie infettive, la violenza tra carcerati, la mancata tutela della *privacy* nelle celle collettive, il sovraccarico di lavoro per il personale dei penitenziari rendono penose e umilianti le condizioni di vita dei detenuti soprattutto anziani e incidono decisamente in senso negativo sulla possibilità di un effettivo recupero sociale per cui la permanenza in carcere diventa sempre più spesso un percorso verso l'emarginazione. Anche se non disponiamo di statistiche specifiche per la terza età, l'incidenza di disturbi psichici quali la depressione e l'aumento dei decessi in seguito ad atto suicida sono relativamente frequenti.

Un accenno infine sul problema delle truffe che negli ultimi anni affliggono sempre più gli anziani (l'aumento è del 471% tra il 2001 e il 2003[196]). Il danno morale e psichico è elevatissimo, sia per la depressione reattiva alla sensazione di incapacità, sia per la perdita di oggetti di grande significato affettivo anche se talora di modesto valore. L'entità del fenomeno è tale da richiedere interventi specifici, ma la scarsa propensione a denunciare i raggiri aggrava considerevolmente il rischio di incappare in persone senza scrupoli.

6.1. Operatori, servizi, persone: risorsa per l'anziano

A seguito delle considerazioni avanzate sulla particolarità dell'età anziana, è importante considerare chi sono oggi gli operatori che si prendono cura dell'anziano. Conoscere meglio le peculiarità di queste figure può permettere una valutazione delle risorse professionali oggi a disposizione per l'anziano, oltre naturalmente a quelle del medico di base o curante e del geriatra.

---

[196] Agenzia d' informazione Auser vol. 8, 13, 2005.

L'infermiere responsabile dell'assistenza generale infermieristica, precedentemente denominato "infermiere professionale", è il professionista responsabile dell'assistenza, sia quella infermieristica che di base. Per realizzare ciò si avvale di progetti assistenziali per la singola persona o il gruppo o la comunità, centrati su diagnosi infermieristiche[197]. In questi progetti si parte dall'individuazione dei bisogni della persona, per valutare il suo bisogno di assistenza o meno; successivamente, a seguito di questo accertamento, l'infermiere potrà individuare gli specifici problemi per i quali la persona necessità di assistenza infermieristica e/o di assistenza di base, pianificando la risoluzione di questi mediante opportuni interventi. In questa pianificazioni saranno previsti quindi gli interventi che dovranno essere svolti direttamente dall'infermiere e quelli che saranno affidati all'Oss: questi ultimi varieranno a seconda del contesto, delle condizioni della persona assistita, della presenza o meno di persone risorsa.

Accanto all'infermiere distrettuale si stanno sviluppando in molte realtà italiane esperienze pilota suggerite dalla Federazione nazionale dei Collegi Ipasvi stessa, che mirano ad attualizzare la presa in carico del soggetto anziano. Orientati a esperienze europee già consolidate, nell'assistenza infermieristica si propone oggi l'infermiere di famiglia, ovvero un professionista che assieme al medico di base prenda in carico e segua nel tempo l'evoluzione dello stato di salute della persona, offrendo continuità di cure e anche personalizzazione delle stesse, per superare l'offerta di servizi standardizzati, quindi in un qualche modo rigidi e centrati sulle prestazioni da erogare anziché sulla persona da assistere. L'infermiere di famiglia segue un certo numero di soggetti, verificando nel tempo l'evoluzione della sua situazione, attivando e/o segnalando al curante la necessità di risorse umane (professionisti e operatori ad hoc) e materiali (es. assistenza integrativa) per il singolo caso.

L'operatore socio-sanitario (Oss) è una figura di supporto all'assistenza, che agisce in collaborazione con l'infermiere e l'assistente sociale, occupandosi direttamente dell'assistenza di base, ovvero di quell'accudimento un tempo fornito dalla famiglia patriarcale, ma oggi scomparso per l'evoluzione verso famiglie mononucleari. Sicuramente la comparsa sulla scena socio-sanitaria di personale di supporto all'assistenza ha segnato un passo avanti nella presa in carico e gestione dei bisogni della popolazione anziana, troppo spesso afflitta da patologie cronico-degenerative che si sommano agli effetti dell'anzianità. Succede così che la persona viva condizioni di mortificazione e riduzione della propria dignità di persona: per esempio per l'impossibilità di lavarsi regolarmente a causa della riduzione della forza e competenza funzionale, oppure alimentarsi regolarmente per la non autosufficienza nel disbrigo della spesa e nell'approntamento dei pasti.

L'assistente sociale è il professionista che opera nella prevenzione, nel sostegno e nel recupero di persone, famiglie, gruppi o comunità che si trovino in situazioni di bisogno o di disagio sociale. Attraverso progetti mirati e un'azione di rete, si occupa di creare opportunità di recupero per soggetti svantaggiati, anche in relazione ai problemi della comunità specifica cui è assegnato: agisce infatti su base territoriale o all'interno di strutture di cui è referente. All'interno delle Residenze Sanitarie Assistenziali l'assistente sociale è spesso presente come Responsabile, curando la quotidianità e le scelte più generali di persone a volte sole e/o lontane dai propri cari loro malgrado.

Relativamente ai servizi per l'anziano, distinguiamo:

---

[197] Cfr. J. Juall Carpenito, *Diagnosi Infermieristiche*, Sorbona, Milano 2001.

a) Il distretto socio-sanitario, nel suo significato più proprio di insieme di popolazione, area geografica e rete di servizi, è il luogo dove si tende a mantenere il benessere dei cittadini attraverso la possibilità di informazioni, orientamenti, prestazioni per gli abitanti. Non si tratta quindi di un edificio che contiene operatori e servizi, offerti a richiesta del singolo interessato, ma dell'insieme di case, scuole, fabbriche, uffici dove le persone trascorrono la loro vita abituale, usufruendo dell'apporto di operatori (medici curanti, infermieri, assistente sociale, Oss, psicologo ecc.). Le attività per la prevenzione, la cura e la riabilitazione vengono così portate direttamente al domicilio del soggetto (assistenza domiciliare sanitaria e sociale), oppure negli ambienti di studio e lavoro (interventi educativi nella scuola, controlli, igiene e sicurezza nelle sedi lavorative, etc.) o infine centralizzati in strutture predisposte, ovvero il centro socio-sanitario. Le prestazioni erogabili a domicilio comprendono, in integrazione appunto, assistenza medica, medico specialistica, infermieristica, riabilitativa e/o di recupero funzionale, nonché quelle di natura sociale. Alcune regioni contemplano come servizi complementari quelli riferiti a pasti, lavanderia, stireria, organizzati a livello di distretto. L'accesso al servizio può essere richiesto dagli interessati stessi, dal medico curante, dall'ospedale in cui il soggetto si trova ricoverato, indirizzando a seconda dei casi l'assistito verso un rientro a domicilio, il *day hospital* o la Residenza Sanitaria Assistita. Le visite si articolano nell'arco dell'intera settimana, con frequenze variabili a seconda dei casi, includendovi anche i turni festivi.

b) La Residenza Sanitaria Assistita (Rsa) è un presidio che offre assistenza infermieristica e di base, oltre a riabilitazione e assistenza tutelare e alberghiera, a soggetti con esiti di patologie non curabili a domicilio. All'interno della Rsa gli ospiti devono poter ritrovare un contesto il più possibile simile a quello domestico; spazi comuni interni ed esterni, ma anche ambiti più appropriati per consentire una minima *privacy* sono requisiti essenziali di tali strutture. Esse sono inserite nella rete dei servizi territoriali che fanno capo alle attività socio sanitarie del distretto; la loro direzione organizzativa e alberghiera è affidata a un responsabile con profilo professionale non medico. Per quanto riguarda gli standard di personale sono previsti infermieri, personale di supporto all'assistenza, terapisti, educatori. Il personale per attività specialistiche non è invece inserito a tempo pieno.

c) La Residenza per Anziani (Ra) è invece genericamente adibita all'ospitalità di persone in età avanzata, ma ancora autosufficienti; in questi casi è soprattutto la problematica sociale alla base della necessità di accesso. Di conseguenza, l'organizzazione interna prevederà un comfort alberghiero e attività ricreative genericamente intese. Un particolare esperienza in proposito è quella del Centro sociale o Centro Residenziale per Anziani, che ha avuto realizzazioni (e a volte denominazioni) diverse a seconda delle varie regioni.

d) In sostituzione delle totalizzanti Case di riposo, tipiche di alcuni anni fa, in alcune realtà si sono sviluppati Centri per Anziani, che uniscono la funzione di casa albergo e centro diurno. In questo modo sono assolte più necessità senza tuttavia arrivare alla struttura per non autosufficienti: vi trovano alloggio anziani totalmente o parzialmente autosufficienti che presentano soprattutto problemi di alloggio (per es. per sfratto, barriere architettoniche, mancanza di ascensore, coabitazioni forzate), o di solitudine, o di sicurezza psicologica. Ai residenti, che vivono in moduli abitativi di piccole dimensioni, vengono offerti servizi essenziali come mensa, bar, pulizie ambientali. Tutte le volte che è possibile l'anziano rimane il padrone di casa, occupandosi in prima persona delle sue necessità quotidiane. In un clima di questo tipo, inoltre, la cooperazione tra anziani è facilitata, e questo incide positivamente sul mantenimento dei livelli di autonomia anche per soggetti molto avanti con

l'età. L'assistenza è presente, ma certamente non assume ritmi e modalità assistenzialistiche tipiche di altre strutture, così da non opprimere la libertà individuale. Questo tipo di struttura si ispira a modelli anglosassoni e scandinavi, con collocazioni dei Centri per Anziani in plessi urbani, così da inserire soggetti altrimenti marginalizzati in tessuti sociali ancora vivaci, evitando la sradicazione dell'anziano dal suo precedente contesto abitativo.

e) I Centri diurni accolgono l'utenza che necessita di forme di accudimento, assistenza, integrazione (anziani, disabili, tossicodipendenti, pazienti psichiatrici) per un arco di tempo limitato nella giornata. Il loro scopo è quello di favorire la socializzazione e il recupero con semplici attività artigianali e manuali (ceramica, disegno su stoffa, lavori in legno, altro) usufruendo anche del supporto di operatori specifici (animatori, educatori, terapisti occupazionali). Il Centro deve essere dotato di spazi per attività ricreative e per la mensa. La permanenza nel Centro per alcune ore della giornata allevia e supporta, nel contempo, anche la famiglia dell'utente; chi si fa carico di questi soggetti è sottoposto a uno stress non indifferente, pertanto deve essere garantita anche una tutela, per quanto possibile, della qualità di vita di questi, oltre che dell'assistito.

f) Le Case Famiglia sono strutture di limitate dimensioni, destinate ad accogliere persone di varia fascia di età, così da ricostituire un clima di coabitazione tipico del nucleo familiare. L'organizzazione degli spazi interni e della vita che vi si svolge è molto simile al contesto domestico.

g) Il *Day Hospital* è la struttura che accoglie utenti che necessitano di trattamenti terapeutici o diagnostici complessi, per un arco di tempo limitato. Di norma è annesso al presidio ospedaliero, dei cui servizi generali si avvale. Il suo orario di apertura al pubblico si protrae tra le sette e dodici ore. Il personale che vi opera (medici, infermieri, altre figure professionali a seconda dell'indirizzo di intervento: terapisti della riabilitazione, podologi, dietisti) è assegnato stabilmente a tale servizio e comunque all'UO ospedaliera di riferimento. Il *day hospital* nasce per rispondere alle necessità di trattamento per il quale è richiesta sì una permanenza prolungata nella struttura, ma non una degenza a tempo pieno; l'utente può così avere soddisfatte le proprie esigenze senza per questo sottoporsi a un ricovero protratto. Ne sono esempi la *day surgery*, che oggi sta sempre più sostituendo le degenze di Chirurgia generale degli ospedali: si tratta di unità dedicate a interventi di entità limitata, che possono essere assolti in giornata e quindi evitare al cliente di dover restare in degenza. Ne deriva che l'organizzazione di tale struttura deve potersi avvalere dei servizi generali del presidio ospedaliero (lavanderia, cucina, altro), ma per concludere comunque l'attività nell'arco diurno. Ciò comporta risparmi in ordine a risorse, personale, sedi, oltre ai vantaggi facilmente desumibili per l'utenza (permanenza nel proprio domicilio, minor disagio per i familiari, risposte in tempi reali alle esigenze di cura).

h) Il Presidio ospedaliero è oggi destinato a rivedere il proprio target classico, per indirizzarsi particolarmente a soggetti acuti e postacuti, con risorse umane professionali e dotazioni strumentali di livello avanzato. Si tratta di ospedali di medie dimensioni, comprendente in genere i settori di base di Medicina e Chirurgia, oltre ad altre unità operative di dimensioni e quantità variabili. Rispetto alla centralità di cui ha sempre goduto nel nostro Ssn, oggi la sua posizione è in netto ridimensionamento. Lo stato di salute odierno della popolazione, lo sviluppo di servizi alternativi per la riduzione dei quadri acuti che la medicina ha permesso, ne fanno ai nostri giorni una struttura riservata a pochi casi limitati, che però necessitano di risorse e modalità di cura avanzate. Ecco quindi che gli ospedali si stanno preparando a essere sempre meno luoghi di cura abituali, per divenire servizi destinati a

esigenze di trattamento ad alta intensività. Dal punto di vista strutturale l'edificio ospedaliero sta pian piano evolvendo verso moduli più flessibili, con diversi livelli di cure: uno intensivo, o *high care*, e uno di convalescenza o stabilizzazione vigilata, o *low care*. Le strutture accreditate operano in stretta sinergia con quelle pubbliche, parimenti chiamate a rispondere agli stessi standard previsti per i presidi pubblici.

7. L'anziano emarginato

La solitudine può nascere dalla vedovanza, dalla perdita dei figli e della famiglia, dalla povertà; sono soprattutto le complesse eterogenee dinamiche delle grandi città metropolitane a favorire fenomeni di emarginazione o di autoemarginazione soprattutto nelle persone anziane che possono vivere vegetando, ammalarsi, suicidarsi, morire per strada o in condizioni di degrado materiale e morale[198]. Non di rado l'anziano viene dimenticato in istituti o in comunità, in fantomatici ospizi, addirittura nella propria abitazione e in famiglia viene privato degli affetti, a volte costretto a rilasciare procure o donazioni, o ricattato per ottenere un tetto, talora vittima della nevrosi dei familiari, incolpato per la sua incapacità e le sue necessità, maltrattato, vilipeso, malnutrito, beffeggiato e addirittura spinto al suicidio. La morte in solitudine è frequente soprattutto nel periodo estivo e la salma può essere ritrovata dai familiari dopo molti giorni, al ritorno delle vacanze o dai vigili del fuoco chiamati da un vicino. Ma non ci risulta che casi di morte, anche se favoriti dall'abbandono dei parenti, siano stati oggetto di denuncia.

Da non dimenticare, nel problema più generale dello stato di abbandono e di emarginazione, gli eventi accidentali in casa. Meno numerosi dei suicidi, costituiscono spesso il sintomo dello stato di bisogno e di vulnerabilità che si esprime drammaticamente con un incidente, per lo più evitabile e contenibile nella sua gravità, qualora l'anziano fosse soccorso sollecitamente. Spesso l'abbandono continua negli obitori, come è avvenuto in Francia nell'agosto del 2003 e tristemente mostrato dai telegiornali. Il fatto che i familiari dimentichino i genitori o i nonni negando loro anche il funerale e non solo per ragioni economiche, è purtroppo esperienza frequente anche nel nostro Paese, tanto che la forzata tumulazione avviene spesso senza l'intervento dei parenti, a spese del Comune e con un'ordinanza della magistratura, a volte dopo mesi o anni, per la necessità di liberare le celle.

E se la società è indifferente di fronte all'anziano socialmente inutile, i governi, il parlamento, le regioni varano spesso piani in gran in parte non applicati o non applicabili pur rappresentando l'anziano emarginato – distante dalla cultura, dalla produttività e sempre più dal contesto sociale –, una realtà comunque numericamente importante.

8. L'anziano maltrattato

I maltrattamenti agli anziani rientrano in fattispecie previste dai codici, come i delitti di violenza privata (art. 610 c.p) e di lesione personale (artt. 582 e 583 c.p.). Molti eventi

[198] Secondo i dati ISTAT (2001) gli anziani rappresentano 56,1% delle persone che vivono sole (il 31% sono di sesso maschile, il 69% di sesso femminile).

drammatici rimangono "sepolti" nell'ambito della famiglia o degli istituti, specialmente se il reato è opera di familiari e manchi la denuncia delle vittime affette da problemi cognitivi o timorose di ulteriori violenze. Giuridicamente rilevante l'abbandono di persona incapace (art. 591), eventualità che può riguardare anche il vecchio. In quanto delitto perseguibile d'ufficio in questi casi il referto è obbligatorio.

La mancata denuncia del fenomeno del maltrattamento degli anziani è dovuta, a volte, al comprensibile riserbo della vittima, alla speranza di un diverso atteggiamento dell'aggressore, alla vergogna, alla non infrequente complicità di terze persone nell'ambito della famiglia.

Il medico legale che operi nell'ambito della struttura pubblica potrebbe essere molto utile ai colleghi e in particolare al medico di base per la diagnosi e la valutazione dei casi di violenza di difficile interpretazione anche al fine della decisione di inviare il referto alla autorità giudiziaria. Ma tale possibilità non viene presa in considerazione dalle ASL, nonostante sia stata più volte auspicata.

Rilevante è il maltrattamento negli Istituti a cui si deve aggiungere la noncuranza e la superficialità dei medici, la leggerezza degli educatori, e talora l'impreparazione delle forze dell'ordine. Il fenomeno, pur essendo ampiamente conosciuto, è stato finora sottovalutato sia dal punto di vista quantitativo che della gravità. Negli USA, secondo il *National Elder Abuse Incidence Study*[199], almeno un milione e mezzo di anziani subirebbe ogni anno abusi anche se, verosimilmente, il fenomeno assume proporzioni ben più elevate. La violenza psichica sfugge a qualsiasi controllo, tanto più che in non pochi casi si consuma nell'ambito della famiglia o nell'isolato rapporto di soggezione vittima-aggressore. La trascuratezza è una forma frequentissima di maltrattamento che riguarda i bisogni personali, il vestire, l'alimentazione, l'incuria, la mancanza di pulizia, gli avvelenamenti da farmaci o gli iperdosaggi per distrazione, l'inadeguata assistenza sanitaria. Frequentissimo l'uso di mezzi di contenzione, l'abuso verbale ed emozionale, il turpiloquio, il furto di beni personali, il ricatto, la circonvenzione etc. Significativa anche l'incidenza delle cause "istituzionali" indirettamente responsabili del disagio degli ospiti anziani, legate alla scarsità di fondi destinati all'assistenza, agli ambienti fatiscenti, alla carente formazione dei membri dello staff assistenziale.

Spesso – come già detto – possono essere responsabili gli operatori addetti all'assistenza e gli inservienti[200], in genere mal pagati, in numero insufficiente rispetto all'organico, spesso soggetti a fenomeni di *burn out*, con progressivo disinteresse per il lavoro, vittime di una condizione di logorio psichico (e spesso anche fisico), della progressiva perdita delle spinte ideali, da una sensazione di impotenza e fallimento per l'incolmabile squilibrio tra bisogni e risorse, tra ideale e realtà, tra ciò che gli assistiti chiedono e le possibilità di rispondere a necessità anche elementari[201].

Basta consultare i media per avere un'idea delle condizioni dell'anziano in alcune isti-

---

[199] *The National Elder Abuse Incidence Study*, Final Report, September 1998.

[200] K. Pillemer, D.W. Moore, *Abuse of patients in nursing Homes. Findings from a survey of staff*, "Gerontologist" 29, 314, 1989. D.M. Goodridge, P. Johnston, M. Thomson, *Conflict and aggression as stressors in the work environment of nursing assistants*, "J. Elder Abuse" 8, 49, 1996.

[201] L. Sandrin, *Aiutare senza bruciarsi. Come superare il burn-out nelle professioni di aiuto*, Edizioni Paoline, Milano 2004.

tuzioni pubbliche e private convenzionate o meno con il Servizio Sanitario Nazionale, e dei gravi danni fisici per gli ospiti che giungono fino alla morte. Ripetute ispezioni dei NAS negli ultimi anni hanno evidenziato drammatiche inadempienze. Secondo fonti ufficiali del Ministero della Salute nell'estate 2003 su 685 istituti sottoposti a ispezione, ben 281 risultavano fuori norma.

Le condizioni di maltrattamento sono evidentemente diverse, peculiari e più gravi nei Paesi in via di sviluppo[202], in particolare in quelli africani dove le persone anziane (soprattutto le donne) sono spesso costrette a subire violenze psichiche in quanto accusate di portare sfortuna alla comunità e di essere causa di inondazioni, siccità, malattie e morte. Per queste ragioni possono subire l'ostracismo, torture e mutilazioni, e talora vengono uccise se rifiutano di abbandonare il villaggio.

Le persone anziane possono inoltre essere interessate direttamente dalle conseguenze di guerre, rivoluzioni e intolleranze ideologiche ove penosamente costrette a fuggire; ma ne possono soffrire anche indirettamente ove non vengano specificamente considerate e siano trascurate dai piani di assistenza umanitaria. Nei campi profughi gli anziani hanno spesso la peggio e subiscono discriminazioni quando costretti a competere nella distribuzione degli alimenti e per l'assistenza sanitaria. La violenza collegata all'HIV/AIDS è frequente in quei Paesi che ne sono stati più duramente colpiti: sono le donne anziane a portare il maggior peso dell'assistenza ai parenti che stanno morendo e ai bambini rimasti orfani e possono essere obbligate all'isolamento in quanto componenti della famiglia del malato dal quale non di rado subiscono il contagio per aver prestato assistenza.

Il suicidio è un fenomeno di portata non trascurabile e, senza alcun dubbio, collegato a situazioni di disagio personale ma anche a un'obiettiva condizione di disadattamento e di marginalità sociale e familiare nella quale possono versare i soggetti anziani. Se il suicidio di un giovane desta grande emozione, l'anziano o il vecchio che si toglie la vita viene spesso trascurato non solo dalla opinione pubblica, ma addirittura dalle Istituzioni[203]. Il suicidio viene talora compreso come scelta razionale che implica una sorta di bilancio della propria esistenza, della sofferenze per malattie croniche invalidanti, anche psichiatriche, rimanendo comunque insufficiente l'impegno preventivo. Il tasso di suicidio aumenta vertiginosamente con l'età, come dimostrano le statistiche delle diverse scuole medico legali del nostro Paese. La vecchiaia, la solitudine, i problemi affettivi, le patologie croniche, rappresentano i fattori suicidogeni di maggiore rilievo che vengono moltiplicati dal maltrattamento e dall'emarginazione. Tenuto conto dei rilievi popolazionistici, la percentuale dei suicidi dei non occupati è impressionante rispetto a quella di chi ancora lavora[204].

---

[202] Seconda Assemblea Mondiale sull'Invecchiamento. Madrid, Spagna, 8-12 aprile 2002.

[203] D. De Leo, A. Caneva, M. Predieri, M. Cadamuro, I. Pavan, *WHO European Multicentric Study on Parasuicide, Rilevamenti dell'unità operativa di Padova nel primo anno di sorveglianza epidemiologica*. In D. De Leo, *Aspetti clinici del comportamento suicidi ario*, Liviana, Padova 1990.

[204] All'estero il fenomeno può assumere proporzioni notevoli soprattutto in Francia dove il tasso di mortalità per gli ultra settantacinquenni è pari a 150 per 100000 abitanti. Nel nostro Paese per quanto riguarda le condizioni socio-lavorative, è assai elevato il numero di suicidi tra le persone "ritirate dal lavoro": nel 2000, secondo l'Istat, ben 1156 casi di fronte a complessivi 997 suicidi verificatisi tra gli "occupati" nonostante la nettissima prevalenza di questi ultimi.

9. L'anziano dal punto di vista giuridico

Se la legge definisce il minore, opportunamente non si interessa dell'anziano il cui stato può essere delineato dalla medicina, dalla psicologia, dalla sociologia, ma certamente non dai codici che prevedono norme generiche riferibili anche alla incapacità dell'anziano, ma non specificamente a esso (come l'interdizione, l'inabilitazione, la capacità a testare, la incapacità naturale). La Cassazione ha precisato che la "vecchiaia" in quanto tale non significa malattia e comunque deficienza psichica[205]. In effetti identificare l'anziano e differenziarlo dagli altri cittadini maggiorenni avrebbe potuto rappresentare una forma di discriminazione: l'anziano capace e attivo è dunque, e giustamente, un soggetto come qualsiasi altro dal punto di vista giuridico, conservando il pieno godimento dei suoi diritti di cittadino. Anche se, non di rado, nella quotidianità, emerge sotto il profilo psicologico una sottile linea di emarginazione. Solo l'anziano bisognoso, malato e invalido viene preso in considerazione dalla legge, ma soltanto perché entra a far parte di determinate categorie a rischio (quella dei poveri, dei malati cronici, dei non autosufficienti, degli incapaci, ecc.), ferme restando alcune misure di tutela "anche al fine di prevenire e di rimuovere le condizioni che possono concorre alla loro emarginazione"[206].

La legge n. 6 del 2004 che ha un significato etico e pratico di grande rilievo, ha istituito la figura dell'amministratore di sostegno che si propone di sostenere e limitare la capacità di agire di chi si trovi «nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi» come gli anziani, i malati terminali, i ciechi, gli alcolisti, i tossicodipendenti, i carcerati, senza fare ricorso alla interdizione o alla inabilitazione.

Tra le problematiche giuridiche che possono presentarsi nella età avanzata a causa di condizioni patologiche comuni, di particolare rilievo è l'eventuale incapacità a manifestare un consenso valido all'atto medico-chirurgico[207], anche considerato che moglie e figli non hanno alcun titolo in proposito. Come per qualsiasi soggetto maggiorenne non interdetto, solo al medico spetta la valutazione se nella fattispecie il paziente si trovi in una condizione di "incapacità naturale" ed eventualmente richiedere l'intervento del giudice tutelare. Fermo restando che nei casi urgenti il medico è comunque tenuto a intervenire nei limiti dei trattamenti non procrastinabili e indispensabili per superare l'emergenza.

Un altro aspetto che merita di essere preso in considerazione sotto il profilo bioetico è quello del risarcimento del danno in responsabilità civile che, nel caso dell'anziano, può presentare prospettive fortemente penalizzanti. Come ben noto, il danno biologico[208] rappresenta la lesione del diritto alla salute costituzionalmente garantito quale diritto umano

---

[205] G. Iadecola, *La tutela dell'uomo, del paziente, della famiglia*, "G. Gerontol." 51, 425, 2003.

[206] Legge 23.12.1978 n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, nell'art. 2, art. 14.

[207] Cfr. anche il documento del C.N.B. *Informazione e consenso all'atto medico* del 20 giugno 1992.

[208] F.D. Busnelli, *Natura del danno biologico: profili giuridici*, Atti del Convegno nazionale "Il danno alla persona: tutela civilistica e previdenziale a confronto", Firenze 17-19 ottobre 1996. M. Bargagna, F.D. Busnelli (a cura di), *Rapporto sullo stato della giurisprudenza in tema di danno alla salute*. CEDAM, Padova 1996. A. Fiori, *La stima personalizzata del danno alla salute: a chi compete e con quale metodo*, "Dir. Econ. Ass.", 343, 1998. F.D. Busnelli, *Il punto di vista del giurista*, "Danno e Resp." 728, 1999. G. Umani Ronchi, N.M. Di Luca, G. Bolino, *Alcune puntualizzazioni circa la valutazione medico legale del danno biologico e del danno biologico da morte*, "Jura Med." 12, 167, 1999. M. Bargagna, M. Canale, F. Consigliere, L. Palmieri, G. Umani Ronchi, *Guida orientativa per la valutazione del danno biologico permanente*, III ed. Giuffré, Milano 2001. G.B. Petti, *Il risarcimento dei danni: biologico, genetico, esistenziale*, Utet, Torino 2002.

inviolabile (art. 2), specificamente tutelato (art. 32) in senso dinamico e funzionale (art.3). Il medico legale, oltre a indicare i giorni di malattia e la percentuale di invalidità in riferimento al cosiddetto danno biologico "statico" che verrà liquidato secondo tabelle previste dalla legge (57/2001, 273/2002) che fissano un importo crescente in rapporto alla percentuale di invalidità e decrescente in rapporto all'età, deve descrivere tutte le conseguenze negative del "modo di essere" del danneggiato quali le limitazioni delle possibilità dinamico relazionali, le rinunce, le turbative della qualità della vita, le prospettive di sopravvivenza, etc. Tali pregiudizi che potevano essere risarciti dal giudice senza limitazioni (legge 57/2001), sono stati fortemente svalutati dalla 273/2002 nel senso che la somma da liquidare non può essere superiore di un quinto rispetto a quella attribuita al danno biologico statico. Ciò premesso, i problemi significativi nel risarcimento del danno all'anziano sono duplici: 1. la progressiva riduzione della liquidazione del "danno biologico statico" al crescere dell'età in base alla presunzione del minore numero di anni da vivere (ma la legge non tiene conto dei meccanismi di adattamento e di compenso che nel giovane possono ridurre notevolmente il pregiudizio effettivo, mentre la entità del danno tende ad aggravarsi nel vecchio); 2. il fatto che nell'anziano i postumi di una lesione minimale per un giovane (ad esempio la frattura di un metatarso) possono alterare in modo rilevante la qualità della vita dell'anziano rendendogli impossibile il piacere di una breve passeggiata e arrecando comunque problemi esistenziali che potranno essere liquidati dal giudice solo in misura irrisoria. Per non parlare della ingiusta svalutazione del danno estetico dell'anziano (talora responsabile di un vissuto psichico rilevante) che, alla pari di tutti, ha diritto alla tutela del proprio aspetto. Anche un eventuale danno alla capacità sessuale rischia di essere sostanzialmente annullato, soprattutto nella donna, pur se sesso e sessualità rappresentano anche per gli anziani parte integrante dell'esperienza esistenziale.

Conclusioni

1. Il CNB ha ritenuto opportuno portare ancora una volta l'attenzione – nei limiti del proprio mandato – sulla condizione "morale" dell'anziano, la consapevolezza piena della quale è premessa a un'attenzione fattiva di amicizia e di sostegno alle persone che sempre più numerose vivono l'età avanzata.

Non si può ragionare, infatti, in termini meramente demografici e economici sull'invecchiamento della popolazione e relative conseguenze per i bilanci pubblici e privati, senza considerare – altresì – la condizione di "pari dignità" dei cittadini, indipendentemente dall'età, dalle condizioni di salute in cui essi versano e dall'apporto che essi sono capaci di dare con la loro "presenza" al benessere globale della società.

Questa pari dignità sostiene anche una serie di "diritti", che debbono essere intesi come requisiti del sostegno che la comunità – in base al "patto sociale di cittadinanza" – è giusto che assicuri con la maggiore ampiezza redistributiva possibile anche a chi ha contribuito al benessere collettivo nel passato e continua, in qualche misura, a fornire nel presente. Comunità che ha tra l'altro tra i suoi precisi doveri anche quello di guardare all'anziano con la mente sgombra da falsi quanto pericolosi luoghi comuni e stereotipi.

Come nel passato si è individuato il "diritto dei diritti" del minore, è bene parlare oggi di "diritto dei diritti" dell'anziano, interpretando le intenzioni dell'art. 25 della Carta Europea dei Diritti dell'uomo in cui «l'Unione riconosce e rispetta il diritto degli anziani di

condurre una vita dignitosa e indipendente» in cui per la prima volta si riconosce il diritto dell'anziano come soggetto, come individuo investito di una legittimazione propria. Questo diritto deriva dal fatto di essere anziano perché si reputa che la persona si trovi in una fase della sua vita biologica nella quale può versare in condizioni di minore capacità di autotutela essendo esposta a maggior rischi. Per questa ragione i suoi diritti devono essere protetti, riconosciuti e soddisfatti.

In questo quadro il CNB ritiene auspicabile la costituzione di un OSSERVATORIO SULLA CONDIZIONE DEGLI ANZIANI che provveda alla verifica di attuazione delle norme sia nazionali che internazionali che li riguardano.

1. Si può riassumere il contesto di questi diritti nelle seguenti proposizioni:
- l'anziano è persona e come tale va rispettato;
- l'anziano ha diritto e dovere di promuovere le proprie risorse umane e in particolare spirituali;
- la società ha il dovere etico di facilitare la promozione della dignità di vita della persona anziana;
- l'anziano ha diritto di essere trattato secondo i principi di equità e giustizia, indipendentemente dal suo grado di autonomia e di salute.

2. Sul piano dell'assistenza sanitaria e della formazione del medico va detto che non sempre i corsi di laurea sono all'altezza dell'insegnamento della geriatria. Spesso sono invece carenti nell'approccio multidisciplinare necessario alla gestione del paziente anziano, inadeguati nella pratica utilizzazione di mezzi diagnostici semplici, insufficienti nella cultura e nell'etica della comunicazione con il paziente che spesso viene trascurato limitandosi il medico a contatti in ambulatorio con i familiari. È necessario riqualificare l'insegnamento della geriatria e delle scienze geriatriche anche ai fini della riabilitazione dell'anziano, della prevenzione di psicopatologie latenti, e della disabilità. È fondamentale sviluppare e ampliare le scuole di specializzazione considerato il fatto che i geriatri dovrebbero rappresentare il punto di riferimento della assistenza domiciliare integrata. È opportuno inoltre potenziare la sperimentazione, anche al di fuori dei farmaci antidemenza, per non privare le persone anziane dei risultati di studi appropriati piuttosto che affidarsi a protocolli terapeutici e assistenziali generici, inadeguati e costosi. Quanto al ruolo del medico nel tragico problema dei maltrattamenti, il CNB auspica che il medico legale, inserito nell'assistenza sanitaria pubblica, porti la sua esperienza nello studio del fenomeno nelle istituzioni e in ambito familiare, non solo come esperto eventualmente designato dall'autorità giudiziaria, ma soprattutto come specialista che, nel pieno rispetto della *privacy*, è a disposizione dei medici della struttura e del medico di base per la valutazione dei casi di difficile interpretazione. Il medico legale è in grado di consigliare il medico di medicina generale tenuto conto che i maltrattamenti sono spesso subdoli e in genere sottaciuti dal paziente che teme problemi peggiori e, nonostante tutto, l'allontanamento dalla famiglia.

3. Appare evidente dall'esperienza acquisita almeno nel nostro Paese che il benessere dell'anziano (psicologico, sociale, economico) è fortemente correlato al contesto familiare nel quale egli generalmente vive, ove le relazioni intra-familiari possono assumere per l'anziano una rilevanza particolare dopo il ritiro dall'attività lavorativa. Appare sempre più

evidente che le "crisi" della relazione intrafamiliare hanno evidente effetto sulla "fragilità" della condizione anziana. Crescente appare la percentuale degli anziani che vive in modo solitario.

La recente istituzione della figura dell'amministratore di sostegno è certamente una prova che la società è sensibile anche a esigenze che – soprattutto per gli anziani soli, privi dell'ambiente familiare – si pongono nella vita quotidiana allorché sia stata perduta almeno in parte la autosufficienza.

Si vuole inoltre riaffermare che l'affetto e la cura dei familiari, in primo luogo, sono ancora oggi gli elementi "naturali" che rassicurano e sostengono l'anziano. Ma sempre di più, appare evidente che anche la sensibilità, l'altruismo, l'entusiasmo degli operatori che i servizi pubblici e privati sanitari e sociali pongono in campo, potranno aiutare la persona anziana a combattere l'isolamento, la demoralizzazione per la perdita dell'autonomia e a rinforzare in essa la convinzione di essere un valore e di conservare ancora un "valore" per gli altri.

4. Ai fini operativi, la distinzione fra anziano autosufficiente e anziano non autosufficiente (dipendente) ha una valida giustificazione, sebbene fra questi due stati estremi esistano forme di passaggio.

Per l'anziano autosufficiente, desideroso di mantenersi attivo e di continuare a produrre reddito per la propria famiglia, si dovrebbero favorire possibilità di impegno lavorativo, proporzionate alle capacità e alle risorse fisiche e mentali disponibili. Il CNB è consapevole delle difficoltà inerenti alla realizzazione pratica di questo obiettivo, che tuttavia ritiene debba essere sostenuto (anche in ragione del positivo risultato offerto ad esempio da gruppi di volontariato attivo e cooperative sociali formate da anziani, impegnate a pieno titolo in attività produttive, ecc.) anche per il messaggio di "solidarietà intergenerazionale" che può veicolare.

5. Il CNB è pienamente consapevole della particolare delicatezza che – sotto l'aspetto bioetico oltre che organizzativo e politico – presenta la condizione dell'anziano non autosufficiente. Il CNB chiude questa riflessione fermandosi alle soglie della malattia terminale, delle cure palliative, dell'avvicinarsi della morte, perché questi argomenti costituiscono – se mai – oggetto di altre e più specifiche riflessioni (su alcune delle quali, peraltro, ha già prodotto precedenti documenti: v. ad es. *Definizione e accertamento della morte nell'uomo* (15 febbraio 1991); *Parere sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali* (6 settembre 1991); *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana* (14 luglio 1995); *La terapia del dolore: orientamenti bioetici* (30 marzo 2001); *Parere del CNB su Dichiarazioni anticipate di trattamento* (18 dicembre 2003); *L'alimentazione e l'idratazione dei pazienti in stato vegetativo persistente* (30 settembre 2005).

Il CNB sottolinea comunque la condizione di fragilità dell'anziano, che si aggrava – nella dimensione naturale della vita – scivolando nel corso del tempo quasi immancabilmente nella dipendenza, fenomeno di interesse bioetico personale e sociale tanto più rilevante quanto più si allunga la vita media.

Il CNB sottolinea, tuttavia che in ogni età e in ogni circostanza, l'anziano non autosufficiente conserva le sue caratteristiche insopprimibili di persona umana e di cittadino, un doppio "valore" che ne tutela la dignità, i diritti e gli interessi.

6. Il CNB rileva che l'evoluzione del dibattito internazionale sui "diritti dell'anziano" ha prodotto documenti di notevole interesse, ma la cui applicazione resta sempre riservata ai singoli Paesi, nella misura consentita dai loro ordinamenti e dai loro bilanci. Per il nostro Paese, quanto è stato elaborato e stabilito nel "Progetto obiettivo anziani" rimane un punto di riferimento non eludibile.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

ALIMENTAZIONE DIFFERENZIATA E INTERCULTURALITA'. ORIENTAMENTI BIOETICI

17 marzo 2006

PRESENTAZIONE

È ben noto quanto siano complesse e spinose le tematiche della bioetica interculturale e come, nello stesso tempo, esse sollecitino non solo riflessioni dottrinali e prese di posizione pragmatiche, ma anche (e per alcuni soprattutto) curiosità ed emozioni, quelle emozioni che nascono ogni volta che ci si confronta con rigorosa onestà intellettuale con l'altro e con l'universo di pratiche e di valori di cui esso, se membro di una diversa cultura, è inevitabilmente portatore. In parecchie occasioni il Comitato Nazionale per la Bioetica è entrato in contatto, sia pure in modo indiretto, con questioni di rilievo interculturale: mi piace ricordare, in particolare, la riflessione sulla Circoncisione, del 1998, quando il CNB ha preso esplicita posizione nei confronti delle mutilazioni genitali femminili. Altre sottili, pur se meno scottanti questioni, pur esse attinenti alla bioetica multiculturale, sono state affrontate dal Comitato nel parere intitolato *Macellazioni rituali e sofferenza animale*, approvato il 19 settembre 2003.

Il parere che qui si presenta nasce dalla riflessione di un gruppo di lavoro attivato il 19 novembre del 2004 e affidato alle cure dei Proff. Sergio Belardinelli e Silvio Ferrari. Ad esso hanno partecipato i colleghi Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Maria Luisa di Pietro, Laura Palazzani, Giancarlo Umani Ronchi. Al gruppo hanno altresì portato un fattivo contributo Patrizia Rosicarelli, del Comune di Roma e Aldo Morrone, dell'Ospedale San Gallicano di Roma, della cui competente disponibilità il Comitato si è proficuamente avvalso e che è quindi doveroso ringraziare per la generosa collaborazione. Il documento elaborato dal gruppo di lavoro è stato sottoposto al Comitato, riunito in seduta plenaria, il 17 marzo 2006 ed è stato approvato col voto favorevole di tutti i presenti (si è registrata una sola astensione, quella del Prof. Mauro Barni). Approvando questo documento, il Comitato formula l' auspicio che la questione dell'alimentazione all'interno di istituzioni come quelle scolastiche, ospedaliere, carcerarie, venga doverosamente presa sul serio dalle autorità competenti; anche se non appartiene al novero delle tematiche bioetiche più laceranti, quali le "grandi questioni" attinenti alla vita e alla morte, che sono ovviamente quelle che più sollevano l'interesse dell'opinione pubblica nel suo complesso, essa attiva significativi dilemmi etici e coscienziali, che sarebbe riduttivo e perfino ingenuo sottovalutare. Il livello di coscienza bioetica di un Paese e di una società va percepito a partire dalla sensibilità che si è in grado di attivare anche su questioni che solo apparentemente sono di carattere marginale, come questa cui è dedicato il testo che qui presentiamo.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

INTRODUZIONE

In una società dove convivono persone di differenti fedi religiose, origini etniche, convinzioni filosofiche la questione dell'alimentazione assume un rilievo non trascurabile per motivi culturali, religiosi e sociali. Benché il problema delle scelte alimentari investa molteplici ambiti della vita umana, nell'attuale momento storico pare opportuno concentrare l'attenzione sulle politiche alimentari adottate nelle istituzioni pubbliche del nostro Paese, caratterizzate dalla crescente presenza di soggetti che seguono stili alimentari differenti da quelli della maggioranza della popolazione. Le scelte operate a questo proposito in scuole, ospedali, carceri e caserme costituiscono un elemento di rilievo nel processo volto a favorire una convivenza armoniosa e priva di tensioni tra soggetti appartenenti a diverse comunità etniche, religiose e culturali. Non lascia quindi sorpresi che periodicamente insorgano polemiche e contrasti attorno all'opportunità di prevedere contenuti e tempi differenziati per l'alimentazione di studenti, carcerati, ricoverati in ospedale, militari in ragione delle loro convinzioni o fedi religiose: sottesi a tali polemiche stanno infatti differenti progetti di integrazione.

In questo contesto accade che il tema della alimentazione venga utilizzato strumentalmente, sacrificando gli interessi concreti delle persone all'intento di far prevalere l'una o l'altra strategia di governo delle comunità immigrate nel nostro Paese. Per evitare che questo approccio scorretto alteri i termini in cui va posta la questione dell'alimentazione differenziata è opportuno identificare alcuni principi generali che servano da guida.

La prima domanda da porsi è se e perché le diversità alimentari connesse alle origini etniche e alle convinzioni religiose o filosofiche meritano rispetto. La risposta è legata al nesso tra alimentazione e cultura: queste diversità esprimono l'identità di una persona o di un gruppo di persone, cioè quel nucleo di principi e valori da cui è necessario muovere per integrare le differenze tra le culture, evitando l'assimilazione o la separazione che rischiano l'indifferenziazione uniformante e la marginalizzazione discriminante. Il rispetto delle diversità alimentari non pone di norma problemi di conflitto con i valori e diritti irrinunciabili che debbono essere rispettati da tutti i membri di una comunità sociale e quindi è possibile muovere da un approccio simpatetico a queste diversità per valutare in quale modo esse possono trasformarsi in fattore di reciproco arricchimento.

Quali diversità alimentari meritano rispetto è la seconda domanda che bisogna porsi. È evidente che un'immotivata avversione ad un determinato cibo non è una ragione sufficiente per richiedere un "menu" differenziato alla mensa di un'istituzione pubblica; maggior fondamento avrebbe una richiesta basata su una tradizione alimentare determinata dalla provenienza etnica o geografica, che costituisce potenzialmente un elemento di ricchezza per l'intera comunità e ancora più pregnante è il caso delle prescrizioni alimentari fondate su concezioni religiose o filosofiche in cui si manifesta l'adesione personale e profonda ad una visione della vita e del mondo. Ciascuna di queste ipotesi richiede considerazione e trattamento differenziato.

A questo proposito il rispetto della libertà di coscienza e di religione garantito direttamente o indirettamente dal nostro ordinamento giuridico fornisce una prima indicazione in negativo, perché vieta che qualcuno sia costretto ad ingerire alimenti contro la propria volontà. Ciò significa che, nelle istituzioni pubbliche, una persona non deve mai essere posta di fronte all'alternativa di cibarsi o di violare le proprie convinzioni religiose o filosofiche. Ma la garanzia di questo livello minimale costituisce soltanto il primo passo: nella pro-

spettiva di una bioetica realmente interculturale è infatti possibile, rimanendo nell'ambito di costi sostenibili, individuare percorsi che consentano non soltanto di poter rivendicare il diritto a mantenere inalterate le proprie tradizioni alimentari, ma anche di proporle come elemento di arricchimento per l'intera comunità.

Alimentazione a scuola

Il tratto caratteristico dell'istituzione scolastica è quello di costituire, insieme alla famiglia, il luogo principale ove si svolge il processo educativo di una persona.

La questione dell'alimentazione differenziata a scuola va quindi collocata nel contesto dell'educazione alimentare, che non si riduce ad insegnare ad alimentarsi in modo corretto ed adeguato alla propria crescita ma include anche l'apprendimento del significato culturale dei cibi e dell'alimentazione, in cui è implicita una modalità di rapportarsi alla propria storia, all'ambiente in cui si vive, alle relazioni instaurate con i membri della comunità nella quale si è cresciuti, al modo in cui si concepisce il proprio rapporto con gli altri esseri viventi.

In una società caratterizzata dalla compresenza di molteplici identità culturali, l'educazione alimentare si configura anche come educazione alla diversità delle tradizioni e delle scelte alimentari che, attraverso gli studenti e le loro famiglie, sono presenti nella scuola. In questa prospettiva educazione alimentare significa insegnare ad arricchire la propria "cultura alimentare" attraverso l'accostamento a e l'apprezzamento di cibi ed alimenti caratteristici di altre tradizioni etniche, culturali e religiose o di "stili" alimentari dipendenti da scelte che coinvolgono l'intera vita di una persona.

In particolare questo approccio alla diversità alimentare consente di affrontare con maggiore equilibrio la questione delle prescrizioni alimentari di tipo religioso, sganciandola da rivendicazioni identitarie fini a se stesse che potrebbero esasperare le differenze impedendo un reciproco contatto tra le diverse culture. Quando non esistono significative controindicazioni, queste prescrizioni dovrebbero essere rispettate e, nei limiti del possibile, valorizzate. Anche per tutelare la libertà religiosa, pare opportuno che sia sempre garantita, agli studenti che per ragioni religiose non possono consumare alcuni cibi (per esempio la carne di maiale), la possibilità di disporre di altri cibi (per esempio uova o legumi); quando possibile ed opportuno (e qui entrano in gioco la tipologia delle richieste alimentari, il numero dei richiedenti, ecc.) gli studenti debbono avere la possibilità di consumare cibi preparati secondo i dettami della propria religione attraverso la predisposizione di menù differenziati da parte della scuola o almeno consentendo l'introduzione dall'esterno (a cura e spese dello studente) di tali cibi.

Alimentazione in ospedale

Se per la scuola il tratto identificante è l'educazione, per l'ospedale è la salute: recuperare la salute o, dove ciò non sia possibile, essere assistiti nello stato di malattia è lo scopo per cui esistono gli ospedali.

La questione dell'alimentazione va esaminata alla luce di queste finalità: ma, all'interno delle strutture sanitarie, essa assume una portata più vasta che si estende anche alla

assunzione dei farmaci. Infatti la prescrizione di un determinato alimento o medicinale può avere grande importanza per la cura di un malato: ma è possibile che, per ragioni culturali o religiose, questi si rifiuti (più o meno apertamente) di assumere quel cibo o quel farmaco, minando in tal modo l'efficacia della terapia; oppure è possibile che, pur rispettando l'indicazione del medico, il malato la percepisca come una imposizione contraddittoria con le proprie convinzioni più profonde e viva in uno stato di tensione che non contribuisce al buon esito della terapia. La cura per la persona malata richiede in questi casi di esplorare tutte le possibilità alternative nel tentativo di individuare le strategie terapeutiche che abbiano, in quella situazione specifica, le più alte possibilità di successo.

A tal fine è in primo luogo necessario assicurare a medici e infermieri la formazione indispensabile per leggere correttamente le richieste alimentari - spesso manifestate in forma implicita o indiretta - di malati che provengono da contesti culturali o religiosi molto diversificati e poco conosciuti dal personale sanitario. Al di là dei problemi di comunicazione e di interpretazione (nel senso più ampio del termine) delle esigenze manifestate dal malato, si tratta poi di fornire la preparazione richiesta per elaborare, ad esempio, diete che tengano conto delle prescrizioni alimentari di origine religiosa o culturale, per formulare terapie che concentrino l'assunzione di medicine e alimenti in determinati orari (si pensi all'obbligo di digiuno durante il giorno previsto dalla religione musulmana nel periodo del ramadan) o siano capaci di raggiungere i propri obiettivi senza richiedere l'assunzione di determinate sostanze. In questa prospettiva appare anche opportuno diffondere la conoscenza delle prescrizioni religiose che consentono di accorciare o interrompere il digiuno e di cibarsi di alimenti normalmente proibiti: tutte le religioni, infatti, prevedono nel caso di malattia deroghe dal rispetto dei precetti alimentari ma non sempre tali deroghe sono note alla persona malata. In questa area, come in quella delle comunicazioni con il paziente, può rivelarsi preziosa l'opera dei mediatori culturali e delle autorità religiose delle comunità di cui fanno parte i malati.

A livello di organizzazione dei servizi ospedalieri non sembra essere particolarmente complicato o costoso estendere la possibilità di una alimentazione differenziata, già prevista per ragioni terapeutiche, a degenti che presentino particolari esigenze alimentari per ragioni religiose o culturali.

Alimentazione in carcere

Un banco di prova particolare del rilievo da riconoscersi, per quanto concerne il rispetto della dignità di ogni individuo umano, ai significati che assumono sotto il profilo culturale e, soprattutto, religioso le opzioni di carattere alimentare è costituito dalle regole concernenti il vitto delle persone sottoposte a detenzione.

La considerazione delle esigenze alimentari derivanti dalle tradizioni di un certo Paese o dalle fedi religiose rappresenta, infatti, un elemento di attenzione ad aspetti molto intimi del vissuto personale: viene a configurarsi, pertanto, come modello di relazioni intersoggettive improntate all'accoglienza e al mutuo riconoscimento, contribuendo a rafforzare, in tutti i soggetti coinvolti, l'autorevolezza dei diritti fondamentali di cui si dichiara portatore l'ordinamento giuridico.

Consentire a chi subisce restrizioni nella libertà personale di potersi - nondimeno - alimentare secondo coscienza e senza svalutare i suoi riferimenti culturali non dovrebbe peral-

tro rappresentare un puro adempimento formale, ma inquadrarsi nell'ambito di un impegno inteso a far sì che l'individuo interessato prenda in esame consapevolmente (anche in rapporto alla tutela della sua salute) determinate regole o tradizioni, cogliendone i significati autentici e rendendoli comprensibili ad altri soggetti: senza dunque escludere, finché non ostino problemi di coscienza, l'apertura a conoscere e condividere abitudini alimentari diverse da quelle a lui consuete.

Si tratta, pertanto, di agire affinché il rispetto delle esigenze suesposte non diventi un fattore di emarginazione o divisione, ma di integrazione.

In questo quadro, il riferimento espresso all'art. 11, quarto comma, dell'ordinamento penitenziario italiano (D.P.R. n. 230/2002) al dovere di tener conto delle prescrizioni proprie delle diverse fedi religiose nella formulazione delle tabelle vittuarie, ma solo «in quanto possibile» appare - nella sua genericità - riduttivo. Ciò anche alla luce dell'importanza attribuita alla religione fra gli «elementi del trattamento» riguardante il condannato o l'internato dall'art. 15, primo comma, dell'ordinamento penitenziario (legge n. 354/1975); come pure alla luce del fatto che il carcere rappresenta ormai da tempo, sul piano statistico, lo spaccato più marcatamente multietnico della nostra società. Appaiono dunque importanti determinate precisazioni, come quelle di cui in una circolare del Dipartimento per l'Amministrazione penitenziaria del novembre 2001, circa i contenuti specifici di menù alimentari rispettosi delle esigenze religiose e circa l'orario di somministrazione del cibo in rapporto all'osservanza delle prescrizioni connesse al ramadan islamico: profilo, quest'ultimo, che appare un correlato irrinunciabile del rispetto da attribuirsi, in genere, alle prescrizioni religiose in materia alimentare.

Con riguardo alla peculiare realtà rappresentata dalla fase esecutiva di una sanzione penale, le prescrizioni in esame vanno pertanto intese come fattore rilevante ai fini del consolidamento, da parte del detenuto, di tutte le condizioni necessario per l'espressione della sua identità e per una gestione matura della sua persona e delle sue condotte, come pure ai fini della apertura a uno stile di rispetto e interesse per le esigenze inerenti alla dignità di ogni altro individuo.

Alimentazione in caserma

Anche in caserma, come in carcere, i problemi di ordine pubblico impediscono che il soggetto possa provvedere da solo ai propri bisogni alimentari. Non essendo più obbligatorio il servizio militare, dovrebbero valere quelle stesse garanzie di tutela previste per qualsiasi rapporto di lavoro. Anche in questo caso, però, la delicata funzione di integrazione sociale che il servizio militare può svolgere, impone di garantire il rispetto dei valori fondamentali della persona e quindi delle sue più intime convinzioni religiose e culturali.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

BIOETICA E RIABILITAZIONE

17 marzo 2006

PRESENTAZIONE

Sollecitato da una richiesta dell'Associazione "La nostra Famiglia", che ha la sede principale a Ponte Lambro (Como) e che svolge una meritoria attività di ricerca, cura e riabilitazione delle persone diversamente abili, il Comitato Nazionale per la Bioetica, nella seduta plenaria del 19 novembre 2004, ha deciso con voto unanime di attivare un gruppo di lavoro sul tema *Bioetica e riabilitazione*. Al gruppo hanno aderito, tra i membri del CNB, i Proff. Battaglia, Binetti, Bompiani, Borgia, Flamigni, Palazzani, Umani Ronchi; coordinatori del gruppo sono stati nominati i Proff. Michele Schiavone e Maria Luisa Di Pietro. Alla Prof.ssa Di Pietro va una gratitudine particolare, perché si è accollata l'onere di redigere materialmente, dopo numerose sedute di gruppo, la bozza definitiva del documento, che è stato presentato al Comitato riunito in seduta plenaria il 17 febbraio 2006, per venir poi definitivamente e unanimemente approvato il successivo 17 marzo.

A pochi sfuggirà il rilievo di questo testo, che amplia la tradizionale prospettiva della bioetica clinica, attivando considerazioni psicologiche, antropologiche e sociali di estremo rilievo. I lettori più attenti noteranno come in queste pagine si sottolineano sì i meriti indiscussi della medicina "scientifica", ma si insista altresì e soprattutto sull'immensa importanza che possiede un impegno interdisciplinare, integrato e umano al problema della disabilità in vista del suo trattamento ottimale. Per quanto lucide, coerenti ed anche sofisticate possano essere le dimensioni dottrinali dell'etica medica e della bioetica, resta fermo che nessuna prassi di cura può essere fino in fondo se stessa se ritiene di potersi radicare esclusivamente nella forza del pensiero: è l'incontro con chi chiede di essere curato a rivelarsi in ultima istanza decisivo: un incontro per la cui serietà non può bastare, ovviamente, una generica buona volontà e meno che mai una calda, generosa, ma tante volte inconcludente, emotività. Questo documento del CNB vuole richiamare tutti gli operatori del settore e tutti coloro che hanno pubbliche responsabilità in materia sanitaria e assistenziale alle loro responsabilità culturali, sociali ed anche epistemologiche. Ma vuole altresì, e bisogna sottolinearlo fino in fondo, ricordare che l'autenticità della bioetica si manifesta nel momento in cui essa dimostra di avere la forza di alimentare una prassi relazionale, capace di sublimare il mero essere-con-l'altro nel ben più arduo, ma anche esistenzialmente ben più autentico, essere-per-l'altro.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

1. Premessa

Il tema della riabilitazione è stato oggetto di riflessione bioetica solo di recente: molteplici le ragioni, tra cui l'inserimento tardivo di questa branca medica nei piani programmatici del Sistema Sanitario Internazionale e la complessità della problematica a fronte di differenti forme di disabilità e di impegno riabilitativo. Inoltre, il dibattito - specificamente bioetico - sull'esercizio dell'autonomia del paziente, sulla qualità della vita, sulla giustizia e sull'allocazione delle risorse, nonché il drammatico incremento del numero di persone con disabilità (a seguito di incidenti stradali e lavorativi e dell'innalzamento dell'età media della popolazione), hanno incentivato una trattazione sistematica del tema solo a partire dalla fine degli anni '70. Si assiste, così, alle prime pubblicazioni in materia e ai primi pronunciamenti da parte di organismi internazionali[209].

Tra i risultati ottenuti vi è stato un graduale ma irreversibile scardinamento dei tabù connessi con la disabilità e la riabilitazione, e un diverso approccio - anche linguistico - alla persona con disabilità. Non più, infatti, "invalido", "handicappato", "disabile", quanto piuttosto "persona con disabilità" al fine di porre l'accento sia sul valore di ogni persona umana a prescindere dalla sue condizioni, sia sul fatto che la disabilità non è da considerare una condizione oggettivamente negativa quanto piuttosto in relazione con un ambiente fisico, culturale e sociale che non è in grado di valorizzare le potenzialità (da cui anche la locuzione "persona diversamente abile" o "persona diversabile") che si possiedono[210]. La particella "con" limita, inoltre, la connotazione attribuita alla persona sottolineandone il carattere di attributo conseguito e non di attributo soggettivo.

Il diverso approccio linguistico ha, a sua volta, portato ulteriori elementi di giustificazione all'intervento riabilitativo in particolare, e al prendersi cura della persona con disabilità in generale. La "preoccupazione" per l'altro è, infatti, da sempre condizionata dal riconoscimento del valore dell'altro e il prendersene cura, prima ancora che una questione di decisioni, è una questione di visione, cioè di capacità di vedere l'altro nei suoi concreti bisogni di persona umana.

---

[209] Si vedano, ad esempio, gli articoli e le voci pubblicati su *Archives of physical medicine and rehabilitation* (1980), *Hastings Center Report* (1987) e sulla *Encyclopedia of Bioethics* (1978, 1995). Tra i primi interventi a livello internazionale, si ricordano la *Dichiarazione sui diritti delle persone handicappate* delle Nazioni Unite (1975) e la *Risoluzione AP (84)3* del Consiglio d'Europa - Comitato dei Ministri (1984) che sintetizza i principi di inserimento socio-culrurale della persona con disabilità.

[210] Come è noto, la classificazione internazionale delle menomazioni, disabilità ed handicap (*International Classification of Impairments, Disabilities and Handicap*, "ICIDH") proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 1980, è stata il primo tentativo di superamento del modello tradizionale che identificava le malattie attraverso una semplice classificazione nosologica ed escludeva ogni altro elemento atto a determinare il benessere della persona. L'ICIDH si basa su tre parametri strettamente correlati: 1. il danno funzionale di un apparato (*Impairment*: compromissione o lesione organica); 2. la perdita di capacità personali (*Disability*: riduzione parziale o totale delle capacità di compiere un'attività); 3. i conseguenti svantaggi esistenziali (*Handicap*: riduzione dello svolgimento di un ruolo a seguito dell'*impairment* e/o della *disability*). Risulta, quindi, evidente che la persona non viene valutata in base solo alla sua capacità lavorativa ma anche alle sue risorse potenziali che permettono un'attiva partecipazione relazionale e sociale. Una riflessione che - come si vedrà di seguito - si sviluppa in parallelo all'evoluzione del concetto di salute.

2. I perché della riabilitazione

Anche il concetto di "riabilitazione" è andato incontro, nel corso degli ultimi anni, ad una trasformazione: muovendo da una concezione medico-curativa centrata sulle deficienze funzionali si è arrivati ad un approccio che guarda alla persona che viene riabilitata in modo globale al fine di conseguire un miglioramento della sua qualità di vita.

In generale, si intende per "riabilitazione" l'insieme di interventi terapeutici (*cure*) ed assistenziali (*care*) che hanno come finalità il recupero (parziale o totale) di abilità compromesse (a diversi livelli: lieve, medio, grave) a causa di patologie congenite o acquisite (neurologiche, cognitive, psichiche) e la valorizzazione delle potenzialità presenti (sensoriali, motorie, psichiche) per consentire e conseguire il migliore inserimento e integrazione nell'ambito della vita familiare e sociale.

La riabilitazione si occupa di varie tipologie di persone con disabilità: con compromissioni temporanee o, comunque, recuperabili alla funzione corporea precedente al trauma o alla patologia sopravvenuta o con compromissioni gravi e irreversibili.

La riabilitazione - si legge nelle Linee-guida per le attività di riabilitazione approvate, nel 1998, dalla conferenza permanente Stato-Regione - è «un processo di soluzione dei problemi e di educazione nel corso del quale si porta una persona a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minore restrizione possibile delle sue scelte operative [...] il processo riabilitativo riguarda, oltre che aspetti strettamente clinici anche aspetti psicologici e sociali. Per raggiungere un buon livello di efficacia qualsiasi progetto di riabilitazione, per qualsiasi individuo, deve quindi essere mirato su obiettivi plurimi, programmati in maniera ordinata, perché l'autonomia raggiungibile nei diversi ambiti possa tradursi in autonomia della persona nel suo complesso e comunque in una migliore qualità, della vita della persona»[211].

La riabilitazione può riguardare le funzioni motorie, il linguaggio, l'acquisizione di strategie, etc., e la scelta degli interventi - non sempre di facile e immediata soluzione - viene fatta in base sia alla tipologia della disabilità o delle disabilità prevalenti, sia al bilancio dei punti di forza e dei bisogni della persona con disabilità. Infatti, se non si tengono in conto i bisogni della persona con disabilità, si corre il rischio di ottenere solo una riduzione apparente della disabilità fino alla possibilità estrema di indurne altre.

---

[211] Ed ancora si legge nello stesso documento: «Riabilitazione è anch'essa un processo, descrivibile come il complesso di interventi orientati a contrastare gli esiti dei deficit, a sostenere il raggiungimento di livelli massimi di autonomia fisica, psichica e sociale, a promuovere il benessere psichico e la più ampia espressione della vita relazionale e affettiva. In una visione così globale la riabilitazione diviene quindi processo in cui si articolano competenze professionali, funzionamento in rete dei servizi e integrazione tra sanitario e sociale; come tale la riabilitazione deve essere un diritto fruibile su tutto il territorio nazionale e quindi vanno sanzionate le eventuali inadempienze ma anche attivati sistemi incentivanti e premianti. Va ribadito che la corretta applicazione delle strategie riabilitative produce sostanziali risparmi negli interventi successivi e che le risorse necessarie dovrebbero derivare anche da una razionalizzazione degli interventi basata su indagini territoriali dei bisogni e delle disponibilità, sul rigore delle metodologie e sui dati della ricerca scientifica. Ogni intervento di riabilitazione prima di essere generalizzato, deve passare al vaglio della validazione scientifica: non si possono illudere le persone o le famiglie, né tantomeno chiedere loro il pagamento di prestazioni la cui efficacia non sia stata provata. Non si può indirizzare una parte del fondo sanitario e sociale per interventi di non provata efficacia, mentre restano senza finanziamento interventi di sicura efficacia. Riabilitazione quindi come processo globale per cui l'integrazione tra sanitario e sociale diviene requisito essenziale» (Provvedimento Conferenza Permanente per i rappresentanti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, 7 maggio 1998 in Gazzetta Ufficiale del 30 maggio 1998, n. 124).

La locuzione "medicina riabilitativa", invece, indica - da una parte - l'insieme degli operatori, degli strumenti e delle tecniche dedicate alla riabilitazione medica, e - dall'altra - una disciplina con le sue basi teoriche ed applicazioni pratiche.

Perciò, accanto ad una riabilitazione medica (intesa come prevenzione, contenimento o eliminazione della disabilità), è possibile, poi, individuare - anche se la distinzione non è sempre netta - una riabilitazione sociale che ha come finalità la prevenzione e l'abbattimento delle barriere. Infatti l'intervento riabilitativo, pur avendo un orizzonte immediato localizzato nella corporeità lesa e disfunzionale, ha anche un orizzonte più vasto ed è quello dell'intera personalità considerata in se stessa e nel suo inserimento familiare, sociale e lavorativo[212].

Volendo, quindi, ridurre ad immagine l'ampiezza della medicina riabilitativa, possiamo pensare a quattro cerchi concentrici che - procedendo dall'interno all'esterno - sono: 1. l'organo leso e la sua disfunzionalità (danno primario); 2. la prevenzione del danno secondario (ad esempio: ritardi di sviluppo nel bambino e squilibri funzionali nell'adulto) e terziario (ad esempio: vizi di posizione, deformità, sindromi dolorose e distrofiche conseguenti all'inattività); 3. la globalità della persona nella sua componente fisica, psichica, morale e spirituale; 4. la società che è chiamata a prevenire, fornire mezzi, personale e strutture e a suscitare una chiara volontà di solidarietà[213].

Gli interventi riabilitativi hanno trovato, poi, una loro giustificazione nell'evolversi del concetto di salute, che - come è noto - ha ricevuto nel tempo interpretazioni diverse le quali hanno influenzato le finalità e le modalità di intervento sanitario. Premesso che delineare il concetto di salute - come d'altra parte quello speculare di malattia - risulta alquanto complesso e non univoco[214], è possibile individuare in modo schematico almeno tre paradigmi:

a. LA SALUTE COME "ASSENZA DI MALATTIA". Secondo questo paradigma la salute equivale allo stato di sola efficienza fisica o assenza di malattia, e la richiesta - implicita o esplicita - del paziente è di tornare alla condizione preesistente all'insorgere della condizione morbosa. In questa ottica, scopo dell'intervento sanitario sono unicamente la diagnosi e la cura della malattia al fine di eliminarne i sintomi fisici. Si tratta di una visione organicistica che, non solo non coinvolge le altre dimensioni della persona (psichica, spirituale, sociale,) ma che anche riduce la malattia ad un evento incidentale nella vita del soggetto.

b. LA SALUTE COME "STATO DI COMPLETO BENESSERE". L'Organizzazione Mondiale della Sanità - già nel 1946 - definisce la salute come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non soltanto come assenza di malattia o di infermità»[215].

---

[212] Quanto detto trova una sua giustificazione anche nell'art. 3 della Carta Costituzionale, che - dopo aver ribadito la pari dignità di tutti i cittadini - recita: «[…] È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza tra cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese».

[213] E. Sgreccia, *Bioetica, handicap e riabilitazione*. In *Manuale di Bioetica. Aspetti medico-soc*iali, vol. II, Vita e Pensiero, Milano 2002, p. 459.

[214] C. Boorse, *Health as theoretical concept*, "Philosophy of Science" 1997, 44, pp. 542-573; D. Engelhardt, *Health and disease. History of a concept*. In Reich W. (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, Mac Millan, New York 1995, vol. II, pp. 1085-1092.

[215] Successivamente l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha incluso nel concetto di salute anche la dimensione riproduttiva: «La salute riproduttiva è lo stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non solo l'assenza

Questa definizione guarda alla persona in senso globale (dimensioni fisica, psicologica e sociale) e supera la visione organicistica della salute, che va pensata e promossa attraverso una progettualità che abbracci il benessere fisico, psichico e sociale. La stessa medicina, che un tempo si occupava quasi esclusivamente di guarire le malattie, amplia le sue possibilità di intervento: da medicina diagnostico-terapeutica a medicina anche riabilitativa. A ben guardare, però, la definizione dell'OMS, pur presentando il pregio di proporre una visione multimensionale e olistica della salute, può favorire una lettura efficientista della salute concorrendo anche a creare attese irrealistiche sulle possibilità della stessa medicina. La salute come stato di completo benessere fisico, psicologico e sociale potrebbe, infatti, non realizzarsi mai o realizzarsi raramente con il rischio - non solo teorico - di ampliarne eccessivamente i confini e di doversi confrontare con esigenze che nulla hanno a che fare con la patologia propriamente detta.

c. LA SALUTE COME "EQUILIBRIO". Se si guarda all'uomo in senso globale, la salute e la malattia appaiono non come elementi estrinseci all'esperienza quotidiana bensì anche come vissuti soggettivi. La salute diviene così una sorta di equilibrio nel fluire dell'esperienza quotidiana: un equilibrio silenzioso; un equilibrio non statico ma dinamico; un equilibrio intrasomatico, intra e inter-personale. L'alterazione di questo equilibrio può causare la malattia, una malattia che non assume più le caratteristiche di un semplice incidente, ma diviene l'occasione per ricercare un nuovo equilibrio attraverso un processo di crescita, di consapevolezza e di responsabilità. La persona diviene sana nella misura in cui è capace di vivere in modo consapevole e libero, valorizzando tutte le energie in suo possesso. La persona è, di contro, malata se è incapace o non sufficientemente capace di gestire in modo consapevole e libero la propria vita e di valorizzare le proprie capacità ed energie. Così intesa, la salute non è un dato: è una conquista; non viene acquisita una volta per tutte ma va continuamente ricercata; è un compito, è uno stile di vita, che si arricchisce di quella dimensione etica che congloba le altre dimensioni (organica, psichica, ecologica). È in tal senso che la salute si definisce in rapporto anche a fattori non medici (alimentazione, condizioni di lavoro, abitazione, etc.), sui quali possono incidere le scelte individuali e collettive. È alla luce di questa interpretazione del concetto di salute che, accanto alla diagnosi, cura e riabilitazione, si fa strada anche la prevenzione, finalizzata a favorire quei comportamenti che possono prevenire l'insorgere di patologie e/o la rottura di equilibri psico-fisici. Promuovere e tutelare la salute diventa allora - prima che un diritto - un vero dovere, che va concretizzato nella prevenzione o nella cura per recuperare, nei limiti, del possibile, la salute quando la malattia l'ha già compromessa. Il paradigma della "salute come equilibrio" non intende negare o mettere in discussione la constatazione che i progressi della Medicina sono dovuti quasi esclusivamente alla cosiddetta Medicina Scientifica ossia l'insieme delle dottrine e dei rimedi basato sui presupposti scientifici dei trattamenti proposti e su rigorose verifiche sia dei successi ottenuti, sia degli insuccessi anche in ambito riabilitativo[216]. Si vuole, invece, mettere in evidenza come la stessa Medicina Scientifica sia la risposta adeguata ai bisogni di salute dell'uomo, ma che essa debba essere affianca-

---

di malattia o infermità, in tutti gli ambiti relativi al sistema riproduttivo e alle sue funzioni e processi». A questo tema centrale anche nella riflessione sulla disabilità, il Comitato Nazionale per la Bioetica si riserva di dedicare un successivo documento.

[216] Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *Scopi, limiti e rischi della medicina*, Roma, 14 dicembre 2001.

ta da un sistema "globale" che lasci emergere anche altre dimensioni del "bene" della persona.

L'inclusione di fattori anche non medici nel concetto di salute ha consentito, inoltre, di sviluppare un'importante distinzione tra disabilità e malattia: l'OMS, licenziando la Classificazione internazionale delle funzionalità, disabilità e salute (ICF, secondo la sigla inglese) come modello di approccio culturale alla disabilità, ha sottolineato che la disabilità è una caratteristica appartenente a tutto il genere umano. E in un'ottica bio-psico-sociale viene riformulato l'intervento terapeutico e curativo che, invece di concentrasi solo su elementi medici, sottolinea l'impatto con un ambiente ostile ed una società non inclusiva. L'approccio per il conseguimento di una condizione di equilibrio o di salute diventa così personalizzato, legato agli ambienti di vita e di relazione[217].

Il presente documento non prende in esame le singole situazioni cliniche (tabella 1) né la molteplicità degli interventi riabilitativi oggi disponibili, ma si propone di presentare solo elementi di riflessione sulla riabilitazione in generale e sulle questioni bioetiche ad essa connesse. Non entra, altresì, nel delicato e complesso ambito della riabilitazione psichiatrica, a cui il Comitato Nazionale per la bioetica dedicherà eventualmente un successivo documento per far seguito al precedente su *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, pubblicato nel 2000.

3. La riabilitazione come problema bioetico

Nel momento in cui si progettano uno o più interventi riabilitativi sulla persona, si rendono evidenti alcuni elementi comuni che possono essere così schematizzati[218]:

- la storicità: un intervento deve essere strettamente collegato alla diagnosi e tenere conto di eventuali percorsi riabilitativi, educativi o terapeutici, già effettuati;
- la globalità: la presa in carico della persona coinvolge sempre sia il versante affettivo sia il versante cognitivo;
- il coinvolgimento personale: il successo o l'insuccesso degli interventi riabilitativi è

[217] Interessante è la definizione della "presa in carico per le persone con disabilità" elaborata dalla prima Conferenza Nazionale sull'Handicap, Roma, 2000: «è il *processo integrato e continuativo* attraverso cui deve essere garantito il *governo coordinato dell'insieme degli interventi sulle condizioni che ostacolano l'inserimento sociale scolastico e lavorativo*, e inteso a favorire il più completo dispiegarsi della personalità dei singoli individui. In un quadro di riferimento basato sulla nuova classificazione ICIDH-2 dell'OMS, la presa in carico dovrebbe essere definita come *la strategia di attenzione di servizi, distribuiti omogeneamente sul territorio, verso la condizione di svantaggio delle persone con disabilità*. Questa strategia di attenzione deve tradursi, attraverso l'offerta di servizi pubblici o privati, in interventi, coordinati e con la continuità necessaria, che abbiano la finalità di *valorizzare le capacità e le abilità delle persone con disabilità* e di operare, con risorse e competenze adeguate, per il conseguimento di una pari opportunità di condizione tra i cittadini limitando o eliminando le discriminazioni sociali e culturali. La presa in carico è uno dei momenti fondamentali per l'impostazione e il mantenimento del rapporto persona/famiglia/sistema dei servizi/contesto sociale. È quindi un processo che, rispettoso delle scelte individuali delle persone in situazione di handicap e dei loro familiari, è influenzato dalla entità e qualità delle risorse esistenti, dai livelli di integrazione tra servizi e istituzioni oltre che dalla loro capacità di garantire con continuità il coerente evolversi dei percorsi di vita. È quindi processo che richiede particolare attenzione nei contesti di intervento ad ampia espressività interistituzionale e nelle fasi di passaggi evolutivi di particolare significatività, come ad esempio quello infanzia/adolescenza, o adolescenza/età adulta».

[218] M. Zanobini, M.C. Usai, *Psicologia dell'handicap e della riabilitazione*, Franco Angeli, Milano 1997.

direttamente proporzionale alla partecipazione attiva della persona interessata e/o della sua famiglia al progetto, al grado di adesione e alla profondità delle motivazioni;

- l'obiettivo perseguito ovvero il miglioramento della qualità della vita in una prospettiva che riguardi tutto l'arco della vita, che richiede una valutazione previa non solo delle disabilità e delle potenzialità presenti ma anche dei bisogni della persona e delle risorse disponibili. Trattasi di risorse umane (la persona con disabilità; la famiglia; gli amici; gli operatori sanitari; gli insegnanti; etc.) e risorse materiali (gli strumenti; gli spazi; l'organizzazione del tempo);
- la programmazione puntuale: un intervento riabilitativo deve ispirarsi ad un modello teorico scientificamente fondato in base al quale stabilire obiettivi realisticamente raggiungibili a breve e lungo termine, metodologie e strumenti di lavoro adeguati e modalità di verifica dei risultati raggiunti. Un'impostazione poco rigorosa potrebbe, infatti, portare non solo a interventi poco o per nulla efficaci, ma anche ingenerare la convinzione che non si può fare nulla e ridurre la forza di quel fattore fondamentale che è l'impegno motivato.

Tabella 1. Classificazione delle menomazioni e delle disabilità (Capodaglio, 1995).

Categorie di Menomazioni	- *Menomazioni intellettuali:* includono quelle dell'intelligenza, memoria e pensiero; - *Altre menomazioni psicologiche:* includono menomazioni che interferiscono con le funzioni di base costituenti la vita mentale (coscienza, percezione ed attenzione; funzioni emotive, pattern di comportamento); - *Menomazioni del linguaggio:* riferiscono alla comprensione ed all'uso del linguaggio e delle sue funzioni associate, incluso l'apprendimento; - *Menomazioni uditive:* riferiscono non solo all'orecchio, ma anche alle strutture e funzioni associate. La più importante sottoclasse è costituita da menomazioni che si riferiscono alla funzione uditiva; - *Menomazioni oculari:* non si riferiscono solo all'occhio, ma anche alle strutture e funzioni associate, incluse le palpebre. La più importante sottoclasse è costituita dalla funzione visiva; - *Menomazioni viscerali:* includono menomazioni degli organi interni e di altre funzioni speciali; - *Menomazioni scheletriche:* includono i disturbi meccanici e motori della faccia, del capo, del collo, del tronco e degli arti. Escludono menomazioni più evidentemente di sfiguranti; - *Menomazioni disfiguranti:* includono quelle menomazioni con un potenziale di interferire o disturbare le relazioni sociali. Vengono incluse condizioni che possono non essere la conseguenza di malattie specifiche influenzano il controllo di funzioni corporee; - *Menomazioni generalizzate, sensoriali o altre:* includono menomazioni multiple, menomazioni gravi della continenza, menomazioni metaboliche, menomazioni sensoriali dei vari distretti corporei;

Categorie della disabilità	- *Disabilità di comportamento:* si riferiscono alla consapevolezza di un individuo ed alla abilità di comportarsi, sia nelle attività quotidiane sia nei rapporti con gli altri, ed includono la capacità di imparare; - *Disabilità di comunicazione:* si riferiscono alla capacità di un individuo di generare ed emettere messaggi e di ricevere e capire messaggi; - *Disabilità di cura personale:* si riferiscono ad una capacità individuale di badare a sé stessi riguardo ad attività fisiologiche basilari, come l'evacuazione-minzione, il nutrimento, la cura di sé, l'igiene ed il vestirsi; - *Disabilità locomotorie:* si riferiscono alla disabilità dell'individuo di eseguire attività associate con il movimento, sia di sé stesso che degli oggetti, da un luogo all'altro. Sono escluse la mobilità generale e la considerazione del grado al quale questa può essere recuperata con ausili; - *Disabilità nell'uso del corpo:* si riferiscono alla capacità di un individuo di eseguire attività caratteristiche associate con l'uso delle parti del corpo e comprendenti attività derivate come l'esecuzione di compiti associati con l'abitazione dell'individuo; - *Disabilità di destrezza:* si riferiscono alla destrezza ed abilità dei movimenti corporei, incluse le abilità manipolative e la capacità di regolare i meccanismi di controllo. Escludono la capacità di scrivere o di fare segni; - *Disabilità situazionali:* sono state incluse per ragioni pratiche soprattutto riguardo alla specificazione reciproca dell'ambiente; - *Disabilità di abilità particolari:* includono abilità e doti individuali richieste dalla risistemazione professionale, quali: abilità comportamentali (l'intelligenza, la motivazione, la percezione, la capacità di apprendimento, la memoria, ecc..), capacità di eseguire compiti (programmare compiti, risolvere problemi, ecc..); - *Altre limitazioni dell'attività:* includono esigenze non soddisfatte in altre parti della classificazione.

Ne consegue che il tema della riabilitazione - pur rimanendo validi tutti i criteri di liceità che si applicano a qualsiasi scelta diagnostica e terapeutica - si pone alla riflessione bioetica con alcune caratteristiche peculiari che la differenziano dagli altri ambiti della medicina:

- il necessario e costante riferimento ad una visione globale della persona con disabilità intesa non solo nella totalità del suo essere ma anche in quanto inserita in una determinata situazione socio-ambientale, da cui l'impossibilità di parcellizzare la persona e/o le sue disabilità o di una "lettura" al di fuori del contesto di vita e di relazioni;
- la dilatazione dei tempi dal momento che gli interventi riabilitativi possono prolungarsi nel tempo (mesi, anni), rendendo prioritari una rilettura delle modalità comunicative e della rilevazione del consenso e il continuo coinvolgimento - anche motivazionale - della persona con disabilità: si tratta di un processo progressivo di conseguimento di risultati che va continuamente aggiornato;
- la moltiplicazione dei soggetti interessati a seguito del coinvolgimento anche della famiglia della persona con disabilità. E, soprattutto nel caso del minore, la famiglia stessa diviene collaboratrice partecipe del processo riabilitativo;
- l'imprevedibilità dei risultati a causa della dinamicità degli interventi riabilitativi e della difficoltà di quantificare nella persona con disabilità le potenzialità presenti e

nascoste, che - spesso - superano le aspettative. È per questa ragione che ogni persona con disabilità va considerata nella sua unicità e al di là dell'orizzonte del limite per cogliere ciò che può dare.

La riflessione bioetica è, poi, chiamata in causa a diversi livelli: a livello antropologico (nella determinazione del significato di corporeità, e dunque di menomazione della corporeità); a livello etico (nell'individuazione di criteri di riferimento per gli operatori della riabilitazione, direttamente coinvolti nella determinazione e nell'applicazione del programma di riabilitazione, e per la persona con disabilità, la cui autonomia può però essere limitata o condizionata); a livello giuridico (nell'identificazione della persona con disabilità come soggetto di diritti); a livello politico-sociale (nella pianificazione delle risorse da investire e da destinare alla riabilitazione e nella progettazione di interventi per includere la persona nella comunità).

4. Corporeità umana e esperienza del limite

L'ethos dell'esperienza della disabilità è il corpo, inteso non come corpo "oggetto" colto nella sua cruda fatticità ma come corpo "vissuto", corpo "personale", quel corpo nel quale e per mezzo del quale siamo, anzi quel corpo che noi siamo. Vale qui richiamare la nota distinzione di Husserl tra *Körper* e *Leib*, ove *Körper* indica il corpo come semplice oggetto e *Leib* indica il corpo vissuto o la coscienza del proprio corpo, e di Scheler tra *Geist* (il mondo dello spirito), *Ich* (il mondo psichico), *Körper* (il mondo fisico) e *Leib* (la forma unitaria di tutte le sensazioni organiche).

Il "corpo vissuto", che potremmo anche definire "corporeità" proprio per indicare l'intera soggettività umana sotto l'aspetto della sua condizione corporea in quanto costitutiva della sua identità personale. Ed è proprio il corpo vissuto che diviene il crocevia dell'incontro e dell'interscambio delle molteplici dimensioni della persona: attraverso il corpo il soggetto può esprimersi, attraverso il corpo è possibile ogni relazione interpersonale, attraverso il corpo ciascuno si situa nel mondo, inserito nel fluire del tempo umano.

L'uomo - scriveva Hengstenberg - «non è solo un organismo animale con l'aggiunta della coscienza che lo sopraeleva. È l'unico essere che ha un corpo, mentre nell'animale si può parlare solo di organismo […] L'essere rivolti all'oggettività (o senso) ha cooperato nella morfologia della membra e degli organi umani, e lo stesso vale per il corpo»[219].

In quanto esperienza di un corpo personale, la disabilità non riguarda solo la fisicità o solo la psiche. Ogni menomazione dell'integrità o funzionalità somatica ha ripercussioni più o meno gravi sullo psichismo, condizionando la definizione dell'immagine corporea, la strutturazione dell'identità personale, la modalità propria di ciascuno di entrare in relazione con l'altro; ma allo stesso modo ogni menomazione o alterazione della sfera psichica comporta riflessi diversi sulla percezione della propria corporeità e dell'integrità fisica, sul nostro stare nel mondo ed essere in relazione con gli altri e, quindi, sulla costruzione del sé e sulla definizione della propria identità. L'Io che vive, sente, capisce, soffre, spera, è spirituale e corporeo insieme.

D'altra parte, l'esperienza del limite che la disabilità inevitabilmente comporta non è

[219] H.E. Hengstenberg, *Philosopische Antropologie*, Pustet, Munchen-Salzburg 1984, pp. 81-82.

un'esperienza estranea all'esistenza umana, anzi si potrebbe affermare il contrario ovvero che il limite è dimensione costitutiva dell'esperienza umana. Come scrive giustamente la Nussbaum «non dobbiamo pensare ai bisogni degli adulti e dei bambini disabili come a qualcosa che si riferisce a una condizione di vita del tutto particolare, facilmente distinguibile dai casi che "rientrano nella media". Si tratta invece di una situazione densa di implicazioni anche per il modo in cui pensiamo ai nostri genitori quando essi invecchiano, e ai bisogni che probabilmente avremo noi stessi se vivremo abbastanza a lungo. Via via che cresce l'aspettativa di vita, la relativa indipendenza di cui godono molti di noi finisce per apparire come una condizione solo temporanea, come una fase della vita in cui entriamo gradualmente ma che noi tutti ci apprestiamo a lasciare sin troppo in fretta. Anche nel pieno degli anni molti di noi vanno incontro a periodi più o meno lunghi in cui si trovano costretti a vivere in una condizione di estrema dipendenza da altre persone - come dopo un intervento chirurgico o dopo una grave ferita, o come durante un periodo di depressione o di forte stress»[220].

Non esprimibile in termini di accettazione o rifiuto, l'esperienza del limite è dato evidente e costitutivo della stessa natura umana: «Quello dell'uomo è un io che non può uscire dal corso dell'azione drammatica in cui si trova dalla nascita, non può uscire per considerare su cosa giocare. Egli è ormai nel gioco, senza che gli sia mai stato chiesto se vuole giocare»[221].

Il limite fa, dunque, parte nella sua dimensione oggettiva dell'esperienza umana, ma in quanto esperienza compiuta dell'esistenza esso comporta un'alterazione del vissuto e costringe soggettivamente anche a ripensare alle proprie potenzialità. In tal senso l'esperienza del limite non è esperienza di ciò che manca quanto piuttosto di ciò che si possiede e il limite nella disabilità non va letto elencando ciò che "manca" ma valorizzando ciò che si possiede.

Se si assumono come condivise queste conclusioni, ne deriva che il valore esistenziale da perseguire nella riabilitazione è quello della valorizzazione della persona. Infatti, nella disabilità la differenza può essere reale nelle capacità di fare o non fare qualcosa, di svolgere o non svolgere un determinato compito, ma non esiste nel valore di ciascuno, nel diritto di essere umano, nella dignità di essere chiamato per nome. Ed è proprio partendo da queste considerazioni che si è assistito - come già detto nella premessa - ad un'evoluzione del concetto di handicap, un'evoluzione non solo semantica bensì di contenuti e di fondamenti antropologici.

Si veda, a tal proposito, la già citata Classificazione internazionale delle funzionalità, disabilità e salute approvata dall'OMS nel 2001, in cui le disabilità vengono descritte in modo diverso, in riferimento all'ambiente in cui vive la persona con le proprie abilità, grandi o piccole che siano, e scompaiono - come già detto - i termini "handicap" e "handicappato", sostituiti con il termine "disabilità", "attività", "partecipazione sociale" e "persona con disabilita" o "persona diversamente abile". Termini, che hanno avuto da sempre una connotazione negativa, acquistano così una valenza positiva e le interazioni tra i vari fattori che costituiscono la salute o la disabilità sono divenute più complesse, rendendo possibile la

---

[220] M. Nussbaum, *Giustizia sociale e dignità umana*, trad. it., Il Mulino, Bologna 2002, pp. 30-31.

[221] H.U. Von Balthasar, *Teodrammatica. II. Le persone del dramma: l'uomo in Dio*, Jaca Book, Milano 1992, p. 323.

comprensione anche di situazioni particolari e dando il giusto peso al contesto, sia personale sia ambientale. La valutazione dello stato di salute non si potrà, allora, effettuare ignorando i complessi rapporti esistenti tra corpo, mente, ambiente, contesti e cultura.

Tra le conseguenze positive di questa impostazione, vi è senz'altro la convinzione che, se una persona non può - ad esempio - muoversi, è in realtà il mondo che lo circonda non in grado di accoglierlo. Non si è più, allora, di fronte ad un "disabile motorio" ma ad una "persona che non può salire se l'abitazione non ha una rampa"; non sono i limiti del corpo che devono preoccupare quanto piuttosto i motivi per cui non si può partecipare alla vita sociale. Questo cambiamento impone di togliere il senso di "portatore di svantaggi" alle persone con abilità diverse, ma di valutarle in base alle capacità e *performance*[222]. Bisognerà, dunque, lavorare prevedendo tutto ciò che può comportare una piena partecipazione alla vita sociale e di relazione di ogni persona e, allo stesso tempo, cercando di abbattere ogni barriera che impedisca la piena valorizzazione delle realtà diverse presenti nel tessuto sociale. Obiettivo questo che, superando il concetto di "integrazione", viene espresso in termini di "inclusione".

Infatti, la "inclusione sociale" è ben diversa dalla "integrazione": mentre, "integrazione" indica l'inserimento delle persone in un contesto di regole e principi già definito e la persona con disabilità deve adeguarsi a quanto già deciso dalla comunità che lo integra, l'inclusione, invece, è basata sulla partecipazione della persona ai processi decisionali e programmatori dell'intera comunità che tiene conto delle diversità culturali, religiose e psicofisiche della persona che entra nella comunità. Il ruolo della persona con disabilità è così paritario a quello di altri individui, già inclusi. Questa impostazione rifiuta qualsiasi forma di istituzionalizzazione in quanto approccio discriminatorio che ha prodotto l'impoverimento sociale e individuale delle persone. Infatti, i percorsi di riabilitazione separata - in luoghi speciali e segreganti - riducono inevitabilmente la relazione con la società, imponendo modelli percettivi di inadeguatezza e di incapacità ed escludendo le persone con disabilità dalla possibilità dello scambio paritario di esperienze e capacità.

Altro elemento di novità, presente all'interno dei documenti internazionali delle principali agenzie europee e mondiali, è l'approccio alle persone con disabilità basato sul rispetto dei diritti umani[223]. Le persone con disabilità soprattutto gravi, diventati cittadini invisi-

---

[222] I primi segnali di questa impostazione sono già evidenti nel documento *Regole per rendere eguali le opportunità delle persone con handicap* (1993) dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, consistente in 22 regole che «valgono a sostenere il processo per cui i diversi sistemi della società, il quadro materiale, i servizi e le attività e le informazioni siano rese accessibili a tutti, ed in particolare alle persone handicappate». Appare, dunque, evidente come si sia delineata sempre di più l'idea dello "svantaggio sociale" della persona con disabilità, al quale occorre porre riparo con la stessa intensità con la quale si provvede alla riabilitazione fisica. Questi principi sono stati affermati con maggiore chiarezza nel 2002, in occasione del documento *Esame e valutazione del programma d'azione mondiale concernente le persone con handicap* che - presentato all'Assemblea generale - ha costituito la base per la *Risoluzione A/RES/56/168 e la successiva approvazione della Convenzione internazionale sulla tutela e promozione dei diritti e della dignità delle persone con disabilità* (www.un.org/esa/socdev/enable).

[223] In materia di diritti umani, si vedano: la *Dichiarazione dei diritti delle persone handicappate* (1975) dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (agli artt. 3 e 10 si precisa che il "portatore di handicap" ha diritto al rispetto della sua dignità e deve godere degli stessi diritti fondamentali dei cittadini della stessa età); la *Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali* (1950) del Consiglio d'Europa (all'art. 14 si stabilisce la condanna di ogni forma di discriminazione, il che porta ad includere - anche se non esplicitato - la discriminazione della persona con disabilità); la *Carta Sociale Europea* (1996) del Consiglio d'Europa, che - elaborando i principi della Convenzione del 1950 sotto l'aspetto economico e sociale - afferma i diritti delle persone

bili a causa dei trattamenti di segregazione e di esclusione sociale, sono spesso discriminate e senza eguaglianza di opportunità rispetto agli altri cittadini, con una continua violazione degli stessi diritti umani[224].

5. Le interpretazioni etiche della riabilitazione

Nell'ambito della riflessione bioetica sulla riabilitazione, è possibile individuare modalità di approccio che, muovendo da specifiche letture del significato del corpo e della persona, propongono poi soluzioni diverse sul piano etico, giuridico e politico-sociale.

➢ Approccio funzionalista. La riabilitazione è considerata una prassi sanitaria che ha come obiettivo l'individuazione di strumenti tecnici e di procedure indispensabili per consentire alla persona il recupero nei soli termini di efficienza fisica e di autonomia, trascurando le altre dimensioni personali (psicologica, affettiva, relazionale, etc.) e non tenendo presente l'ambiente sociale e di relazione. Si tratta di un approccio che guarda, in prevalenza, al corpo umano come ad una entità materiale separata dalla dimensione personale e valuta la persona con disabilità solo in base alle sue capacità funzionali. Le conseguenze sul piano etico, giuridico e politico-sociale, di questo approccio possono

---

con disabilità ad essere integrati nei dispositivi generali dell'educazione, insegnamento e formazione limitando il ricorso alle strutture specializzate ai soli casi di necessità, di vedersi assicurato l'accesso al mercato del lavoro in modo equo e di essere garantiti che gli Stati applichino tutte le misure necessarie per superare gli ostacoli all'integrazione ed alla partecipazione sociale; la *Raccomandazione R(92)6 per la realizzazione di una politica coerente per le persone handicappate* e la *Risoluzione AP(95)3 relativa alla valutazione professionale dell'handicappato* sempre del Consiglio d'Europa, che si ispira alla verifica delle "capacità" piuttosto che delle "disabilità" (incapacità); la *Risoluzione* del 17 giugno 1999 del Consiglio dell'Unione Europea, che invita gli Stati a rafforzare le loro politiche nazionali in questo senso, e nei riguardi delle persone con disabilità, e la *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea* (2000), che agli artt. 21 e 26 rinforza i principi dell'interdizione di ogni discriminazione e sollecita il rispetto dei diritti delle persone con disabilità alla partecipazione alla vita comunitaria. Appare, dunque, evidente che a livello internazionale vi è stata una costante attenzione ai problemi etico-giuridici, con una particolare attenzione - in una prima fase - all'affermazione dei diritti senza alcuna distinzione fra tipologie causali di insorgenza quanto piuttosto alle di capacità di recupero, e - in una seconda fase - all'implementazione della piena partecipazione alla vita sociale ivi compreso il lavoro [si vedano, anche, i documenti dell'Organizzazione Internazionale del lavoro - OIL - tra cui la *Convenzione N. 159-1983* e il Documento *Raccolta delle direttive pratiche per la gestione dell'handicap sul luogo di lavoro* (2001)], quale diritto spettante ad ogni persona anche con disabilità (il lavoro è una condizione che partecipa a definire anche il concetto della dignità dell'uomo).

[224] Per quanto concerne la situazione italiana, questa riaffermazione dei diritti è riportata già nella Carta Costituzionale, ove viene affermato - tra l'altro - il principi di rimozione degli ostacoli che limitano il pieno sviluppo della personalità umana. Il percorso di attuazione dei diritti in termini legislativi non è stato sempre facile, ma è un dato di fatto che esso ha rispecchiato l'evoluzione di schemi concettuali e di modelli culturali sul tema della disabilità nel corso degli anni. Un tappa importante - tra tante - è stata, comunque, l'approvazione della Legge n. 104/1992 (*Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate*), in Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1992, n. 39). In relazione - in modo particolare - agli interventi riabilitativi si legge all'art. 5, comma c: «La rimozione delle cause invalidanti, la promozione dell'autonomia e la realizzazione dell'integrazione sociale sono perseguite attraverso i seguenti obiettivi [...] garantire l'intervento tempestivo dei servizi terapeutici e riabilitativi, che assicuri il recupero consentito dalle conoscenze scientifiche e dalle tecniche attualmente disponibili, il mantenimento della persona handicappata nell'ambiente familiare e sociale, la sua integrazione e partecipazione alla vita sociale».

ricadere, soprattutto, su coloro che sono in situazione di estrema fragilità fisica. E, poiché la fattibilità e la definizione di un programma di riabilitazione (e del connesso stanziamento di risorse, economiche ed umane a tal fine) dipenderebbero dalla valutazione delle concrete o prevedibili possibilità di recupero in termini di efficienza e di autonomia, coloro che appaiono - per condizioni cliniche - impossibilitati in tal senso potrebbero non essere tenuti in adeguata considerazione e lasciati, pertanto, fuori da interventi di politica sociale. Tale carenza si vorrebbe, poi, colmata da interventi spontanei e, pertanto, occasionali, di beneficenza e solidarietà animati da sentimenti di simpatia o di opportunità sociale.

➢ Approccio contrattualista. L'approccio contrattualista muove dal rispetto dell'autonomia (intesa nel senso di piena capacità di autocoscienza, autodeterminazione, razionalità dell'individuo in grado di stipulare contratti e scambi con gli altri individui, in condizione di simmetria e reciprocità) e attribuisce alla riabilitazione una valenza prevalentemente autonomistico-individualista. Di conseguenza la pianificazione della riabilitazione (a livello interindividuale e sociale), da una parte, dipenderebbe dalla scelta autonoma della persona con disabilità - scelta di per sé non sempre possibile - e, dall'altra, sarebbe strettamente correlata alla previsione del recupero della piena capacità di autonomia intesa nel senso di autosufficienza, autoconsapevolezza ed autodeterminazione dell'individuo. Nella misura in cui tale obiettivo non si ritenesse raggiungibile, poiché non sussistono le condizioni per raggiungerlo, le spese per la riabilitazione non sarebbero considerate giustificabili.

Sia l'approccio funzionalista sia l'approccio contrattualista possono produrre - per assurdo - due esiti del tutto contrapposti: l'"abbandono" riabilitativo e l'"accanimento" riabilitativo. Infatti, nella misura in cui si ritiene che la persona vada riabilitata solo in previsione del recupero totale di efficienza e di autonomia, ne può derivare un atteggiamento rinunciatario (decidere di non attivare un programma riabilitativo nel caso in cui si preveda di non raggiungere l'obiettivo desiderato e il beneficio ottenibile non giustifica i costi e l'impegno umano) o - di contro - un atteggiamento eccessivamente interventista (decidere di attivare tutte le risorse possibili e disponibili per raggiungere l'obiettivo ad ogni costo, anche se non sussistono condizioni obiettive di recupero totale, in una corsa verso l'efficientismo, il produttivismo e l'autonomismo ad ogni costo).

➢ Approccio basato sui diritti umani. Dal momento che le persone con disabilità vivono spesso in condizioni di discriminazione, obiettivo di un intervento riabilitativo e "abilitativo" è ristabilire quella condizione di parità, anche in termini di opportunità, che sono diritto della persona umana a prescindere dalle sue condizioni. L'attributo "abilitativo" sta ad indicare che non vi è la necessità di recuperare la funzione menomata del corpo quanto, piuttosto, di acquisire la capacità di svolgere l'attività ad essa collegata anche se in maniera differente. Ad esempio, nel caso di impossibilità alla deambulazione, piuttosto che insistere nel raggiungimento di una posizione eretta - semmai questa sia ottenibile - riabilitando la persona a conseguire questo standard di mobilità, si può intervenire per far acquisire alla persona una nuova abilità legata all'uso della sedia a rotelle: e questa scelta non modifica, certamente, la sua dignità di persona umana. Questa nuova impostazione cultu-

rale si concentra sull'*empowerment* delle persone con disabilità[225], che partendo dai propri limiti funzionali, sviluppano percorsi di accrescimento, di consapevolezze e acquisizioni di capacità ed abilità che consentono di migliorare la loro indipendenza e capacità di autodeterminazione, favorendo la loro inclusione sociale. Si stanno, inoltre, sviluppando nuove forme di sostegno, non ultime il peer counsellor, la disponibilità di assistenti personali, l'utilizzo di sempre nuove tecnologie[226]. Questo approccio, che muove dal riconoscimento del valore della persona a prescindere dalle sue condizione e che, nel caso della persona con disabilità, è finalizzato ad incrementare le possibilità di autodeterminazione, autonomia, indipendenza ed interindipendenza, è quanto mai apprezzabile. Nel contempo, però, si pongono alcuni interrogativi alla riflessione bioetica: fino a che punto e con quali modalità bisogna intervenire nei percorsi di riabilitazione? Al fine di rilevare il consenso informato è necessario dare alla persona interessata informazioni anche sulle possibili alternative al modello riabilitativo tradizionale (ad esempio, l'utilizzo della sedia a rotelle al posto della riabilitazione - ove possibile - alla deambulazione)? Come rispettare i diritti delle persone con disabilità che non possono rappresentarsi da sole? In quale momento e in quali condizioni si può configurare una non proporzionalità degli interventi riabilitativi tanto da indurre a parlare di "accanimento riabilitativo"[227]?

➢ Approccio integrale. L'approccio integrale guarda alla riabilitazione come a quell'insieme di interventi (non solo medici) che muovono dalla presa in carico della globalità della persona con disabilità, considerata nella totalità delle sue componenti e non solo nella sua mera dimensione fisica. Anzi la stessa abilità non viene semplicisticamente identificata con la funzionalità "normale". Sul piano antropologico la corporeità è intesa nella dimensione metabiologica, irriducibile alle sue parti dal momento che lo stesso organismo umano

---

[225] Gli strumenti essenziali di *empowerment* sono la formazione e l'informazione, l'accrescimento di abilità e capacità, il cambiamento di prospettiva e percezione della propria condizione, che producono stimoli e motivazioni al cambiamento di vita. L'*empowerment* per le persone disabili riguarda vari aspetti: emotivi (riformulazione delle emozioni sul costruire e trasformare piuttosto che sul limitare e distruggere), percettivi (ridefinizione delle esperienze di vita sulla base del modello sociale), intellettivi (comprensione degli strumenti culturali di cui dotarsi apprendendone i linguaggi), comportamentali (trasformazione delle relazioni umane e sociali sulla base della nuova consapevolezza), abilitativi (apprendere a fare delle cose anche in modo diverso), riabilitativi (trasformare il modo di fare le cose introducendo nuovi approcci). Strumento principale di azione sono i progetti individualizzati di vita, stilati attraverso la partecipazione attiva delle persone interessate.

[226] Si veda - per l'Italia - la Legge n. 328/2000 (*Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali)*, che all'art. 14 recita: «1. Per realizzare la piena integrazione delle persone disabili di cui all'art. 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, nell'ambito della vita familiare e sociale, nonché nei percorsi dell'istruzione scolastica o professionale e del lavoro, i comuni d'intesa con le aziende unità sanitarie locali, predispongono, su richiesta dell'interessato, un progetto individuale, secondo quanto stabilito dal comma 2. 2. Nell'ambito delle risorse disponibili in base ai piani di cui agli articoli 18 e 19, il progetto individuale comprende, oltre alla valutazione diagnostico-funzionale, le prestazioni di cura e di riabilitazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i servizi della persona a cui provvede il comune in forma diretta e accreditata, con particolare riferimento al recupero e all'integrazione sociale, nonché le misure economiche necessarie per il superamento di condizioni di povertà, emarginazione ed esclusione sociale. Nel progetto individuale sono definito le potenzialità e gli eventuali sostegni del nucleo familiare […]» (in Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 13 novembre 2000, n. 265). Ed ancora: Legge n. 4/2004 su *Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici*, in Gazzetta Ufficiale del 17 gennaio 2004, n. 13).

[227] Vedi: Disabled Peoples' International - Europe, *Dichiarazione di orientamento sulla nuova genetica e le persone con disabilità*, 2000.

è più della somma o giustapposizione delle parti, e la persona è intesa nella sua dimensione d'essere, irriducibile all'espressione esteriore e seriale di funzioni o capacità che non esauriscono "il" soggetto ma sono "del" soggetto. Secondo tale prospettiva, il soggetto preesiste alle funzioni stesse, ne è il sostrato ineliminabile per la loro manifestazione; la funzione si attualizza quale conseguenza, oltretutto parziale e accidentale, che presuppone l'esistenza di una persona umana come un tutto (le qualità astratte non esistono; esistono solo le concrete determinazioni di uno specifico ente esistente corporeizzato).

L'approccio integrale alla persona con disabilità sposta, così, il baricentro dall'apparire all'essere e riconosce l'incommensurabile valore dell'uomo a prescindere dalle funzioni che è in grado di esercitare: l'assenza di alcune funzioni (transitoria o permanente) non ne nega, dunque, l'esistenza personale che rimane tale per natura in quanto preesiste alle sue qualità. E il corpo della persona con disabilità in condizioni di "residualità" (non essere più) o di "privazione" (non essere mai) - ovvero di non attuazione, momentanea o permanente di certe funzioni (dovuta alla presenza di fattori, esterni o interni, che ne impediscono la manifestazione) - non nega la natura dell'essere. Ne consegue che il soggetto con disabilità è sempre e comunque persona, perché anche se in condizioni esistenziali che impediscono la manifestazione di certe proprietà o comportamenti, l'assenza delle funzioni non ne modifica la natura. C'è un primato dell'essere persona sul divenire del corpo.

L'approccio integrale fonda, sul piano etico, il dovere di rispetto nei confronti di chi non esercita pienamente le proprie capacità o abilità: la questione bioetica nasce anche perché vi sono condizioni esistenziali di fragilità e di debolezza in cui non si può vivere senza l'aiuto degli altri. In questi casi l'assistenza sanitaria e la prassi biomedica devono confrontarsi con chi non è in grado di vivere nella pienezza delle potenzialità inscritte nella natura umana. L'essere persona si impone così anche da parte di chi non è in grado di decidere, ragionare, sentire, comprendere, dunque anche da parte del soggetto le cui abilità sono scemate o ridotte: in questo senso si coglie la portata della dottrina dei diritti umani, i quali sono intrinseci alla persona e non mera conseguenza di un loro riconoscimento. Se è vero che ogni uomo è soggetto di diritti, è a partire dalla sua corporeità anche malata, deforme, inerte o priva di coscienza, che merita tutela. Il diritto è, allora, chiamato a difendere l'uguaglianza tra gli uomini: in questo senso il corpo, ogni corpo umano, è portatore di una spettanza obiettiva, è un'alterità giuridica "forte" che chiede di essere riconosciuta e verso la quale ogni uomo è debitore (anche a prescindere dal riconoscimento delle proprie spettanze). Anche la persona che non è più in grado di rivendicare i propri diritti, che è in una condizione esistenziale di menomazione, che ha bisogno dell'aiuto degli altri per esistere e per migliorare la propria condizione, "esige" la protezione del diritto.

6. Approccio integrale e riabilitazione

Alla luce di un approccio integrale la riabilitazione non è solo programmazione di interventi terapeutici ed assistenziali per il recupero delle funzioni (sensoriali, motorie, cognitive), ma è un progetto globale per la persona con disabilità che coinvolge diversi piani: fisico, psichico, etico e spirituale. La riabilitazione diviene, così, un progetto dinamico, un processo in divenire, che deve essere sempre in grado di riadattarsi alla situazione oggettiva: la diagnosi consente di definire (talora in modo non esatto) la condizione di partenza (mediante l'individuazione della causa patologica e delle conseguenze che ha prodotto sull'indivi-

duo, distinguendo il danno primario, secondario e terziario), ma non sempre è possibile elaborare una prognosi precisa (né in termini di tempo, né in termini di risultati futuri). La riabilitazione è un cammino, spesso lungo e faticoso, su una strada non lineare e non piana, ove spesso non si vede la meta finale. Si tratta di un percorso che presuppone la relazionalità (in termini di collaborazione, fiducia, solidarietà ed aiuto) tra tutti coloro che iniziano ad intraprendere il cammino: la persona con disabilità, il medico, i terapisti della riabilitazione, la famiglia.

Muovendo, dunque, dall'assunto che un soggetto - anche in condizioni di residualità esistenziale (ossia di non piena manifestazione delle abilità, in atto o prevedibilmente nel futuro) - è persona umana a pieno titolo, dotata di dignità in senso forte e di diritti allo stesso modo di qualsiasi altro uomo, e che la dipendenza è dimensione costitutiva dell'umano (dipendiamo sempre dagli altri, in misura diversa nell'arco della nostra vita), la riabilitazione è da considerarsi molto più che una mera prassi biomedica: "riabilitare" significa attivare una serie di interventi, terapeutici ma anche e soprattutto umani, sul corpo personale. È per questa ragione, che si deve, quindi, tenere sempre in considerazione il bene globale della persona con disabilità, nella ricomposizione del suo equilibrio strutturale. Sulla base della valutazione empirica di quanto sia prevedibilmente recuperabile dell'obiettiva disabilità, è indispensabile che l'attivazione della strategia di recupero nasca dalla condivisione del progetto, da un'alleanza "riabilitativa" alimentata dal dialogo continuo e dalla collaborazione reciproca di tutti i soggetti coinvolti.

È indispensabile che il medico, con l'opportuna gradualità, informi la persona con disabilità e - previo, ove possibile, suo consenso - i familiari sulle condizioni obiettive di menomazione e sulle prevedibili possibilità di recupero; è poi compito del medico e del terapista della riabilitazione (oltre che dei familiari) aiutare la persona con disabilità ad accettare le proprie condizioni, a comprendere che la salute non è pieno benessere fisico-psichico-sociale ma - come già detto - un equilibrio dinamico in grado di adattarsi alle diverse situazioni, ad accettare il limite e a riorganizzare la propria quotidianità e relazionalità con gli altri proprio sulla base di una presa di coscienza consapevole (che non sia né rimozione inconsapevole né rassegnata accettazione) del limite. La persona con disabilità va anche aiutata ad accettare l'eventuale impossibilità di recuperare la condizione originaria di piena funzionalità, motivandola ad intraprendere il percorso riabilitativo ed evitando, da una parte, di dare garanzie affrettate di sicuro successo e, dall'altra, di reprimere le speranze di miglioramento laddove ve ne siano le condizioni obiettive.

In questo contesto il ruolo - in particolare - del terapista della riabilitazione non è unicamente tecnico: non si tratta solo di ripristinare l'uso di una funzione di un arto, di un organo o di una capacità, ma anche di instaurare un costante rapporto umano con la persona con disabilità in condizioni di vulnerabilità e fragilità. La riabilitazione non è un intervento che la persona subisce passivamente (ad es. un intervento chirurgico), ma prevede un'interazione attiva di entrambe le parti: il terapista della riabilitazione che opera e la persona con disabilità che partecipa attivamente. In questo senso la motivazione interiore e l'impegno personale al recupero costituiscono un elemento imprescindibile e determinante per un buon risultato delle pratiche nella misura in cui riesce non solo a recuperare l'esercizio di funzioni compromesse ma anche ad evocare potenziali residui e mobilitare energie interiori compensative.

Il sostegno psicologico ed umano, oltre l'intervento funzionale, diviene indispensabile per evitare il senso di sconforto o di fallimento che può portare a regressioni ed impedire il

progresso riabilitativo: l'obiettivo deve essere quello di convogliare le forze per il recupero e la valorizzazione di sé - compito a cui, spesso, la persona con disabilità non si sente preparata -, evitando eccessi di paternalismo o di partecipazione emozionale che possono alimentare il vittimismo. In questo senso va promossa un'adeguata formazione dei terapisti della riabilitazione ai valori bioetici: oltre alla competenza professionale e al continuo aggiornamento scientifico in collaborazione con le altre figure sanitarie coinvolte per predisporre il programma terapeutico-riabilitativo della persona con disabilità, il terapista della riabilitazione deve essere educato alla dedizione all'altro, alla capacità oblativa e solidale, nella convinzione del valore che ha la donazione di tempo e di energie anche se i risultati possono essere incerti o limitati.

La realizzazione, poi, di questi obiettivi richiede di provvedere - soprattutto nella struttura pubblica - ad un'adeguata organizzazione del lavoro: la questione bioetica investe, allora, non solo il personale sanitario ma anche le istituzioni presso le quali lavorano. Anzi, si potrebbe affermare che anche le istituzioni funzionano - in qualche modo - come una sorta di agente morale che fornisce il servizio. Questa interpretazione dell'organizzazione come agente morale muove dal fatto che chi fornisce il servizio non può essere visto in modo impersonale: un'organizzazione è sempre frutto della relazione tra le persone che sono al suo interno e, quindi, l'organizzazione si serve delle persone per realizzare un servizio.

Sul tema della formazione degli operatori sanitari il Comitato Nazionale per la Bioetica è già intervenuto nel 1991 con il documento *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*, a cui si rimanda per l'analisi delle basi teoriche e applicative della dinamica formatore/formando.

Alcune qualità umane e professionali diventano - in particolare - imprescindibili per un valido rapporto tra il terapista della riabilitazione e la persona con disabilità: la capacità di lettura dei bisogni; l'ascolto empatico evitando i rischi di attaccamento e la conseguente incapacità decisionale; la disponibilità al dialogo; il riconoscimento dei risultati raggiunti e la stimolazione alla collaborazione terapeutica; l'autonomia professionale; la capacità di lavorare in équipe; l'onestà intellettuale nell'ammettere i propri limiti; il segreto professionale e il rispetto per la privacy; la disponibilità al coinvolgimento dei familiari. È necessario, dunque, valorizzare le capacità della persona con disabilità cambiando la prospettiva della sua vita: un esempio importante di questo approccio sono gli interventi collegati al trattamento dei paraplegici e dei tetraplegici nelle unità spinali unipolari.

Imprescindibile è, poi, il ruolo della famiglia della persona con disabilità, che può integrare - con la componente emotiva e affettiva - il progetto riabilitativo: la persona deve avvertire che gli altri sono in grado di accoglierlo anche con le disabilità. La non piena capacità di estrinsecazione dell'efficienza e dell'autonomia non devono compromettere, sul piano umano, le relazioni interpersonali: la famiglia rimane sempre il luogo principale ove la persona con disabilità può maturare, interiormente e progressivamente, questa consapevolezza. In tal senso anche la famiglia non deve essere lasciata sola in questo difficile compito al quale spesso non è preparata: il medico e il terapista della riabilitazione devono costantemente comunicare con la famiglia, sia per fornire - previo consenso, ove possibile, della persona con disabilità - informazioni sia per offrire sostegno, nella consapevolezza della delicatezza e preziosità del contributo in un'ottica di corresponsabilità. Sul ruolo della famiglia ci soffermeremo, in particolare, parlando del minore con disabilità.

Importante è, infine, il ruolo della società. Il progetto riabilitativo si completa con l'inserimento della persona nella società: è indispensabile promuovere una cultura sociale che

sappia accogliere e che sappia ripensare il valore dell'uomo oltre l'accidentalità psico-fisica. L'inserimento e l'integrazione è da intendersi ad un duplice livello: a livello empirico (abbattendo le barriere architettoniche, ritenendo eticamente giustificata ogni spesa che sappia ridare speranza a chi soffre) e a livello umano (abbattendo le barriere della mente e i pregiudizi). Non è, allora, sufficiente un intervento statale burocratico (offrendo opportunità di cura o ausili), ma è assolutamente indispensabile anche un investimento umano e un impegno comunitario, affinché si evitino forme di solitudine e di emarginazione e si guardi alle capacità di ciascuno come ad una ricchezza, una preziosità, un "capitale" umano. Anche se la riabilitazione costa e non sempre ripaga (in termini di obiettivi raggiunti), anche di fronte alla riabilitazione della disabilità grave e irrecuperabile, si giustifica sempre un intervento proporzionato che sappia valorizzare il possibile e ridare senso e speranza ad un'esistenza difficile.

L'impegno etico nel processo riabilitativo si articola, pertanto, in diversi livelli:

- della persona con disabilità, il cui impegno dovrebbe essere sorretto - ove possibile - da una volontà di realizzazione di valori quali la fiducia nel futuro, la capacità di dare un senso alle abilità presenti e alla propria vita;
- del medico e del terapista della riabilitazione, che dovrebbero essere in grado di instaurare un clima di collaborazione e fiducia, il quale ha un ruolo determinante sul processo riabilitativo;
- della famiglia, che dovrebbe essere la prima struttura sociale coinvolta nel cammino riabilitativo;
- del volontariato e della rete amicale, che dovrebbe dare supporti costanti alla famiglia in modo da favorire il potenziamento delle capacità della persona con disabilità nell'intraprendere/riprendere le relazioni interpersonali evitando, così, atteggiamenti di passività e di regressione che potrebbero svilupparsi vivendo in modo esclusivo nell'ambito familiare;
- delle istituzioni politiche, nella consapevolezza che una corretta pianificazione nell'allocazione delle risorse non può prescindere dall'assistenza alle persone con disabilità e dalla riabilitazione, pur se questo richiede interventi lunghi e risultati non sempre positivi, e che non si possono ignorare gli altri problemi connessi alla disabilità, come l'inserimento scolastico/educativo e lavorativo/professionale. L'impegno etico di chi effettua le scelte pubbliche deve essere, allora, quello di intraprendere una programmazione socio-sanitaria tesa al conseguimento di una "riabilitazione globale" che si concretizzi nella non discriminazione dell'accesso alle cure, nella pari opportunità tra persona con disabilità e persona senza disabilità, nell'applicare correttamente il principio di giustizia come risposta ai bisogni della persona, nella reale inclusione nella vita familiare, sociale, politica, economica e religiosa, nella promozione della ricerca scientifica in ambito riabilitativo, nella accessibilità ai presidi protesici.

7. Modelli di relazione

La medicina riabilitativa comprende una molteplicità di interventi di carattere medico, psicologico e psico-sociale proprio perché viene proposta a persone che possono avere una grande varietà di disabilità con diversi gradi di compromissione della propria autonomia. A questa varietà di situazioni esterne fa riscontro anche una grande varietà di situa-

zioni interiori: dall'esperienza del dolore alla tensione verso la speranza, dalla rabbia alla volontà di mettersi in gioco, dalla consapevolezza all'accettazione inconsapevole come nel caso di grave malattia mentale. Anche le situazioni di sostegno possono essere diverse: dall'assistenza domiciliare al ricovero in ospedale o in cliniche specializzate per la riabilitazione.

Da un punto di vista bioetico ciò che rileva dell'intervento riabilitativo è - come già detto - che esso sia adeguato ed efficace per la condizione della persona con disabilità e che venga attuato in modo tempestivo e continuativo a seconda delle necessità della stessa. La tempestività dell'intervento richiede, da una parte, la precocità diagnostica e, dall'altra, la disponibilità di persone, mezzi e strutture, chiamando in causa questioni relative all'organizzazione sanitaria e alla disponibilità di risorse economiche di cui si dirà in un successivo paragrafo. Ma è altrettanto rilevante la competenza scientifica e la "qualità" umana dei medici e dei terapisti della riabilitazione, nonché la collaborazione tra medici e terapisti della riabilitazione nella conduzione del progetto riabilitativo attorno alla persona con disabilità: una cooperazione che si deve fondare sulla reale condivisione non solo degli aspetti scientifici, degli orientamenti etici, dei linguaggi culturali, ma anche delle metodologie, delle procedure sia di valutazione sia di intervento, dei parametri per verificare i risultati raggiunti. Lo scopo è il recupero della persona nella sua globalità, della sua autonomia e qualità della vita: sono, quindi, controproducenti gli eventuali "conflitti" tra metodologie riabilitative. La scelta deve essere unicamente dettata dal bene della persona con disabilità, dalla complessità della sua situazione, dalla peculiarità delle circostanze.

È anche vero che, a differenza di gran parte degli interventi medici o chirurgici, vi è in campo riabilitativo una grande difficoltà di fare una prognosi che abbia un margine di certezza: è, infatti, difficile prevedere "se" e "in quale entità" la persona riuscirà a recuperare le funzionalità compromesse e quali "circoli collaterali" sarà in grado di attivare per compensare la perdita di alcune abilità. È per questa ragione che è anche molto difficile stabilire a priori se sia proporzionato o meno per la persona con disabilità continuare un programma riabilitativo, se la mancata efficacia sia legata alla scarsa motivazione/partecipazione o se obiettivamente non sia possibile alcun recupero. Vi possono essere situazioni in cui si ritiene che sia arrivato il momento di sospendere l'intervento riabilitativo: ma anche quando non è possibile la riabilitazione di un organo o di una funzione, non bisogna mai smettere di "riabilitare" la persona, che può riequilibrare le proprie disabilità con l'acquisizione e il consolidamento di altre facoltà, e di mantenerla attiva e creativa facendo leva sulle sue possibilità mentali, spirituali e morali. È necessario rimanere sempre aperti alla speranza anche di fronte al limite, anche di fronte ad una riabilitazione idealizzata come onnipotente, ma che non è riuscita nella globalità del suo intento.

Favorire la continuità degli interventi, farsi carico della totalità della persona, alimentare la speranza: prendersi in altre parole "cura", facendosi "compagni di viaggio" della persona con disabilità e - se del caso - della sua famiglia.

È per queste ragioni che tra i possibili modelli di relazione in particolare tra terapista della riabilitazione e persona con disabilità, il modello educativo - di cui si dirà in seguito - appare essere il più adeguato. Prima di analizzare i singoli modelli, si vuole precisare che il riferimento continuo al terapista della riabilitazione non vuole mettere in secondo piano la figura del medico o dei medici eventualmente coinvolti nell'iter riabilitativo, quanto piuttosto mettere in evidenza che per specificità di ruoli e per continuità di tempo è proprio il terapista della riabilitazione ad essere maggiormente coinvolto.

Sono stati individuati alcuni modelli di relazione tra terapista della riabilitazione e persona con disabilità[228], tra cui appaiono rilevanti:

- ➢ il modello paternalista, che è incentrato - come è noto - sul principio di beneficialità e giustifica l'intervento riabilitativo anche in assenza di informativa e di consenso da parte della persona con disabilità. Seppur adeguato e pienamente giustificato nelle situazioni in cui la persona con disabilità non è consapevole del proprio stato, il modello paternalista perde, però, di vista lo scopo principale dell'intervento riabilitativo, ovvero di restituire - ove possibile - autonomia alla persona con disabilità, la cui libertà di scelta risulta coartata dalla decisione del terapista della riabilitazione e un eventuale rifiuto a continuare la terapia viene vissuto da quest'ultimo come una forma di opposizione e non come il sintomo di un profondo disagio;
- ➢ il modello dell'accordo, che prevede la pianificazione degli interventi da parte del terapista della riabilitazione e della persona con disabilità con relativo consenso di quest'ultimo, previa valutazione dei rischi e dei benefici. Ferma restando l'assoluta centralità del consenso informato[229], va tenuto presente quanto la rilevazione del consenso possa risultare particolarmente delicata e complessa in presenza di una disabilità psichica oppure di reazioni psicologiche (paura, ansia, depressione, regressione, ecc.) di fronte ad una situazione di disabilità motoria o sensoriale;
- ➢ il modello "educativo", che guarda non solo all'intervento tecnico ma a tutta la persona per aiutarla ad acquisire consapevolezza del proprio agire e responsabilità, fornendo informazioni adeguate e commisurate e criteri di valutazione e suscitando motivazioni all'impegno nell'iter riabilitativo.

Secondo quest'ultima interpretazione, che appare la più adeguata in un contesto riabilitativo, il terapista della riabilitazione non è solo un tecnico ma anche un "educatore" nel senso che deve saper coinvolgere la persona con disabilità, offrendo fiducia e serenità. Una relazione che - in quanto interpersonale - coinvolge di necessità la dimensione etica, non fosse altro che per la continua tensione della persona con disabilità e del terapista della riabilitazione verso il superamento di barriere psicologiche e convinzioni personali, per compensare gli eventuali e invalicabili limiti, per sviluppare nuove potenzialità della personalità integrale.

L'individualità della persona con disabilità viene riaffermata nell'interazione con il terapista della riabilitazione, il cui obiettivo significativo deve essere quello di comprendere e non di dirigere: ogni definizione di abilità deve essere fondata sulla percezione che la persona con disabilità ha di sé in quanto - sempre nei limiti del possibile - soggetto delle scelte. Una collaborazione, dunque, tra terapista della riabilitazione e persona con disabilità che deve essere egualitaria e basata sul fare "insieme" in un processo di arricchimento reciproco e non sul fare "per" o "a" qualcuno. Una collaborazione in cui, ad un certo punto, il terapista della riabilitazione dovrebbe ricoprire il ruolo di mero "compagno di viaggio".

---

[228] Cfr. anche: W. Reich (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, Mac Millan, New York 1995, vol. II, *Rehabilitation Medicine*, pp. 2255-2260.

[229] Senza dimenticare l'amplissima letteratura, i molteplici interventi a livello sia nazionale sia internazionale e i documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica in materia di consenso informato, si vuole qui ricordare - perché ultima in ordine cronologico - la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dell'UNESCO.

Una collaborazione che abbia come obiettivo di aiutare la persona con disabilità a partecipare in modo autentico al mondo esterno e a costruirsi una vita che sarà la sua vita personale, aperta al futuro esattamente come quella di ogni altro essere umano.

8. Informazione e consenso all'iter riabilitativo

Nel modello educativo l'elemento "informazione" è centrale. Sul tema dell'informazione il Comitato Nazionale per la Bioetica è già intervenuto - nel 1992 - con un documento dal titolo *Informazione e consenso all'atto medico*, in cui vengono date circostanziate e chiare indicazioni che possono essere utili per la nostra riflessione. Si raccomanda, infatti, che «in caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro; il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni; che le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo; le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte - oltretutto difficilmente definibili - di complicanze, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle svolte ed alle alternative che gli vengono proposte; la responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare».

Il primo aspetto da considerare è, dunque, l'informazione sul danno, sulle possibilità di recupero, su un'eventuale irreversibilità: un dovere di informativa che, nel caso specifico della riabilitazione, coinvolge non solo il medico ma anche il terapista della riabilitazione con il quale la persona con disabilità ed eventualmente la sua famiglia hanno più diretto contatto.

Informare significa dire la verità sulle condizioni della persona con disabilità, sulle possibilità di recupero: una verità che presenta una precisa peculiarità come in tutta la pratica medica. Infatti, nelle relazioni umane si possono individuare - in base alla qualità - quattro tipologie di verità: la verità diretta quale risposta ad una domanda di solito semplice; la verità di fatto che si riferisce ad una realtà obiettiva; la verità personale che comunica una realtà più intima (sentimenti, emozioni); la verità interpretativa o ermeneutica, che è la più complessa poiché chi comunica deve cercare di capire le possibili reazioni di chi sta ascoltando. La verità da raccontare alla persona con disabilità e alla sua famiglia è senz'altro una verità interpretativa o ermeneutica.

È per questa ragione che essa va offerta solo dopo aver preparato gli altri a riceverla: una verità da collocare all'interno di una verità esistenziale, la quale sa dare sempre valore all'esistenza e alle sue anche dure evenienze; una verità, che deve essere sempre aperta alla speranza perché non solo è più grande dell'eventuale disabilità ma anche della vita

della singola persona; una verità, che non sempre gli operatori sanitari sono in grado di comunicare, incapaci - spesso - di aiutare la persona con disabilità e la sua famiglia a reggere l'impatto di una notizia dai contenuti traumatici; una verità, che va fornita gradualmente, perché, soprattutto nel caso del minore, nessun nucleo familiare - per quanto ben funzionante - può nello stesso momento affrontare la notizia della disabilità in sé, la conoscenza dei particolari relativi alla condizione specifica del proprio familiare e i dettagli riguardo agli interventi possibili; una verità, che per essere comunicata richiede diversi colloqui al fine di capire i bisogni specifici di ciascuna persona e per tarare su questa base l'eventuale offerta di supporti e di servizi; una verità, che nessuno possiede fino in fondo, data l'imprevedibilità del futuro e della capacità del singolo di sviluppare le sue abilità presenti.

All'informazione fa seguito la rilevazione del consenso in relazione alla capacità della persona con disabilità di prendere una decisione autonoma; ed anche quando la capacità di scelta è ridotta, bisogna sempre ricercare - per quanto possibile - l'assenso. D'altra parte il consenso e la collaborazione del paziente rappresentano l'elemento decisivo di una buona riuscita dell'intervento riabilitativo ed, anzi, la forte rilevanza della motivazione fa sì che la collaborazione venga sempre ricercata e non solo in presenza di interventi pericolosi e invasivi.

In altre parole nell'iter riabilitativo il consenso non è un "evento" ma un "processo" in una ricerca continua di comunicazione e collaborazione non solo tra persona con disabilità e terapista della riabilitazione, ma anche tra i vari terapisti della riabilitazione qualora presenti per diversa competenza. La costruzione del consenso è un momento non solo tecnico-giuridico, ma anche moralmente rilevante: non è sufficiente che il terapista della riabilitazione identifichi le possibilità obiettive di recupero, funzionalità e autonomia in base a parametri scientificamente riconosciuti, ma è necessario che gli obiettivi del terapista della riabilitazione siano anche gli obiettivi della persona con disabilità e, se necessario, della famiglia.

Può, però, accadere che non vi sia omogeneità di obiettivi tra terapista della riabilitazione e persona con disabilità: c'è chi, di fronte a questa evenienza, suggerisce di accettare la scelta della persona con disabilità poiché - se non è collaborante - cercherà di ostacolare in tutti i modi l'iter riabilitativo. Ma forse più che accettare passivamente un obiettivo parziale seppur condiviso, il terapista della riabilitazione dovrebbe interrogarsi sul perché si è creata questa situazione e tentare di rimuovere gli eventuali ostacoli.

Una non condivisione di obiettivi si potrebbe verificare anche tra i terapisti della riabilitazione che hanno in carico la stessa persona con disabilità: la mancata unità dell'*équipe* può, senza dubbio, condizionare il successo degli interventi terapeutici e la serenità della persona con disabilità, per cui è doveroso ricomporre un'unità di metodi, di intenti, di linguaggi, al fine di un'adeguata collaborazione per il bene della persona affidata.

Come già detto, nel caso in cui si decida di cessare gli interventi riabilitativi non bisogna mai rinunciare alla "riabilitazione" della persona: spesso, però, il problema principale non è la scelta fatta dai soggetti coinvolti (terapista della riabilitazione o persona con disabilità) quanto piuttosto la scarsa disponibilità di risorse della sanità pubblica e l'impossibilità da parte di molti di usufruire del privato. Deve essere qui chiamato in causa quel concetto di giustizia e di solidarietà, di cui al paragrafo 6 del presente documento.

9. Il caso del minore

La nascita di un bambino con disabilità o la scoperta della disabilità del bambino dopo la nascita «rappresenta un evento fortemente disadattante per ogni famiglia»[230]. Ciascun componente può reagire alla situazione con modalità diverse nel tempo in rapporto anche alle dinamiche familiari e agli aggiustamenti reciproci. In questa riflessione ci si sofferma, in particolare, sulle reazioni dei genitori, ma non bisogna trascurare il vissuto dei fratelli di un bambino con disabilità[231].

Per i genitori si tratta, spesso, del "risveglio" improvviso e doloroso da un sogno: il bambino "sognato", il bambino immaginato, non c'è più; c'è il bambino reale con i suoi problemi. I genitori devono abbandonare il sogno e guardare in faccia la realtà; devono innamorarsi di un bambino che, con la sua disabilità, sembra aver "deluso" i loro progetti e desideri. Il cammino di accettazione non è facile: dura - a volte - tutta la vita; è segnato dalle stesse emozioni che costellano il lutto per una morte reale; un lutto che si cronicizza nel continuo confronto con gli altri bambini, lo "specchio" che ricorda il sogno e ne sottolinea la distanza dalla realtà.

Come dare ai genitori la notizia della disabilità del loro bambino? È questo il primo momento in cui si pone - per il medico e i terapisti della riabilitazione - in modo forte la domanda etica. È l'inizio della storia, del cammino: quale verità raccontare ai genitori?

Rimandando al paragrafo precedente in cui questo aspetto è stato già analizzato, si vuole evidenziare come la comunicazione della verità può condizionare anche il secondo momento di forte rilevanza etica ovvero la scelta dell'iter riabilitativo. Infatti, se si ritarda nel fare e nel comunicare una diagnosi e nell'indicare/offrire i supporti e servizi adeguati, si possono causare gravi problemi nel successivo iter riabilitativo del bambino. Tanti genitori sono rimasti disorientati di fronte ad una scoperta che non solo creava in loro tanti interrogativi sul futuro del bambino, ma che li metteva anche in condizione di non sapere cosa fare per lui. E così l'attenzione, prima centrata sul bambino, veniva spostata e focalizzata sul suo "problema": il bambino stesso diventava nel vissuto dei genitori un "problema". Ciascun individuo umano va, invece, valutato per quello che è e non per quello che è in grado di fare e la consapevolezza di avere davanti a sé innanzitutto un bambino, una persona, e non solo un problema, deve fare da supporto all'impegno nel "restituire ai genitori il proprio bambino come bambino e non solo come "problema", il bambino "sognato" anche se con qualche limite e a vivere i processi di recupero appoggiandosi alla speranza"[232].

Una speranza, che può divenire concreta nel momento in cui i genitori si rendono conto che il proprio figlio - anche se lentamente - comincia a dare risposte e che queste risposte possono dipendere anche dall'intervento dello stesso genitore che ritrova così il modo per poter essere di nuovo utile per il proprio bambino. Un bambino che va considerato nella sua globalità e nella sua unicità. Globalità: perché - come già detto - il recupero va al di là della disabilità fisica o psichica del bambino, coinvolgendone l'intera personalità; unicità:

---

[230] M.M. Pierro, *Presentazione*, in *Handicap e collasso familiare*, "Quaderni di Psicoterapia infantile" 1994, 29.
[231] E. Dall'Aglio, *Handicap e famiglia*. In *Handicap e collasso familiare*, "Quaderni di Psicoterapia infantile", 29, Borla, Milano 1994.
[232] M.L. Di Pietro, L. Di Pietro, *"Accompagnare" il bambino con disabilità e i suoi genitori: problematiche bioetiche*, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Formazione continua in Pediatria, Il Pensiero Scientifico Editore, 2006 (1), pp. 9-12.

perché le potenzialità nascoste del bambino con disabilità superano molte volte le aspettative.

La speranza va, però, alimentata e sostenuta: è quello che chiedono quei genitori che si dibattono giorno dopo giorno tra difficoltà, pregiudizi, indifferenza. Sono l'indifferenza degli altri e il conseguente senso di solitudine, la mancanza di ascolto, il pudore del dubbio e dello sconforto, il dover vivere ogni conquista di fronte ad estranei, il dovere lottare per far valere i propri diritti, che più scoraggiano i genitori di un bambino con disabilità. Favorire la conoscenza con altre famiglie che vivono la stessa esperienza o che hanno già fatto lo stesso percorso è sempre un grande aiuto per chi si confronta per la prima volta con una situazione nuova; preparare i terapisti della riabilitazione ad aiutare i genitori, consapevoli che vi sono momenti in cui è necessario farsi indietro e consentire che il vissuto emotivo del bambino e dei suoi genitori trovi spazio per esistere; far comprendere agli insegnanti che è importante non solo esserci, ma anche essere capaci di essere dentro una relazione con il bambino con disabilità in modo partecipato e discreto. In nome della sussidiarietà si deve ricercare il bene di ciascuno e sostenere ove più c'è bisogno.

Nel corso dell'accompagnamento si sperimenta, inevitabilmente, la fatica del cammino: nascono nuovi bisogni, nuove relazioni con le realtà nelle quali il bambino si trova - di volta in volta - ad essere inserito. Si sperimenta la delusione quando il mondo esterno non accoglie il bambino nella sua unicità, nella sua bellezza, sottolineando solo il suo limite. In una società improntata all'efficienza ed al successo, molti genitori ritengono di fondamentale importanza il rendimento scolastico[233] del proprio figlio e poter dimostrare che il proprio bambino ha delle capacità. Per i genitori di un bambino con disabilità, si tratta di una situazione dolorosa da vivere: non possono entrare in questa "gara di orgoglio" con gli altri genitori; sono preoccupati che il loro bambino crescendo possa essere escluso dai coetanei, che possa soffrire la solitudine, che possa non essere capito, accolto, amato.

Il bambino deve essere, invece, conosciuto con le sue potenzialità ed è importante tenerle sempre presenti in modo che non prevalga lo sguardo sul suo limite ma si guardi a ciò che lui può dare. Il bambino per crescere ha bisogno di essere amato per quello che è e non per quello che dovrebbe essere. La normalità per il bambino è ciò che egli sente di essere; egli costruisce il senso di sé in base all'immagine che, in particolare, gli occhi e l'espressione del volto della madre gli rimandano.

Si tratta, allora, di credere nel bambino, nella sua forza e nella sua bellezza, superando due pregiudizi che impediscono una visione integrale della realtà: che le persone che non riescono a svolgere qualche attività siano inferiori alle altre e che siano, comunque, incapaci di intendere e di volere. D'altra parte, anche il modo di classificare la disabilità, elencando ciò che manca, è sempre stato un indice di questo pregiudizio: la menomazione viene espressa con una percentuale ad indicare quanto manca alla "normalità". Valorizzare le potenzialità significa utilizzare nel modo migliore ciò che il bambino con disabilità possiede; valorizzare le potenzialità significa dare spazio e offrire gli strumenti affinché il bambino con disabilita possa esprimersi. E, in una società per la quale il bene comune passa attra-

[233] Senza entrare in merito al tema dell'integrazione scolastica delle persone con disabilità, ci si limita a ricordare alcuni riferimenti normativi, tra cui la citata Legge n. 104/1992 e la Legge n. 53/2003 su *Delega al Governo per la definizione delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale* (in Gazzetta Ufficiale del 2 aprile 2003, n. 77).

verso il bene di ciascuno, non è la diversità nel corpo che deve preoccupare quanto - come già detto - i motivi per cui non si può partecipare alla vita sociale.

È compito di chi accompagna il bambino con disabilità incoraggiarlo a sviluppare e utilizzare le proprie potenzialità e ad accettare la disabilità. Particolare cura è necessaria in fanciullezza e in adolescenza, quando la persona con disabilità comincia a rendersi conto del proprio stato e si chiede "perché non sono sano?". Nessuno può dare una risposta a questa domanda ma essa rappresenta, senz'altro, un invito ad accogliere una sofferenza che si manifesta, a rispettare quella persona, che porta un peso: un peso che non si può eliminare, ma si può alleviare. È una persona che ha potenzialità e qualità inattese, non ultime una grande attenzione alle cose che lo circondano e una profonda sensibilità: sottolinearne le potenzialità e le qualità potrebbe essere un modo per aiutarla a vivere con più serenità il proprio limite.

Accanto a chi accetta il proprio limite, che collabora nell'iter riabilitativo, vi può essere, però, chi mostra un atteggiamento oppositivo: cosa fare? Insistere nell'iter riabilitativo può rappresentare una sorta di "accanimento" che non rispetta la persona? Si tratta di una situazione che pone - come già detto - non pochi interrogativi etici e per la quale è difficile trovare una risposta: si dovrebbe tendere verso la ricerca di un equilibrio da creare - di volta in volta - nel rispetto della personalità del bambino. Un equilibrio, che può aiutare anche a non cadere nella tentazione di "accanirsi" sul bambino.

Il bambino ha delle potenzialità, ma è anche un bambino che ha un limite: né le une né l'altro devono prevalere. È importante non fermarsi di fronte al limite ma è anche importante non accanirsi contro di esso: l'accanimento nasce proprio dalla non accettazione del limite, con il rischio di ricominciare a pensare al bambino come "problema" e non come persona. Bisogna lasciarsi interrogare dal limite e provare ad accoglierlo come opportunità di guardare alla vita in modo diverso, consapevoli che il limite ha sempre una ricchezza più grande da rivelare.

10. La società e la scelta della riabilitazione

L'etica della riabilitazione va posta, poi, ad un livello più alto e generale: quello delle scelte sociali e sanitarie. Gran parte delle riflessioni più recenti riconoscono che la società moderna deve assumersi i propri doveri nei confronti delle persone con disabilità: infatti, che la persona con disabilità abbia particolari "bisogni" per raggiungere uno standard di "qualità di vita" sufficiente ad ossequiare la sua dignità di uomo non viene più negato.

Tuttavia, ancora oggi vi è chi nega che il concetto di giustizia si applichi - socialmente e necessariamente - per venire incontro ai bisogni delle persone con disabilità, essendo la giustizia rivolta ad attribuire all'altro ciò che è suo, anche se non si nega la liberalità nei riguardi della persona con disabilità. Alla negazione del concetto di giustizia si oppone la Nussbaum, che solleva tre problemi risultato - a suo parere - del non aver tenuto conto della concreta determinazione della dignità umana: i primi due riguardano «l'equo trattamento da riservare a persone mentalmente o fisicamente disabili che abbiano bisogno di una elevata quantità di cure per tutto il corso della loro vita»[234] e il sostegno e la cura nei confron-

[234] Nussbaum, *Giustizia sociale e dignità umana* cit., p. 32.

ti di quelle «persone che in certi periodi sono indipendenti nelle fasi della vita in cui vivono invece in una condizione di dipendenza profonda»[235]. Il terzo, invece, riguarda il problema di fornire una giusta considerazione delle persone che si occupano delle prassi di cura. La Nussbaum afferma che occorre tenere conto dell'«onere che grava sulle persone che provvedono a coloro che vivono in una condizione di dipendenza. Queste persone hanno bisogno di molte cose: di riconoscimento che la loro attività è una forma di lavoro; di sostegno sia umano sia finanziario; della possibilità di una carriera gratificante e remunerativa e di partecipare alla vita sociale e politica»[236].

Le posizioni contrarie o, comunque, riservate nei confronti del principio di giustizia non soddisfano ovviamente le persone con disabilità, che considerano un dovere sociale la "solidarietà" concreta e paritaria nei loro riguardi.

Al di là di eventuali posizioni estreme bisogna, però, riconoscere che nella società contemporanea è maturata una più diffusa "sensibilità" verso le persone con disabilità. Va, anzitutto, citato il riconoscimento della loro piena "cittadinanza" con l'affermazione dell'eguaglianza dei diritti fondamentali della persona diversamente abile come per qualsiasi altro cittadino e della facoltà o diritto di esercizio di tutti i diritti (con i rispettivi doveri) che egli è in grado di esercitare. In Italia, la già citata Legge n.104/1992 è una testimonianza del cammino percorso e del riconoscimento della piena cittadinanza giuridica conseguita.

La persona con disabilità ha, indubbiamente, bisogni peculiari, di cui una società organizzata deve farsi carico in ragione del principio di socialità stessa e della reciprocità che deve caratterizzare i rapporti umani. Da qui nasce il sostegno e l'assistenza (di varia natura da quella materiale a quella psicologica e spirituale) che la comunità può e deve mettere a disposizione, nella misura delle risorse disponibili: per l'istruzione, l'educazione, l'assistenza sanitaria e sociale e così via, modulata nella varietà delle situazioni esistenziali. Lo stesso ambito familiare, che non può né deve essere sostituita in quest'opera di assistenza primaria, può avere i suoi limiti (sia umani sia tecnici ed economici) e va aiutata con vari provvedimenti nei suoi compiti. In tal senso deve intervenire lo Stato con le sue strutture assistenziali o l'iniziativa privata o il volontariato, al fine di consentire alla persona con disabilità di usare tutte le abilità presenti e collaborare nei modi possibili all'interesse comune. Da qui, il diritto alla socializzazione, all'istruzione e al lavoro, ovviamente anch'essi proporzionati alle situazioni vitali.

Questi principi - in forma sia pure diversa da Stato a Stato - sono esplicitati o, comunque, derivano da statuizioni costituzionali e la stessa comunità internazionale se ne fa ora carico con documenti di alto profilo morale e con programmi mirati di realizzazione pratica.

La necessità di fare i conti con risorse economiche pur sempre limitate pone alcuni problemi da un punto di vista organizzativo, non ultimo la definizione dei criteri di ammissione per la riabilitazione nelle strutture pubbliche soprattutto quando la domanda supera la disponibilità in termini di personale, spazi e mezzi. Si possono qui richiamare, per analogia, i criteri del *triage* che devono rispettare - come è noto - il principio di eguaglianza e di pari dignità, in questo caso, delle persone con disabilità poiché ciascuno ha lo stesso valore personale e non deve essere discriminato.

Rimandando al documento del Comitato Nazionale per la Bioetica *Orientamenti bioe-*

---

[235] Ibidem.
[236] Ibi., p. 33.

tici per l'equità nella salute del 2001, è da rilevare - in questa sede - che nessun sistema sanitario può essere considerato equo se si limitasse a rendere accessibile la riabilitazione solo a chi può essere economicamente solvente.

Per quanto riguarda gli eventuali criteri di selezione questi possono essere così schematizzati in ordine gerarchico: 1. necessità dell'intervento riabilitativo; 2. urgenza poiché non intervenire tempestivamente potrebbe pregiudicare gli esiti dell'intervento stesso; 3. lista, ovvero ordine di prenotazione. Sono, invece, da rigettare in quanto discriminanti criteri basati sull'età, sull'area geografica di provenienza, sul solo bilanciamento costi/benefici, sulla maggiore utilità in termini sociali e lavorativi della persona con disabilità da riabilitare.

In conclusione è da ribadire, però, che gli interventi a livello sociale vanno sempre e fortemente supportati da una cultura dell'accoglienza, affinché sia evidente che non ci si limita a modificare la terminologia con cui definire la condizione di disabilità ma che agli stessi termini si dà - e non solo nei termini del diritto positivo - un reale contenuto. Le parole possono essere, senz'altro, causa e "sintomo" di una rivoluzione culturale ma a queste devono far seguito i fatti: un "segnale" che metta in evidenza come la difficoltà della persona con disabilità, il timore di essere abbandonati, l'angoscia di quei genitori che devono confrontarsi con il doloroso "dopo di noi", sia veramente un problema di tutti con la piena disponibilità a farsene carico.

Sintesi e raccomandazioni

A partire dalla fine degli anni '70, il tema della riabilitazione delle persone con disabilità è stato fatto oggetto di un'attenta riflessione a livello sia nazionale sia internazionale, con un crescente interesse da parte anche della bioetica. In Italia la Legge n. 833/1978 all'art. 1 introduce - tra gli obiettivi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale - la tematica della riabilitazione. È stato, così, possibile mettere in luce non solo gli aspetti medici della riabilitazione, ma anche gli aspetti sociali aventi il proprio orizzonte di riferimento nella persona considerata nella sua globalità e in rapporto al suo ambiente di vita e di relazione. "Fondamento" di questo approccio è una concezione dinamica della salute: una condizione e uno stile di vita che va continuamente ricercato e che abbraccia anche dimensioni etiche, comportamenti e scelte esistenziali. Promuovere e tutelare la salute diventa allora un dovere del singolo e della società, che si va a concretizzare nella prevenzione o nella cura e che può fare della riabilitazione uno strumento sia tecnico sia culturale.

Partendo da queste riflessioni e sollecitato ad occuparsi delle problematiche della riabilitazione, il CNB ha redatto il seguente documento in cui ha voluto presentare elementi di riflessione sulla riabilitazione in generale e sulle questioni bioetiche ad essa connesse, tralasciando - poiché esula dai suoi compiti - un'analisi delle singole situazioni cliniche così come la descrizione della molteplicità degli interventi riabilitativi oggi disponibili. Il documento non affronta, inoltre, il complesso tema della riabilitazione psichiatrica, a cui il CNB riserverà eventualmente una più specifica riflessione.

La "riabilitazione" viene definita come l'insieme degli interventi terapeutici (*cure*) ed assistenziali (*care*) che hanno come finalità il recupero (parziale o totale) di abilità compromesse a causa di patologie congenite o acquisite e la valorizzazione delle potenzialità presenti (sensoriali, motorie, psichiche) per consentire e conseguire la migliore inclusione della

persona con disabilità nell'ambito della vita familiare e sociale. Il processo riabilitativo riguarda, pertanto, oltre che aspetti strettamente clinici, anche aspetti psicologici e sociali. Per raggiungere un buon livello di efficacia, qualsiasi progetto di riabilitazione deve, quindi, essere mirato su obiettivi plurimi, capaci di tenere in conto i bisogni della persona, perché l'autonomia raggiungibile nei diversi ambiti possa tradursi in autonomia della persona nel suo complesso e, comunque, in un miglioramento della sua qualità della vita.

Ciò premesso, il tema della riabilitazione si pone alla riflessione bioetica con alcune caratteristiche peculiari, che la differenziano dagli altri ambiti della medicina:

- il necessario e costante riferimento ad una visione globale della persona con disabilità, intesa nella totalità del suo essere e in quanto inserita in una determinata situazione socio-ambientale;
- la dilatazione dei tempi dal momento che gli interventi riabilitativi possono prolungarsi per mesi o anni, rendendo così prioritari una rilettura delle modalità comunicative e della rilevazione del consenso e il continuo coinvolgimento - anche motivazionale - della persona con disabilità;
- la moltiplicazione dei soggetti interessati per il coinvolgimento anche della famiglia della persona con disabilità. E, soprattutto nel caso del minore, la famiglia stessa diviene collaboratrice partecipe del processo riabilitativo;
- l'imprevedibilità dei risultati a causa della dinamicità degli interventi riabilitativi e della difficoltà di quantificare - nella persona con disabilità - le potenzialità presenti e nascoste, che possono superare le aspettative. Questo richiede, tra l'altro, che la proposta di un iter riabilitativo muova da un modello teorico scientificamente fondato in base al quale stabilire obiettivi realisticamente raggiungibili a breve e lungo termine, metodologie e strumenti di lavoro adeguati e modalità di verifica dei risultati raggiunti. Un'impostazione poco rigorosa potrebbe, infatti, portare non solo a interventi poco o per nulla efficaci, ma anche ingenerare la convinzione che non si può fare nulla e ridurre la forza di quel fattore fondamentale che è l'impegno motivato.

La riflessione bioetica viene, poi, chiamata in causa a diversi livelli: a livello antropologico (nella determinazione del significato di corporeità e di persona); a livello etico (nell'individuazione dei criteri di riferimento per gli operatori della riabilitazione, direttamente coinvolti nella determinazione e nell'applicazione del programma di riabilitazione, e per la persona con disabilità, la cui autonomia può però essere limitata o condizionata); a livello giuridico (nell'identificazione della persona con disabilità come soggetto di diritti); a livello politico-sociale (nella pianificazione delle risorse da investire e destinare alla riabilitazione e nella progettazione di interventi per includere la persona nella comunità).

A partire dall'analisi compiuta a questi livelli, il CNB ha formulato le seguenti osservazioni e raccomandazioni.

1. L'*ethos* dell'esperienza della disabilità è il corpo, inteso non come corpo "oggetto" colto nella sua mera fisicità, ma come corpo "vissuto", come "corporeità", espressione della soggettività umana colta anche nella sua dimensione corporea in quanto costitutiva dell'identità della persona. In quanto esperienza di un corpo personale, la disabilità non riguarda solo la fisicità o solo la psiche, ma entrambe queste dimensioni. La disabilità diventa esperienza e vissuto del limite nella consapevolezza che esso è parte costitutiva ed ogget-

tiva del vivere umano: in tal senso il limite può rappresentare la possibilità di ripensare le proprie potenzialità e la disabilità va considerata non come l'espressione di ciò che manca bensì come mezzo per valorizzare ciò che si possiede. È proprio partendo da queste considerazioni che si è assistito ad un'evoluzione del concetto di "handicap", un'evoluzione non solo semantica bensì di fondamenti antropologici e di contenuti, resa evidente anche nei documenti approvati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalle Nazioni Unite. Questi cambiamenti hanno portato, in primo luogo, a porre l'attenzione sulle abilità diverse piuttosto che sulle disabilità, valutandone - quindi - capacità e *performance*. Obiettivo della riabilitazione deve, dunque, essere quello di garantire la piena partecipazione di ogni persona alla vita sociale e di relazione, cercando di abbattere ogni barriera che ne impedisca la piena valorizzazione, e di consentirne l'inclusione sociale, ovvero la partecipazione ai processi decisionali e programmatori dell'intera comunità.

2. Quale risposta al "bisogno" della persona con disabilità si ritiene più adeguato un approccio etico "integrale", che tenga in considerazione la globalità del soggetto da riabilitare e - spostando il baricentro della riflessione dall'apparire all'essere - riconosca il valore dell'uomo a prescindere dalle funzioni che egli è in grado di esercitare. Alla luce dell'approccio integrale la riabilitazione coinvolge diversi piani (fisico, psichico, etico e spirituale) e si presenta come un progetto dinamico, sempre in grado di riadattarsi alla situazione oggettiva e che per essere realizzato deve muovere dalla condivisione dello stesso tra tutti i soggetti coinvolti in una sorta di allargata alleanza "riabilitativa" alimentata dal continuo dialogo e dalla reciproca collaborazione. D'altra parte, la riabilitazione non è un intervento da subire passivamente, bensì da realizzare come interazione attiva, suscitando motivazioni interiori e impegno personale al recupero, evocando tutte le potenzialità presenti e mobilitando le energie interiori per una piena valorizzazione di sé. A tal fine, il CNB ritiene essenziale impegnarsi in una duplice direzione: nel promuovere un'adeguata formazione del personale sanitario - e, in modo particolare, dei terapisti della riabilitazione - ai valori bioetici e, in primo luogo, alla dedizione all'altro, alla capacità solidale, all'empatia; nel favorire lo sviluppo di una cultura sociale centrata sull'accoglienza e sull'inclusione e che sappia ripensare il valore dell'uomo oltre l'accidentalità psico-fisica. A livello empirico questo comporta l'abbattimento delle barriere architettoniche e giustifica eticamente ogni spesa che sappia ridare speranza a chi soffre; a livello umano si rende necessario abbattere le barriere della mente e i frequenti pregiudizi.

3. Il processo riabilitativo, così come è stato descritto, trova la sua possibilità di realizzazione all'interno di un modello relazionale di tipo "educativo", che guardi non solo all'intervento tecnico ma a tutta la persona per aiutarla ad acquisire - nei limiti del possibile - consapevolezza del proprio agire e della propria responsabilità, fornendo informazioni adeguate e commisurate, criteri di valutazione e suscitando motivazioni all'impegno. Nell'ambito di questa relazione, l'obiettivo di chi è impegnato nella riabilitazione deve essere quello di comprendere e non di dirigere, per costruire una collaborazione centrata sul "fare insieme". A tal fine, un ruolo speciale spetta alla fase dell'informazione e della rilevazione del consenso all'iter riabilitativo. Con riferimento al documento *Informazione e consenso all'atto medico* (1992), il CNB ribadisce gli elementi essenziali e necessari del consenso informato nel contesto riabilitativo quale forma di salvaguardia della dimensione etica della relazione. In particolare, si raccomanda una particolare attenzione al contenuto del-

l'informazione (sul danno, sulle possibilità di recupero, su un'eventuale irreversibilità), ai soggetti destinatari dell'informazione (persona con disabilità e famiglia), avendo cura - nel trasmettere una verità di sua natura interpretativa o ermeneutica - di prevedere e capire le possibili reazioni di chi sta ascoltando. Una verità che deve essere globale, aperta alla speranza, e graduale, e da comunicare all'interno di un "processo" di accompagnamento in cui vi sia la ricerca continua di consenso nei termini di collaborazione reciproca, e prima ancora, di identificazione di obiettivi comuni.

4. Un sostegno forte va dato alle famiglie con persona con disabilità gravi e, in modo particolare, con un bambino con disabilità. In questo caso, è da rilevare come la notizia della disabilità del proprio figlio possa richiedere un ulteriore investimento affettivo da parte dei genitori sul figlio e sollevare in loro sentimenti di ansia e di angoscia "da abbandono" da parte della società. Accanto alla necessità di assicurare ad ogni famiglia tempi brevi di diagnosi e di inizio degli interventi riabilitativi, è da sottolineare come sia fondamentale la partecipazione attiva della famiglia nell'iter riabilitativo, affinché trovi un aiuto ulteriore per elaborare la perdita del figlio "sognato" e si senta utile per il figlio "reale". La realizzazione di questo progetto deve muovere da uno sguardo sulla globalità e sulla unicità del bambino: globalità, perché il recupero va al di là della situazione fisica o psichica del bambino con disabilità, coinvolgendone l'intera personalità; unicità, perché le potenzialità nascoste del bambino con disabilità superano molte volte le aspettative. In quest'ottica, è essenziale che coloro che sono impegnati nella riabilitazione assumano un atteggiamento etico teso a: sostenere e alimentare la speranza dei genitori; saper ascoltare; favorire la solidarietà tra famiglie che vivono la stessa esperienza o che hanno fatto il medesimo percorso; formarsi sul piano etico e umano per saper impostare un'autentica relazione di aiuto alle famiglie; promuovere la sussidiarietà anche tramite interventi di sostegno pubblico. L'obiettivo da raggiungere deve essere la valorizzazione delle potenzialità che il bambino con disabilità possiede, dando spazio e offrendo strumenti affinché possa esprimersi. È compito, pertanto, di chi accompagna il bambino con disabilità incoraggiarlo a sviluppare e utilizzare le proprie potenzialità e ad accettare la propria disabilità, aiutandolo a vivere con serenità il proprio limite.

5. L'accettazione del limite è un problema bioetico che non riguarda solo il bambino con disabilità ma anche l'adulto con disabilità, oltre chi è coinvolto nella riabilitazione. Particolarmente delicata è la situazione in cui la persona con disabilità sviluppa dinamiche oppositive e rifiuta di collaborare all'iter riabilitativo. In tal caso, infatti, potrebbe sorgere il dubbio che l'insistenza riabilitativa possa configurare una sorta di accanimento "riabilitativo", per la cui valutazione non è sufficiente il criterio della proporzionalità se non inserito all'interno della ricerca di quell'equilibrio da creare di volta in volta nel rispetto della personalità della persona con disabilità. La ricerca dell'equilibrio porta, poi, a confrontarsi con le potenzialità presenti ma anche con il limite: e se non bisogna fermarsi di fronte al limite, non ci si può nemmeno accanire contro di esso. L'accanimento "riabilitativo" nasce proprio dalla non accettazione del limite e porta con sé il rischio di ricominciare a pensare alla persona con disabilità non come ad una persona ma come ad un "problema".

6. L'etica della riabilitazione va posta, poi, ad un livello più generale: quello delle scelte politiche e sanitarie. Tale ambito di riflessione deve prendere le mosse dalla consapevo-

lezza dei bisogni peculiari delle persone con disabilità, nei confronti delle quali la società moderna deve assumersi dei doveri ben precisi. In particolare, i princìpi e gli obiettivi che devono orientare le scelte politiche e sanitarie devono essere: il principio di socialità e reciprocità nei rapporti umani; il sostegno e l'assistenza che la comunità deve mettere a disposizione proporzionalmente alle risorse disponibili; l'intervento dello Stato con le sue strutture assistenziali; il principio di sussidiarietà, con la promozione dell'iniziativa privata e il volontariato; la tutela del diritto alla socializzazione, alla scolarizzazione e al lavoro; il principio di uguaglianza, di pari dignità e di equità nell'accesso delle persone con disabilità alla riabilitazione nelle strutture pubbliche e private. In particolare, i criteri di selezione dei pazienti per l'accesso alla riabilitazione, in presenza di una domanda superiore all'offerta dei servizi, possono essere così schematizzati secondo un ordine gerarchico: la necessità dell'intervento riabilitativo; l'urgenza, dal momento che non intervenire in modo tempestivo potrebbe pregiudicare gli esiti dell'intervento; la lista, ovvero ordine di prenotazione.

Sulla base di queste premesse, il CNB suggerisce alcune indicazioni di impegno bioetico:

- che venga sempre riconosciuto e fortemente supportato il diritto della persona con disabilità alla riabilitazione in quanto manifestazione dell'imprescindibile rispetto per la uguale dignità di tutti gli esseri umani;
- che la società si impegni, sia culturalmente sia economicamente, nell'assistenza alle persone con disabilità e non autosufficienti e nella riabilitazione anche se questo dovesse richiedere interventi lunghi e risultati non sempre positivi, e che non ignori gli altri problemi connessi alla disabilità, come l'inserimento scolastico/educativo e lavorativo/professionale;
- che vi sia un'adeguata attenzione - all'interno dei corsi universitari - alla formazione globale degli operatori sanitari coinvolti nella riabilitazione, sì da offrire loro non solo competenze tecnico-scientifiche ma anche sensibilità ai problemi umani della persona sofferente e capacità di comprendere le responsabilità etico-sociali nell'azione della cura;
- che vi sia - soprattutto nella struttura pubblica - un'adeguata organizzazione del lavoro, poiché la questione bioetica investe non solo il personale sanitario ma anche le istituzioni presso le quali lavorano;
- che si dia un forte sostegno all'associazionismo e alle opere di volontariato impegnati nella cura della persona con disabilità e all'aiuto delle famiglie;
- che si favorisca lo sviluppo di una cultura della riabilitazione, affinché si renda evidente che la difficoltà della persona con disabilità, il timore di essere abbandonati, l'angoscia di quei genitori che devono confrontarsi con il doloroso "dopo di noi", sono veramente un problema di tutti e che vi è la piena disponibilità a farsene carico.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

DALLA FARMACOGENETICA ALLA FARMACOGENOMICA

21 aprile 2006

PRESENTAZIONE

Nella seduta plenaria del 25 ottobre 2002 del Comitato Nazionale per la Bioetica il Prof. Luigi De Carli propose di attivare un gruppo di lavoro per aggiornare uno dei più importanti documenti pubblicati dal CNB nei primissimi anni della sua attività e precisamente nel 1994: quello dedicato al Progetto Genoma Umano. Secondo De Carli era ormai necessario prendere in esame i problemi della cosi detta era postgenomica, e spostare l'attenzione dallo studio del genoma a quello del proteoma. Il Comitato, unanime, approvò la proposta e chiese allo stesso Prof. De Carli di assumere la guida del gruppo di lavoro, che veniva denominato *Dalla genomica alla proteomica*. Il gruppo si riunì per la prima volta il 22 novembre dello stesso anno e risultò composto dai Proff. Amato, Bompiani, Caporale, Coghi, Dallapiccola, Di Pietro, Eusebi, Flamigni, Gaddini, Marini, Neri, Piazza, Silvestrini. Dalla seconda riunione del 27 febbraio 2003, viene cooptato alla guida del gruppo il Prof. Bruno Silvestrini. Dimostrarono subito la loro generosa disponibilità di collaborare col CNB i seguenti esperti "esterni" al Comitato: i Proff. Rosalia Azzaro, Mario del Tacca, Antonio Leone, Luca Pani. Due audizioni furono realizzate nel corso dei lavori del gruppo, una col Prof. Andrea Mattevi sulla proteomica, il 19 giugno 2003, e una col Prof. Gerolamo Lanfranchi sulla bioinformatica il 18 novembre 2004. A tutti questi colleghi vanno i più sinceri ringraziamenti da parte del Comitato.

Nel corso dei lavori del gruppo i due coordinatori proposero inizialmente di elaborare due distinti documenti: uno riguardante la farmacogenetica, tema sulla quale si dispone di una massa considerevole di informazioni già elaborate e abbastanza consolidate, e un altro sulla proteomica, tema che invece ha confini non ancora ben definiti e che richiede un approfondimento di diversi aspetti riguardanti in particolare la bioinformatica e la biologia strutturale. Nel prosieguo dei lavori, però, si giunse a decidere di concentrare tutte le energie sulla stesura di un documento unitario, in grado di includere ambedue questi aspetti e che partendo dalla farmacogenetica rendesse conto della sua evoluzione verso la farmacogenomica.

Il documento è arrivato quindi a prendere come titolo definitivo *Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica*. Portato all'attenzione del Comitato, riunito in seduta plenaria il 21 aprile 2006, esso è stato approvato all'unanimità. Il lettore potrà facilmente percepire come esso prenda le mosse dal nuovo indirizzo dell'analisi genetica, basata su un'indagine a tutto campo sul genoma, integrata con lo studio delle interazioni tra geni e tra geni e proteine, e sottolinei i nuovi problemi bioetici che sorgono dalla personalizzazione delle cure imposta da questi nuovi orizzonti del sapere. Ci troviamo, con la tematica affrontata in questo documento, davanti a nuovi orizzonti epistemologici, che non possono essere ridotti a slogan, per quanto efficaci, come il ben noto il farmaco giusto al paziente giusto nella dose giusta: le questioni in gioco non solo sfuggono ancora per la massima parte alla pubblica opinione, ma sono il più delle volte ancora ignorate o conosciute troppo sommariamente dagli stessi bioeticisti. Eppure sono questioni che investono non solo la ricerca farmacologia, ma anche e soprattutto la pratica clinica e che proprio per questa ragione richiedono precise e obiettive prese di posizione etiche. In questo documento il CNB apre la strada a questo nuovo orizzonte tematico, consapevole di aver fatto, ancora una volta, una meditata opera pionieristica. Il lettore attento rileverà, inoltre, come il documento riproponga il passaggio tra due momenti distinti, di rilevante interesse sul piano non solo medico ma anche bioetico e filosofico in genere. Il primo è stato contrassegnato dalla tendenza a vedere il gene come

un'entità funzionale autonoma, capace di predeterminare e lasciar prevedere caratteristiche e comportamenti che ne sono l'espressione, mentre il secondo porta a considerarlo parte di un sistema complesso, dinamico ed altamente variabile, soggetto all'influenza sia del genoma nella sua interezza, sia dell'ambiente. Sullo sfondo di questo passaggio, emerge ancora una volta il problema del confine tra gli eventi dei quali l'uomo è succube e quelli che egli è in grado di influenzare, diventandone in questo modo artefice e moralmente, responsabile.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

SINTESI E RACCOMANDAZIONI

La farmacogenetica e la farmacogenomica hanno aperto, studiando sotto prospettive distinte e complementari le basi genetiche della risposta ai farmaci, nuove prospettive alla personalizzazione delle terapie, alla realizzazione di farmaci focalizzati su un preciso bersaglio genetico ed alla produzione di alcuni di essi ricorrendo non solo alle sintesi chimiche tradizionali, ma anche a cellule, tessuti e animali transgenici. Sebbene la risposta ai farmaci sia influenzata anche da molti altri fattori, quali l'ambiente, la dieta, l'età, lo stile di vita, lo stato di salute o di malattia, rimane indubbio che la conoscenza delle caratteristiche genetiche individuali possa contribuire alla realizzazione di terapie sempre più sicure ed efficaci.

Ne derivano svariati problemi bioetici, che comprendono i possibili conflitti tra bisogni e diritti individuali e collettivi, la corretta distribuzione dei relativi oneri e benefici, le incognite ed i rischi di interventi che incidono, in senso lato, sul corso stesso della vita. Il Comitato Nazionale per la Bioetica se ne è occupato ripetutamente, in termini generali e specifici, ma ha avvertito il bisogno di riprenderli ed approfondirli ulteriormente in relazione alla terapia farmacologica.

A questo fine è stato costituito un gruppo di lavoro, composto da membri interni affiancati da esperti esterni, che nel rispetto dei compiti istituzionali di questo Comitato si è proposto da un lato di tracciare un quadro riassuntivo della materia comprensibile anche ai non addetti ai lavori, dall'altro di fornire alcune indicazioni anche al fine dell'eventuale predisposizione di atti legislativi.

Il primo capitolo è volto a collocare la farmacogenetica e la farmacogenomica all'interno del processo che ha trasformato la genetica in una delle grandi protagoniste del progresso scientifico e tecnologico. Con la teoria dell'evoluzione delle specie, essa ha dapprima prospettato l'esistenza di un progetto unitario della vita, al quale l'uomo partecipa accanto a tutti gli altri viventi, poi con la biologia molecolare lo ha decifrato arrivando infine, con le biotecnologie, a manipolarlo e a incidere sul suo corso. Il rapporto dell'uomo con la natura, intesa come sistema vivente complessivo, si è così riproposto in termini nuovi, sollevando una serie di interrogativi filosofici e religiosi, oltre che pratici. Si è riproposto con forza, in particolare, il problema della distinzione tra ciò che è geneticamente predeterminato e ciò che prende corpo nel corso della vita, per effetto dell'ambiente e di azioni che, nei limiti in cui sono libere, comportano una responsabilità morale.

Il secondo capitolo è dedicato al farmaco. Con questo termine si intende un principio attivo, costituito da sostanze di solito dotate di svariati effetti e impieghi dipendenti, oltre che dalle loro proprietà intrinseche, dalla dose, dalla via di somministrazione, delle circostanze e dalla sensibilità individuale, la quale è legata sia alla costituzione genetica sia agli altri fattori sopra menzionali. Il termine medicinale è invece connesso con una specifica applicazione terapeutica del farmaco, che può essere di tipo preventivo o curativo. La commercializzazione del medicinale richiede una registrazione da parte delle autorità sanitarie ed è spesso connessa con l'acquisizione di un brevetto, che ne assicura per un certo periodo di tempo il monopolio.

I medicinali agiscono in due modi distinti, ma interconnessi: o fanno leva sull'organismo, garantendogli il necessario e valorizzandone le risorse interne, oppure lo sostituiscono, intervenendo in sua vece. Il primo è tipicamente il caso delle vitamine e dai vaccini, il secondo degli antibiotici, degli antipsicotici, degli antipertensivi e, in senso più generale,

dagli agenti sintomatici. La costituzione genetica riveste un ruolo critico in entrambi questi tipi d'intervento, ma in forme diverse.

Un'ulteriore distinzione va fatta tra i farmaci costituiti da sostanze d'origine naturale e quelli artificiali, sintetizzati per la prima volta dall'uomo. I primi non sono intrinsecamente più sicuri degli altri, ma hanno una storia che racchiude un patrimonio di conoscenze e di esperienze capace di guidarne gli impieghi. I secondi presentano un grado più elevato di incognite e potenziali pericoli. Prima d'essere impiegati richiedono, di conseguenza, un collaudo rigoroso ed approfondito.

Un aspetto importante della risposta ai farmaci è rappresentata dai processi di farmacocinetica e metabolismo, termini che sottendono l'assorbimento, la distribuzione nei tessuti, la trasformazione in metaboliti attivi o inattivi e, infine, l'escrezione attraverso le urine, le feci, i polmoni la cute ed altri emuntori. Questi processi hanno una base genetica, ma sono anche soggetti a fattori ambientali, con particolare riguardo alle abitudini alimentari.

Ci sono malattie nelle quali prevale la base genetica o, viceversa, ambientale: per esempio, alcune anomalie genetiche si traducono sempre nella stessa patologia indipendentemente dai fattori esterni, così come succede, prescindendo dalla costituzione genetica, con le carenze vitaminiche e con l'esposizione ad agenti infettivi particolarmente virulenti. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, i fattori genetici e quelli ambientali sono fortemente imbricati e si condizionano reciprocamente. Ne consegue che la stessa caratteristica genetica può avere, secondo le condizioni ambientali, risvolti diversi, perfino di segno opposto.

Il capitolo dedicato al farmaco si conclude con un accenno al brevetto farmaceutico, il cui impianto tende a valorizzare più l'innovazione chimica, che quella terapeutica. Questo problema, che dopo avere distorto la ricerca e gli sviluppi dei farmaci tradizionali rischia di esercitare un'influenza negativa anche sui prodotti biotecnologici, merita di essere approfondito ed affrontato a livello legislativo.

Il terzo capitolo si addentra nel controllo genetico della risposta ai farmaci. Dopo alcuni chiarimenti sul significato e sull'uso dei termini farmacogenetica e farmacogenomica e alcuni cenni storici, i metodi di analisi farmacogenetica sono delineati nella loro evoluzione verso la genomica e la proteomica.

Nel suo significato più ampio, la farmacogenetica può essere definita come la disciplina che studia le basi genetiche delle differenze individuali riscontrabili nella risposta ai farmaci. La farmacogenomica non va intesa come un semplice aggiornamento della farmacogenetica in relazione ai recenti sviluppi delle ricerche sul genoma umano, ma come un approccio nuovo, basato sull'analisi della variazione genetica estesa all'intero genoma in un sistema dinamico formato da una rete di interazioni tra geni e proteine.

Le ricerche di genetica applicata alla farmacologia sono state avviate all'inizio degli anni '50 del secolo scorso da Arno Motulsky e il termine farmacogenetica è stato introdotto da Vogel nel 1959. Le premesse concettuali, tuttavia, erano già state poste da Garrrod agli inizi del '900 con gli studi sugli errori congeniti del metabolismo e sull'analisi della segregazione di questa malattie nelle famiglie.

Ai fini della farmacologia, le tappe più salienti degli sviluppi successivi della genetica biochimica e molecolare hanno riguardato il controllo dell'attività dei geni, l'introduzione delle tecniche del DNA riicombinante, il sequenziamento dei genomi e l'analisi strutturale delle proteine, che ha segnato il passaggio dalla genomica alla proteomica. Tra le innovazioni tecniche più recenti si segnalano i *microarray* di DNA e di proteine, che consentono l'analisi simultanea, strutturale e funzionale, di una molteplicità di geni e di prodotti genici.

Il controllo genetico della risposta ai farmaci può esercitarsi a diversi livelli: a) assorbimento del farmaco; b) metabolismo, trasporto ed eliminazione; c) caratteristiche del bersaglio; d) reazioni avverse. I sistemi genetici sui quali si basa questo controllo possono avere vari gradi di complessità, che vanno dalla situazione più semplice dell'eredità monogenica, spesso definita come mendeliana semplice, a quelli costituiti da molteplici componenti, che caratterizzano l'eredità poligenica. e multifattoriale.

Nell'eredità monogenica, sono di particolare rilevanza i polimorfismi genetici, rappresentati da mutazioni comuni riscontrabili in almeno una persona ogni 100, che configurano differenze nella costituzione genetica dei singoli individui o delle popolazioni. La variazione minima che genera un polimorfismo è il cambiamento di una base del DNA, che può avere un effetto sulla funzione di un gene coinvolto nel processo patogenetico o nella risposta al trattamento farmacologico.

L'effetto finale sul fenotipo dei geni che controllano le caratteristiche associate alla patologia curata da uno specifico farmaco, oppure al metabolismo del farmaco stesso, è una variazione quantitativa o qualitativa, anche in senso patologico, della risposta al farmaco. Le conseguenze possono riguardare sia l'azione terapeutica, sia effetti avversi, come le reazioni tossiche secondarie, l'intolleranza e l'ipersensibilità.

Nel definire le basi genetiche della risposta ai farmaci è necessario tenere presenti i margini di incertezza dovuti ad una serie di condizioni che possono incidere sulla validità del dato genetico. Tra esse vanno considerate le variazioni di espressività e di penetranza dei geni responsabili e le interazioni con altri geni.

Una componente importante della variabilità nella risposta al farmaco è quella ambientale. L'ambiente può influenzare l'espressione di un carattere genetico in misura tanto maggiore, quanto più è elevato il numero dei geni coinvolti. È presumibile che, con il progredire delle conoscenze, l'analisi sul genoma, finora rivolta prevalentemente ai sistemi monogenici, possa essere estesa ai sistemi poligenici, che pur risentendo maggiormente della componente ambientale, assicurano un migliore adattamento della terapia farmacologica.

La prima fase dell'analisi farmacogenetica consiste nell'identificazione e nella mappatura del gene o dei geni che codificano per i potenziali bersagli del farmaco o che in qualche modo sono coinvolti nella sua attività. In una fase successiva si procede all'isolamento e al clonaggio del gene e, infine, al sequenziamento del DNA.

Lo studio dell'associazione tra le variazioni dei geni e del DNA e la risposta ai farmaci è effettuato ricorrendo ad appropriate analisi genetiche su campioni di soggetti trattati con il farmaco, che sono messi a confronto con gruppi di controllo (CNB, 1999).

L'approccio farmacogenetico offre il duplice vantaggio di migliorare l'efficacia del trattamento con la scelta del farmaco più adatto e di aumentarne la sicurezza, evitando il rischio di reazioni avverse.

Il Progetto Genoma Umano ha individuato nuove famiglie di geni, che potranno funzionare da marcatori per la diagnosi di un numero crescente di patologie ereditarie e acquisite e, attraverso i loro prodotti, metteranno a disposizione ulteriori bersagli per farmaci sempre più selettivi. L'accumulo delle informazioni necessarie per la definizione dei profili genetici richiede l'elaborazione di sistemi di deposito e gestione dei dati. A questa necessità risponde la bioinformatica, che è un'area in rapida espansione e un prezioso strumento di lavoro.

Si accenna, infine, allo sviluppo logico della farmacogenetica e della farmacogenomica: la terapia genica, il cui bersaglio è il gene che dirige o regola la sintesi del prodotto proteico.

Questa panoramica mostra la rilevanza, e nello stesso l'enorme complessità, della materia. Ne emerge un'indicazione precisa, in linea con quanto precedentemente discusso: garantire alla farmacogenetica e alla farmacogenomica le risorse necessarie ad ogni livello, dalla ricerca di base fino alle applicazioni pratiche, ma senza distrarre l'attenzione da altre opportunità che, se perseguite in maniera appropriata, possono comportare benefici più estesi e immediati.

Il capitolo si conclude con alcuni esempi tendenti ad evidenziare ulteriormente la complessità della materia. Viene rimarcata, in particolare, l'importanza degli aspetti psicologici, che incidono in maniera sostanziale sugli effetti e sugli esiti delle cure mediche.

Il quarto capitolo propone una riflessione strettamente bioetica. Si ribadisce sia il collegamento tra la farmacogenetica e la farmacogenomica, sia l'impulso dato a queste due discipline dalla mappatura e dal sequenziamento del genoma umano, ricordando che il CNB ha precedentemente espresso un giudizio positivo su questi sviluppi, ovviamente nella misura in cui essi contribuiscono al bene e alla salute dell'uomo.

Sebbene gli studi di farmacogenetica e di farmacogenomica non siano ancora coronati da estese applicazioni pratiche, lo sforzo di collegare i risultati dell'azione farmacologica alla struttura genetica della persona appare meritevole di sostegno anche in relazione alla ineludibile singolarità genetica della persona. Il giudizio appare positivo allorché si ottengano – da tale collegamento – maggiori benefici terapeutici e si riducano i rischi di reazioni avverse, secondo i principi di "beneficialità" e di "non-maleficenza". Questo indirizzo di ricerca, tuttavia, non deve portare all'esasperazione del "riduzionismo genetico", sia come linea di pensiero, sia anche come volontà di superamento delle interrelazioni che l'organismo umano – anche nella sua fisicità – sviluppa con l'ambiente.

Occorre individuare le malattie umane che dovranno costituire l'oggetto prioritario della ricerca e dell'impegno scientifico ed economico. Non sarebbe eticamente corretto rivolgere l'attenzione alle patologie nelle quali sono già disponibili farmaci efficaci e sicuri per motivi di natura esclusivamente commerciale, trascurando quelle modeste come incidenza epidemiologica, ma contraddistinte da una elevata variabilità ed incertezza della risposta terapeutica o da un'alta frequenza di reazioni avverse. Lo sviluppo di questo settore di ricerca può contribuire, per la sua caratteristica di fondarsi sull'apprezzamento di parametri molto analitici della struttura vivente, alla conoscenza ed alla correzione di alcune disuguaglianze, innate o acquisite, esistenti fra gli uomini e riguardanti la salute. Se rivolto a chi ne ha più bisogno, tale sviluppo si ispira a principi di giustizia, con particolare riguardo al diritto alla tutela della salute, che è uno dei principi fondanti della medicina.

Per quanto riguarda le indagini sull'uomo, si fa riferimento ai criteri nazionali ed internazionali concernenti da un lato la sperimentazione dei farmaci e, dall'altro, le indagini genetiche, avendo come obiettivo la tutela sia del malato sia del soggetto sano. In queste conclusioni non si ritiene necessario soffermarsi ulteriormente su questi criteri, se non per ricordare che riguardano la solidità dei presupposti scientifici di ciascuna indagine, la valutazione del rapporto rischio/beneficio, il consenso libero ed informato; la tutela della riservatezza, l'accurata conservazione dei campioni e della documentazione, l'obbligo di rendere conto dei risultati ottenuti.

Ne emergono alcune indicazioni, che possono essere così riassunte:

1. In senso generale, si ribadisce il valore della ricerca scientifica e tecnologica come strumento di progresso e l'obbligo morale di assicurarle un sostegno adeguato, anche sul piano legislativo, in termini di risorse umane ed economiche;

2. Il sostegno alle punte più avanzate della ricerca non deve pregiudicare, tuttavia, la valorizzazione delle conoscenze scientifiche già acquisite, che attendono solo di essere tradotte in applicazioni pratiche;
3. Per quanto riguarda la farmacogenetica e la farmacogenomica, l'analisi genetica dovrebbe essere considerata, nei casi in cui esista una correlazione certa tra costituzione genetica e risposta al farmaco, come uno dei criteri fondamentali della scelta terapeutica;
4. Si raccomanda che l'analisi genetica sia tenuta in maggiore considerazione anche a livello della sperimentazione dei medicinali, oltre che della ricerca medica ed epidemiologica in generale, così da consolidare ed estendere la conoscenza di questo settore;
5. Si attira l'attenzione su un aspetto cruciale, ma poco conosciuto del brevetto: il peso eccessivo che esso attribuisce alla novità chimica, anche a discapito del beneficio terapeutico. Questa anomalia merita d'essere approfondita e, eventualmente, corretta a livello legislativo;
6. Si rileva, infine, che la farmacogenica e la farmacogenomica si collocano in una svolta critica del progresso scientifico e tecnologico, che offre per la prima volta all'uomo la possibilità d'intervenire direttamente sul progetto della vita. È di fondamentale importanza, di conseguenza, promuovere da parte del mondo scientifico un'informazione al pubblico non solo corretta, ma anche chiara ed accessibile a chiunque. Solo così sarà possibile diffondere il clima di fiduciosa collaborazione reciproca indispensabile per ricavare da questo importante capitolo di avanzamento delle conoscenze i benefici ipotizzati.

1. Considerazioni preliminari

Dopo la fisica, la genetica si è affermata tra le maggiori protagoniste del progresso scientifico, conoscitivo in genere e tecnologico. Ha dato forza all'idea che la vita si regga su un progetto unitario cui partecipano tutti i viventi, anche se alcuni ne hanno realizzato solo le prime pagine, mentre l'uomo è arrivato, in termini di organizzazione e complessità individuale e sociale, più avanti. Ha chiarito le basi molecolari di questo progetto ed ha consentito di incidervi non più indirettamente, come avveniva in precedenza, ma con interventi diretti che consentono di smontarlo, rimontarlo, eliminarne qualche tratto ed introdurne altri. Molti cibi sono già oggi prodotti con gli OGM, che sono organismi geneticamente modificati, mentre la clonazione consente di ottenere copie di viventi geneticamente identici anche in specie che avevano accantonato la riproduzione asessuale milioni d'anni fa, optando per quella sessuale.

I benefici che la medicina può ricavarne sono evidenti. Le anomalie genetiche coinvolte nelle malattie ereditarie possono essere identificate con crescente precisione. A livello delle cellule somatiche esse sono già, in qualche caso, suscettibili di correzione. Per quanto riguarda la terapia genica della linea germinale, che si riverbererebbe sulla discendenza, il Comitato Nazionale per la Bioetica aveva in precedenza espresso il parere che non fosse «proponibile ed ammissibile nell'uomo per un complesso di ragioni tecniche, scientifiche, sociali e, quindi, anche di natura giuridica ed etica»; non aveva escluso, peraltro, che «l'acquisizione di nuove conoscenze e il potenziamento delle tecniche d'ingegneria genetica potessero renderla più mirata e sicura» (CNB, 1991). Le perplessità d'ordine sociale, giuri-

dico ed etico permangono, ma nel frattempo i progressi scientifici e tecnici sono stati talmente rapidi, che essa potrebbe essere presto realizzabile. Miglioreranno, in senso più generale, la diagnosi e la terapia, inclusa quella farmacologica, di tutte le malattie.

I possibili pericoli sono altrettanto evidenti quanto i benefici. In primo luogo si rischia, nell'entusiasmo alimentato dai successi della ricerca sul genoma, di sottovalutare le patologie legate a fattori ambientali e di non dedicare sufficienti risorse al loro ulteriore studio e controllo. Se ne possono distinguere due grandi classi, rispettivamente d'origine carenziale ed aggressiva. Come dicono questi termini, la prima è legata alla mancanza di elementi indispensabili per il funzionamento dell'organismo: non solo il cibo, l'acqua, il sale, l'aria e la luce solare, la cui importanza è nota fin dall'antichità, ma anche le vitamine ed altre sostanze essenziali per la salute, di alcune delle quali si comincia appena ora ad intravedere l'esistenza. La seconda classe dipende, invece, da agenti nocivi: comprende non solo le infezioni, ma anche diverse forme tumorali e gli avvelenamenti acuti e cronici. Ne sono spesso responsabili gli stessi agenti biologici, chimici e fisici che, a dosi e in circostanze diverse, esercitano un effetto non nocivo, ma protettivo. Per esempio, un eccesso di cibo, di vitamine lipofile e d'esposizione alla luce solare produce danni altrettanto gravi quanto quelli causati dalla loro mancanza. Agli agenti precedentemente conosciuti se ne sono recentemente aggiunti altri, come i prioni e l'amianto, ma è ragionevole ritenere che ne esistano altri, non ancora abbastanza studiati.

Anche queste patologie risentono in parte della costituzione genetica individuale, ma un controllo sulle loro cause ambientali avrebbe, già in sé e per sé, un'influenza determinante sullo stato di salute della popolazione. Per esempio, in un documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità si afferma che una riduzione degli eccessi alimentari, unita all'assunzione di frutta e pesce in sostituzione ai grassi animali, all'aumento dell'esercizio fisico ed all'abolizione del fumo potrebbe ridurre del 75 per cento le malattie cardiocircolatorie, che nei paesi ad alto tenore di vita rappresentano la principale causa di morte ed invalidità (OMS, 2002).

A differenza delle patologie d'origine ambientale, quelle ereditarie sono legate ad anomalie genetiche insite nell'organismo fin dal momento del suo concepimento.

Finora il problema è stato affrontato cercando di limitarne la diffusione attraverso la consulenza genetica e le diagnosi prenatali.

Gli sviluppi della ricerca genetica hanno aperto la strada alla correzione di queste anomalie a livello delle cellule somatiche e, in prospettiva, anche di quelle germinali. La costituzione genetica, tuttavia, spesso conferisce solo una potenzialità, che nel corso dell'esistenza può tradursi in caratteristiche psicofisiche diverse, talvolta perfino opposte. Per esempio, alla base di alcune malattie mentali si trovano tratti genetici apparentemente coinvolti anche nella creatività artistica, scientifica e filosofica (Jamison, 2002; Bogousslavsky e Boller, 2005). Se ne desume che alcuni tratti genetici comportano caratteristiche positive o negative non in sé e per sé, ma in relazione all'ambiente ed alle circostanze. Prima di correggerli o cancellarli per sempre occorre approfondirne il significato e, quando è possibile, valorizzarne i risvolti positivi.

Il problema della multifattorialità della risposta ai farmaci si pone in maniera particolarmente evidente con i processi psichici, che spesso incidono non solo sulla percezione soggettiva della malattia, ma anche sul suo decorso.

Non c'è nulla di meno fertile, in campo scientifico, delle certezze assolute che alcuni ritengono di possedere. Se, alla luce di questa considerazione, si guarda a ciò che è accadu-

to, nel nostro secolo, in medicina, ciò che ora sappiamo di non sapere può molto aiutare a capire il senso di ciò che oggi sappiamo. In sintesi, crediamo si possa dire che il problema di riconoscere i fattori eziologici della malattia sia diventato via via più arduo, man mano che la scoperta di quelli riconoscibili riduceva il campo del non noto. All'inverso, le conoscenze sui meccanismi patogenetici, particolarmente delle malattie a eziologia sconosciuta, si sono accresciute, alimentando in molti la speranza di giungere, attraverso di essi, alla scoperta dei fattori eziologici. Questo progressivo divario tra il noto e il non noto, riguarda le malattie del corpo: ciò che resiste alla nostra capacità di conoscere riguarda essenzialmente i fattori eziologici. Ciò costituisce un problema che riguarda, a sua volta, in realtà, la nostra capacità di conoscere, vale a dire, le nostre tecniche, i metodi che noi usiamo, e il senso che noi diamo al termine "scientifico". È tutto questo che si scontra con la tendenza a far fronte a ciò che non sappiamo, e ci fa rimanere tali.

La stessa complessità che s'incontra nell'uso del farmaco la si può incontrare allorché si cerca di capire che senso hanno, per il paziente, il medico e lo stesso farmaco e si cerca d'integrare le eventuali acquisizioni, in questo campo, nel trattamento.

Negli ultimi 20-30 anni è stato notato, particolarmente in USA, nell'Inghilterra ed anche altrove, che l'importanza accordata alla medicina "scientifica", distinta da quella non scientifica in quanto è "evidence based" la prima e non "l'altra", va via via aumentando. Questo fatto influenza la scelta del trattamento cui rivolgersi, attualmente e forse influenza anche la direzione che potrà avere la ricerca scientifica nel futuro.

Il problema della multifattorialità della risposta ai farmaci si pone in maniera particolarmente evidente con i processi psichici, che spesso incidono non solo sulla percezione soggettiva della malattia, ma anche sul suo decorso.

Non c'è nulla di meno fertile, in campo scientifico, delle certezze assolute che alcuni ritengono di possedere. Se, alla luce di questa considerazione, si guarda a ciò che è accaduto, nel nostro secolo, in medicina, ciò che ora sappiamo di non sapere può molto aiutare a capire il senso di ciò che oggi sappiamo. In sintesi, crediamo si possa dire che il problema di riconoscere i fattori eziologici della malattia sia diventato via via più arduo, man mano che la scoperta di quelli riconoscibili riduceva il campo del non noto. All'inverso, le conoscenze sui meccanismi patogenetici, particolarmente delle malattie a eziologia sconosciuta, si sono accresciute, alimentando in molti la speranza di giungere, attraverso di essi, alla scoperta dei fattori eziologici. Questo progressivo divario tra il noto e il non noto, riguarda le malattie del corpo: ciò che resiste alla nostra capacità di conoscere riguarda essenzialmente i fattori eziologici. Ciò costituisce un problema che riguarda, a sua volta, in realtà, la nostra capacità di conoscere, vale a dire, le nostre tecniche, i metodi che noi usiamo, e il senso che noi diamo al termine "scientifico". È tutto questo che si scontra con la tendenza a far fronte a ciò che non sappiamo, e ci fa rimanere tali.

La stessa complessità che s'incontra nell'uso del farmaco la si può incontrare allorché si cerca di capire che senso hanno, per il paziente, il medico e lo stesso farmaco e si cerca d'integrare le eventuali acquisizioni, in questo campo, nel trattamento.

L'invito alla cautela emerge anche dalla crescente consapevolezza che le espressioni dei singoli tratti genetici dipendono dalle complesse e variabili interazioni che li legano alla parte restante del genoma.

Queste considerazioni sollevano ancora una volta il problema del rapporto con il cosiddetto "ordine naturale delle cose", inteso come sistema vivente complessivo, del quale l'uomo è suddito, oltre che protagonista: suddito, perché ne è sovrastato e dominato, protago-

nista perché ne custodisce anch'egli il progetto della vita e contribuisce, sia individualmente sia attraverso il progresso scientifico e tecnologico, a svilupparlo. A differenza degli altri viventi coi quali condivide quest'appartenenza al sistema vivente complessivo, egli ha la capacità di studiarlo, di risalire alle sue leggi fondamentali e di ricavarne le indicazioni ed i mezzi necessari per soddisfare i propri bisogni avendo come guida non solo l'istinto, ma anche la ragione.

Il CNB si è espresso in varie circostanze sugli sviluppi e sulle applicazioni della genetica e delle biotecnologie. Lo ha fatto sia in senso generale, sia in riferimento a problemi specifici, come ad esempio la terapia genica, l'allocazione delle risorse, il consenso libero ed informato, la sperimentazione sull'animale e sull'uomo, la riservatezza dei dati personali e l'impiego degli animali transgenici (CNB, 1991 a, b; 1992 a, b, c; 1993; 1994 a, b; 1995 a, b; 1997 a, b, c; 1998; 1999; 2000; 2001; 2005). Non ne aveva finora sufficientemente approfondito, tuttavia, le implicazioni a livello della farmacoterapia, che nel bene e nel male è uno dei settori nevralgici della medicina.

Il gruppo di lavoro cui è stato affidato l'incarico di colmare questa lacuna ha avvertito l'esigenza, come premessa alla riflessione etica, di una illustrazione degli aspetti scientifici di base: si è proposto, in particolare, da un lato di sgombrare il campo da attese illusorie o eccessive, dall'altro d'individuare e puntualizzarne i risvolti applicativi più probabili. Ha avvertito il bisogno, contestualmente, di richiamare l'attenzione sulle grandi scelte di fondo che si propongono alla medicina tra cura e prevenzione e, in particolare, tra gli interventi medici che mobilitano e valorizzano le risorse dell'organismo e quelli che lo sostengono dall'esterno, agendo in sua vece.

Il tema è complesso, ma si è cercato di esporlo in termini non solo per quanto possibile corretti, ma anche comprensibili a chiunque, inclusi i non addetti ai lavori, nel rispetto del principio bioetico per cui «l'obbligo di render conto alle autorità e ai cittadini del corretto uso delle risorse e dei risultati ottenuti nella ricerca è diventato reciproco non solo tra scienza e politica, ma anche nei confronti della società civile» (Azzaro Pulvirenti, 2003).

2. Il farmaco

La farmacologia è una disciplina in rapida evoluzione, oltre che articolata in branche sempre più specialistiche, ma rimane fondata su alcune nozioni elementari dalle quali non si può prescindere, qualunque sia la prospettiva e l'angolazione sotto la quale è considerata.

2.1. Definizione e generalità

Questo è il primo punto sul quale occorre soffermarsi. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ne propone, in uno dei suoi documenti (OMS, 1973), la seguente definizione: «Qualunque composto capace, quando introdotto in un organismo vivente, di modificarne una o più funzioni». È una dizione chiara, oltre che proveniente da una fonte autorevole, ma talmente sintetica da richiedere un commento dettagliato, parola per parola.

«Composto» corrisponde ad un'enorme varietà di sostanze, singole o variamente combinate, di dimensioni molecolari oscillanti tra poche fino a migliaia di unità, organiche o inorganiche, naturali o artificiali. I loro effetti possono essere chimici, chimico-fisici o meramente fisici, come nel caso di alcuni diuretici che favoriscono, attraverso un mecca-

nismo meramente osmotico, il passaggio dei liquidi dall'uno all'altro compartimento dell'organismo.

L'inciso «introdotto in un organismo vivente» introduce il concetto d'intrusione nell'organismo, che è cruciale perché i principi attivi di molti farmaci sono sostanze normalmente presenti nell'organismo, che ne regola le concentrazioni e l'attività entro limiti prefissati. L'introduzione dall'esterno sfugge a questo controllo, consentendo di ottenere altri effetti, spesso drasticamente diversi sul piano quantitativo, oltre che qualitativo. Per esempio, l'adrenalina esogena non si limita a regolare il battito cardiaco ed altre funzioni fisiologiche, come fa normalmente, ma può risolvere un arresto cardiaco o uno shock anafilattico potenzialmente letali. Allo stesso modo, il cortisone può manifestare effetti diversi da quelli del suo corrispettivo endogeno. L'insulina, che normalmente regola i livelli dello zucchero, può indurre uno stato convulsivo simile a quello da elettroshock. Con le vitamine il confine tra effetti fisiologici e farmacologici è più incerto. Generalmente si considerano del primo tipo quelli legati alla loro ingestione attraverso gli alimenti, del secondo quelli prodotti da una preparazione farmaceutica.

«Modificare una o più funzioni» esprime la proprietà fondamentale del farmaco, che si traduce in un'ampia varietà di possibili effetti dipendenti non solo dalle caratteristiche intrinseche di ciascun farmaco, ma anche dalle dosi, dalla via di somministrazione e, in senso più generale, dai modi e dalle circostanze dell'impiego. La tossina botulinica, un veleno capace in minime quantità di uccidere migliaia di persone, è impiegata con successo contro il blefarospasmo ed altre patologie, oltre che in cosmetica per spianare le rughe del viso. L'acido acetilsalicilico, principio attivo della popolare aspirina, a 100 mg inibisce l'aggregazione piastrinica e previene i trombi, a 300-500 mg riduce la produzione dei mediatori chimici dell'infiammazione ed attenua il mal di testa ed altri dolori comuni (ma può anche erodere le mucose che rivestono il tratto gastro-intestinale ed altre superfici corporee, causando pericolose emorragie), a 5000-8000 mg manifesta altri effetti ancora, che ne consentono l'impiego in patologie di tipo autoimmunitario, come l'artrite reumatoide. Ognuno di questi effetti, desiderati ed indesiderati, può chiamare in causa un diverso substrato biologico.

In conclusione, tutti i composti dotati delle caratteristiche generali sopra delineate rientrano nella categoria generale del farmaco, ma assumono una o più connotazioni specifiche secondo come, su chi e dove sono impiegati. In particolare, diventano medicinali quando sono usati «per prevenire o trattare malattie dell'uomo o degli animali» (Council Directives, 1965).

2.2. Due classi di farmaci

Il farmaco di solito si lega a recettori collocati sulla superficie o all'interno delle cellule, che sono il tramite o la sede dei suoi effetti, ma esistono altri processi, ugualmente importanti. Uno è rappresentato dai sistemi di trasporto specializzato, che consentono al farmaco di attraversare le barriere biologiche anche quando le sue caratteristiche chimiche e fisiche non lo consentirebbero. Ci sono effetti, inoltre, che non richiedono l'intervento di recettori o processi specifici. È il caso, precedentemente citato, dello spostamento di liquidi legato ad un'azione osmotica.

Dei farmaci solitamente si studiano e sfruttano solo le proprietà preminenti, che però sono solitamente più di una. Ciascuna di esse comporta, inoltre, vari effetti, desiderati e indesiderati, che complicano ulteriormente il quadro. Occorre prendere in considerazio-

ne, inoltre, gli effetti ambientali sull'organismo, che nel tempo possono modificare la risposta al farmaco. Al cosiddetto "certificato genetico", che orienta la prescrizione dei medicinali in base alle caratteristiche genetiche individuali, andrebbe quindi affiancato un "certificato ambientale", che è assai più difficile da stilare perché è in continua, incessante evoluzione.

I farmaci possono essere raggruppati in due classi fondamentali, secondo che soccorrano l'organismo dall'esterno intervenendo in sua vece oppure gli forniscano ciò di cui ha bisogno per funzionare correttamente e ne valorizzino le potenzialità sopite. In assenza di un termine generalmente accettato, in via provvisoria quelli del primo tipo sono stati provvisoriamente chiamati "non fisiologici", "fisiologici" gli altri (Silvestrini, 1987). I farmaci non fisiologici sono tipicamente rappresentati dagli antibiotici, dagli psicofarmaci in genere, dagli analgesici e dagli antipertensivi. Quelli fisiologici dalle vitamine e dai vaccini.

I farmaci fisiologici non richiedono particolari controlli prima d'essere impiegati perché hanno un corrispettivo nella composizione e nel funzionamento dell'organismo. Ci sono condizioni d'impiego, tuttavia, nelle quali essi cessano d'essere tali. È il caso, ad esempio, degli ormoni: sono fisiologici quando sono usati per curare le malattie provocate dalla loro mancanza, non lo sono quando sono impiegati diversamente. Nel secondo caso richiedono lo stesso rigoroso controllo dei farmaci non fisiologici.

Un'ulteriore distinzione deve esser fatta tra farmaci "naturali", che sono costituiti da sostanze presenti nel mondo animale, vegetale e minerale, ed "innaturali", detti anche "artificiali", che sono sostanze sintetizzate per la prima volta dall'uomo. La sintesi chimica non è, sotto questo profilo, rilevante perché la stessa sostanza può essere estratta da una fonte naturale o sintetizzata, senza che ciò ne influenzi minimamente le proprietà. I farmaci naturali non sono intrinsecamente più sicuri di quelli innaturali. Hanno un vantaggio, tuttavia, rappresentato dalla loro storia che, se letta con attenzione, fornisce informazioni preziose sulle loro proprietà terapeutiche e tossiche. Se fanno parte delle abitudini alimentari, il confronto tra le condizioni di salute di popolazioni che ne fanno o non ne fanno uso fornisce un'indicazione sui loro effetti. In questo modo è stato possibile risalire a malattie legate o a una carenza di particolari fattori, come le vitamine, o ad un eccesso di altri fattori, come il piombo e le stesse vitamine.

I farmaci innaturali sono invenzioni recenti. Sono frutto dell'intelligenza dell'uomo, ma sono spesso realizzati in laboratori lontani dalle condizioni reali della medicina e della vita in genere. Per quanto siano severi i collaudi ai quali sono sottoposti prima del loro impiego, conservano sempre una quota di rischio. Tra i farmaci non fisiologici, pertanto, sarebbe saggio dare la precedenza a quelli naturali: purtroppo questa norma elementare spesso non è rispettata, anche per motivi brevettuali che saranno discussi al punto 5.

Il farmaco è un'entità materiale, dotata di proprietà fisiche e chimiche che ne spiegano gli effetti e ne consentono la determinazione qualitativa e quantitativa. Le funzioni dell'organismo, tuttavia sono influenzate anche da fattori che le conoscenze e la tecnologia disponibili consentono di misurare solo indirettamente, attraverso i loro effetti. È il caso della psicoterapia e dei fattori psicologici in genere, che possono incidere sul corso della malattia quanto e talvolta più dei medicinali. Per esempio, studi clinici rigorosi, condotti in condizioni di "doppia cecità", dimostrano che nemmeno il più potente degli antidepressivi è attivo in più di 6 pazienti su 10, contro una risposta al placebo che raramente scende sotto la soglia di 3 pazienti su 10. Se ne desume, in base ad un semplice calcolo matematico, che una terapia farmacologica attuata indiscriminatamente su tutti i depressi sarebbe inutile,

oltre che potenzialmente dannosa, in 7 malati su 10: in 4 perché non ne traggono alcun giovamento ed in 3 perché basterebbe un modesto aiuto psicologico, come quello insita nella partecipazione del malato ad uno studio sperimentale, per consentire il superamento dell'episodio morboso. La depressione colpisce la mente, ma queste considerazioni valgono anche per le malattie del corpo. Un'assistenza medica personalizzata sarebbe preferibile a quella meramente farmacologica, ma è complicata e non tutti i medici sono in grado di attuarla. Un ragionamento sulla farmacogenetica e sulla farmacogenomica che non tenesse conto di queste implicazioni psicologiche sarebbe incompleto.

2.3. Due classi di malattie

Nelle considerazioni preliminari si è accennato all'esistenza di due grandi classi di malattie: prevalentemente ambientali, che sono dovute a cause esterne, e prevalentemente ereditarie, che sono insite nell'organismo fin dal momento del suo concepimento. Le prime si suddividono, a loro volta, in carenziali ed aggressive. L'argomento merita d'essere ripreso, riferendolo in maniera più esplicita alle opportunità insite negli sviluppi recenti della genetica.

Le malattie ambientali di tipo carenziale sono causate dalla mancanza di elementi indispensabili per il funzionamento dell'organismo: non solo il cibo, l'acqua, il sale, l'aria e la luce solare, la cui importanza è nota fin dall'antichità, ma anche le vitamine ed altri elementi essenziali. Di alcuni di essi si comincia appena ora ad intravederne l'importanza. Per esempio, recenti indagini epidemiologiche suggeriscono un ruolo protettivo di alcuni acidi polinsaturi d'origine alimentare, chiamati Omega-3, in alcune patologie non solo cardiocircolatorie, ma anche neurodegenerative ed autoimmunitarie, (Barberger-Gateau et al., 2002). Le malattie ambientali di tipo aggressivo comprendono sia le infezioni, incluse quelle prioniche, sia alcune forme tumorali e diverse patologie degenerative. I fattori che le sostengono sono spesso gli stessi che, in quantità e circostanze diverse, esercitano un effetto protettivo: è il caso del cibo, del sale da cucina, delle vitamine A e D e dell'esposizione ai raggi solari, un eccesso dei quali è altrettanto esiziale quanto la loro mancanza.

La medicina combatte con successo le malattie ambientali fin dall'antichità, quando ancora non se ne conoscevano le cause. È riuscita in quest'impresa soprattutto proteggendo l'uomo dai pericoli con misure igienico-sanitarie. Se ne trova una chiara testimonianza nei resti delle principali civiltà che si sono succedute sulla faccia della Terra: fognature, acquedotti, canali per il deflusso delle acque stagnanti, bagni, norme di vita. Si pensi, per esempio, alla Cloaca Massima della Roma antica e ai suoi acquedotti, i cui resti dominano tuttora molti paesaggi. Si rifletta, inoltre, sulla proibizione ricorrente in diverse culture di mangiare maiale e molluschi, che possono trasmettere pericolose malattie come la cisticercosi, il tifo e il colera. Una misura di valore analogo è la bollitura del caffè e del tè, che è una maniera semplice ed efficace di sterilizzare le bevande, migliorandone contemporaneamente il sapore. Lo stesso si può dire del precetto delle abluzioni quotidiane, imposte da alcune religioni e rispettato perfino nel deserto, dove l'acqua è preziosa. Anche la norma religiosa del digiuno periodico ha probabilmente un valore terapeutico, che meriterebbe un approfondimento.

Oltre che con misure igienico sanitarie, le malattie ambientali sono state combattute ricorrendo a tre categorie di rimedi, che agiscono direttamente sull'organismo. La prima include gli interventi manuali invasivi e non invasivi, come la chirurgia, la medicazione delle

ferite, l'immobilizzazione delle fratture ossee, l'assistenza al parto. Ne sono rimaste numerose testimonianze sia nello scheletro delle mummie, sia in testi scritti, come il Giuramento d'Ippocrate che menziona l'asportazione dei calcoli. La seconda categoria riguarda l'assistenza psicologica al malato, che implica non solo un sollievo sintomatico, ma anche una mobilitazione delle risorse interiori sopite, capace di prevenire le malattie o, se si manifestano, d'incidere concretamente sul loro corso. La terza categoria, sulla quale noi ci soffermeremo, include i farmaci intesi nell'accezione generale di questo termine, ma impiegati sotto forma di medicinali.

Le loro prime tracce risalgono agli insediamenti preistorici, dove le piante medicinali erano conservate in appositi vani, separati dalla dispensa destinata ai cibi. Con poche eccezioni, come il fegato crudo usato da Ippocrate nella cura della xeroftalmia e del rachitismo, i loro effetti sono rimasti di tipo essenzialmente sintomatico fino ad epoche relativamente recenti. La svolta è venuta con i primi grandi rimedi fisiologici moderni, rappresentati rispettivamente dalle vitamine e dai vaccini, che agiscono rafforzando l'organismo e mobilitandone le difese sopite.

La quota più appariscente del moderno armamentario terapeutico, tuttavia, è costituita da medicinali non fisiologici, rappresentati in parte dai principi attivi ricavati da rimedi tradizionali, in parte da molecole artificiali, ovvero di nuova sintesi. Alcuni hanno effetti meramente sintomatici, come la morfina, o comunque limitati alle manifestazioni delle malattie, come gli antipertensivi e gli psicofarmaci, altri intervengono sulle cause delle malattie, come i chemioterapici antinfettivi e gli antibiotici. La loro caratteristica comune, quella che li differenzia dai medicinali fisiologici, è l'estraneità alla composizione e, in larga misura, al funzionamento dell'organismo. Sono contraddistinti, di conseguenza, da incognite e pericoli evidenti soprattutto in quelli privi di una storia naturale, dalla quale trarre indicazioni sulle loro proprietà desiderate ed indesiderate. Dopo la tragedia della talidomide sono sottoposti preventivamente a collaudi severi, che però non ne garantiscono mai completamente la sicurezza.

La conoscenza delle caratteristiche genetiche individuali potrà migliorare sia l'efficacia sia la sicurezza dell'intero armamentario disponibile per la lotta contro le malattie ambientali. I medicinali potranno essere personalizzati, commisurandone le dosi ai bisogni ed alla capacità di risposta di ciascuno. Ne migliorerà anche la sicurezza, perché sarà possibile valutare il rischio degli effetti indesiderati che hanno una base genetica. Si stanno aprendo nuove prospettive anche alla ricerca dei medicinali, con particolare riguardo a quelli utilizzabili contro le infezioni ed ai due versanti del loro intervento: da un lato contro i virus, i batteri ed i protozoi, dall'altro a favore dei meccanismi difensivi dell'organismo.

Sarebbe un grave errore procedere senza una strategia che tenga conto della complessità del problema, con particolare riguardo alla differenza tra misure igienico-sanitarie ed interventi sull'organismo, tra cura e prevenzione, tra medicinali fisiologici e non fisiologici, naturali ed artificiali. In mancanza di questa strategia si rischia non solo di sprecare risorse preziose, ma anche di alimentare disillusioni e scetticismo, che impedirebbero di cogliere i benefici, limitati ma concreti, insiti nella genetica e nei suoi sviluppi contemporanei.

Queste considerazioni si applicano anche al trattamento dei sintomi, ed in senso più generale delle manifestazioni, delle malattie ereditarie, radicate nell'organismo fin dal momento del suo concepimento. La loro eradicazione richiede misure diverse da quelle farmacologiche, che vanno perseguite con la cautela dettata dalla consapevolezza del loro significato biologico. Perfino le malattie che si traducono in menomazioni capaci di pregiudica-

re la qualità e la durata della vita, infatti, conferiscono qualità che si sono mantenute nel corso della selezione perché, in particolari circostanze o condizioni ambientali, sono utili per la sopravvivenza.

La cautela s'impone ancora di più nel caso delle malattie ereditarie legate ad anomalie genetiche che possono avere, secondo le circostanze e le condizioni ambientali, espressioni favorevoli o sfavorevoli. Un caso illustrativo, ma se ne potrebbero citare molti altri, è quello degli Indiani Pima, originari dell'Arizona. Per migliaia di anni sono vissuti in condizioni di nomadismo, nutrendosi di frutti, ghiande e semi, la cui reperibilità è soggetta a forti variazioni da stagione a stagione, oltre che da zona a zona. Si sono così selezionati gli individui dotati di un particolare gene, detto "economizzatore", che consente di sfruttare al meglio il cibo e di immagazzinare, sotto forma di pannicolo adiposo, quello in eccesso. Questa capacità ha favorito la sopravvivenza dei progenitori dei Pima, ma è diventata negativa con la sovrabbondanza del cibo. La stessa popolazione, che in precedenza aveva una splendida forma fisica, oggi è esposta all'obesità ed alle malattie che l'accompagnano, a cominciare dal diabete. La conoscenza di questo tipo di caratteristiche genetiche è d'importanza decisiva per stabilire le quantità necessarie di cibo e di altri elementi essenziali in base ai fabbisogni individuali. I problemi farmacologici finiscono così con l'intrecciarsi con quelli alimentari.

In sintesi, si può affermare che mentre alcuni tratti genetici hanno una connotazione patologica indiscussa, altri presentano risvolti positivi e negativi, che vanno attentamente valutati e soppesati. Anche questa nozione appartiene al patrimonio di conoscenze fondamentali dal quale la ricerca non solo farmacologica, ma anche genetica non può prescindere qualunque sia la prospettiva teorica o applicativa, etica o meramente tecnica, sotto la quale essa è considerata.

2.4. Farmacocinetica e metabolismo

Per produrre l'effetto desiderato un farmaco deve essere presente nel suo sito d'azione in concentrazioni appropriate, che a parità di dose e di via di somministrazione dipendono dalla quantità e velocità dell'assorbimento, dalla distribuzione nei tessuti, dal rapporto tra la quota libera e quella legata alle proteine del sangue, dalla trasformazione in metaboliti che possono essere attivi o inattivi, dall'escrezione attraverso le urine, le feci, i polmoni o la cute. Tutti questi processi hanno una base genetica, che ne determina la quantità e la qualità. Per esempio, alcune persone trasformano certi farmaci in metaboliti inattivi, altre non hanno questa capacità: le dosi, terapeutiche per le prime, di conseguenza possono essere tossiche per le seconde. La risposta al farmaco, tuttavia, dipende anche da fattori ambientali, che possono modificarla in maniera sostanziale nel corso dell'esistenza.

Per capire l'importanza di quest'ultimo fenomeno occorre rifarsi alla nozione, precedentemente esposta, secondo la quale il farmaco rappresenta sempre, anche se è costituito da principi attivi fisiologici, una vera e propria "intrusione", cui l'organismo reagisce con un contro adattamento biochimico o funzionale. Il primo trova l'espressione meglio conosciuta nella cosiddetta "induzione enzimatica", consistente in una sovrapproduzione degli enzimi responsabili della trasformazione metabolica del farmaco. Se questa trasformazione si traduce nella comparsa di metaboliti inattivi, il farmaco perde progressivamente la sua efficacia. Nel caso dei veleni questo fenomeno è chiamato mitridatismo, dal nome di un re dell'antichità che, pur non avendo conoscenze scientifiche, se ne avvaleva per proteggersi

dai nemici. Per contro, se la suddetta trasformazione si traduce nella comparsa di metaboliti attivi il farmaco diventa progressivamente più attivo, fino a livelli tossici. Questi stessi processi, rispettivamente di attivazione o inattivazione metabolica, si verificano anche con i cibi, alcuni dei quali attivano gli stessi sistemi enzimatici dei farmaci. Ecco allora che, ferme restando le basi genetiche, la risposta a questi ultimi può modificarsi nel tempo non solo per effetto di una loro somministrazione precedente, ma anche secondo le abitudini alimentari.

Il contro adattamento funzionale è invece legato all'attivazione di sistemi dotati di effetti fisiologici opposti rispetto a quelli del farmaco: per esempio, eccitazione contro sedazione, iperalgesia contro analgesia, bradicardia contro tachicardia, ecc. Questo fenomeno si verifica con molti farmaci, ma in questo modo perdono progressivamente la loro efficacia, ma è particolarmente evidente con gli psicofarmaci, i cui effetti hanno una rappresentazione mentale che ne consente il riconoscimento a livello cosciente. È tipico, pertanto, delle cosiddette droghe, o sostanze d'abuso, e ne spiega i processi di assuefazione, di dipendenza e, alla loro sospensione, d'astinenza (Silvestrini, 2001).

Più che la risposta al farmaco, pertanto, quelli che sono geneticamente determinati sono i processi che la sostengono, ma sotto forma di una potenzialità che nel corso dell'esistenza può esprimersi in maniere diverse, anche opposte rispetto a quelle iniziali, per effetto sia delle terapie farmacologiche pregresse, sia dell'alimentazione, sia di altri fattori ambientali.

2.5. Il brevetto

Il brevetto è l'attestato amministrativo della paternità di un'invenzione e del diritto di goderne, nel rispetto delle norme della convivenza civile, i frutti. La sua rilevanza etica è principalmente legata all'influenza che esso esercita sulle scelte della ricerca scientifica.

Il brevetto tutela un bene concreto, che è tale nei limiti in cui soddisfa un bisogno altrettanto concreto. Il suo oggetto combina due elementi, che si compenetrano e sostengono reciprocamente: l'idea astratta, che è alla sua base e lo strumento materiale che la traduce in pratica. L'invenzione può risiedere nell'uno o nell'altro, ma acquista un valore brevettuale col secondo.

Il brevetto farmaceutico si colloca in questo quadro, introducendovi una vistosa anomalia. Il problema è sorto nel 1800, quando gli scienziati che prima si limitavano a estrarre i farmaci da una fonte naturale, o a riprodurli per sintesi mantenendone inalterate le caratteristiche originali, hanno cominciato a realizzarli ex novo. In seguito le molecole artificiali si sono moltiplicate e sono entrate nella composizione della maggior parte degli oggetti d'uso quotidiano, ma all'inizio sono state viste come un'impresa straordinaria, legata a capacità creative precedentemente considerate una prerogativa divina. Esse hanno così conferito fama e prestigio a chi le realizzava e sono state considerate meritevoli di un brevetto speciale, chiamato "di prodotto", che valorizza la molecola artificiale in sé e per sé, indipendentemente dalla sua valenza pratica. Ci sono anche altri brevetti farmaceutici, come quelli "d'uso e di procedimento", ma sono più deboli di quello di prodotto e possono essere facilmente aggirati.

La suddetta anomalia ha fatto sì che la novità chimica diventasse il principale obiettivo della ricerca farmaceutica, anche prescindendo dai bisogni del malato. La proliferazione dei cosiddetti *me-too*, i farmaci ripetitivi che hanno sottratto enormi risorse umane ed

economiche ad altri impieghi potenzialmente più utili, ha in larga misura origine in quest'anomalia brevettuale. Si aggiunga che le molecole artificiali sono gravide d'incognite e pericoli perché, a differenza di quelle naturali, non hanno alle spalle una storia capace, se letta con attenzione, di guidarne gli impieghi. Come si è ricordato in precedenza, la tragedia della talidomide ha spinto le autorità sanitarie ad imporre collaudi tossicologici sempre più severi, che hanno rallentato il flusso delle molecole artificiali rivalutando, nel contempo, le conoscenze e le opportunità pratiche offerte dalla natura.

L'ammaestramento che se ne ricava si applica a qualunque tipo di brevetto, inclusi quelli biotecnologici, così come alla ricerca scientifica in genere: il valore delle invenzioni umane risiede innanzi tutto nel beneficio che se ne può ricavare. L'augurio è che questa lezione ci venga dalla ragione, senza attendere che ci sia imposta dalla forza brutale delle cose, e si traduca in provvedimenti legislativi che modifichino l'attuale impianto brevettale.

L'estensione al settore delle biotecnologie della privativa brevettuale, concepita e collaudata con riferimento ai tradizionali ambiti industriali, solleva delicati problemi giuridici. Assume importanza centrale, al riguardo, stabilire se i brevetti biotecnologici debbano essere autorizzati secondo il modello classico della disciplina brevettuale, in virtù del quale l'inventore può rivendicare il diritto all'esclusivo sfruttamento di tutti i possibili impieghi futuri dell'invenzione brevettata, o se la portata del brevetto vada circoscritta in modo che possa essere rivendicato unicamente l'uso dichiarato nella domanda di brevetto ("tutela basata sugli scopi").

L'esigenza di adattare lo schema tradizionale del brevetto d'invenzione alle specificità dell'invenzione biotecnologica, in linea con l'obiettivo di riconoscere al titolare del brevetto un monopolio non eccedente il contributo conoscitivo realmente apportato alla collettività, che travalicherebbe la funzione cui l'istituto brevettuale è preordinato, è avvertita soprattutto con riferimento: a) alle caratteristiche intrinseche della materia brevettabile, costituita dall'elemento biologico, vivente e autoreplicante; b) all'effetto di sbarramento della ricerca, che deriverebbe dalla possibilità di enunciare nella domanda di brevetto le caratteristiche dell'invenzione biotecnologica (ad esempio, le proprietà fisiche, chimiche o biologiche di un nuovo microorganismo) mediante una formula generale, in grado di comprendere le molteplici varianti applicative ancora ignote all'inventore stesso e dunque suscettibili di ostacolare la ricerca e la sperimentazione successiva.

Il legislatore comunitario ha accolto, con la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 98/44 sulla protezione giuridica dell'invenzione biotecnologica, una soluzione compromissoria, che, in quanto tale, appare talvolta contraddittoria e comunque perfettibile, tanto per i sostenitori quanto per i detrattori del brevetto biotecnologico[237]. Ad una prima lettura, infatti, l'oggetto della privativa comunitaria sulle invenzioni biotecnologiche sembra costituito dai soli procedimenti o prodotti concretamente sviluppati dal depositario della domanda di brevetto, mentre libera e lecita dovrebbe restare la sperimentazione successiva e, con essa, la possibilità di ottenere ulteriori brevetti d'invenzione. In altri termini, la direttiva comunitaria appare volta, in prima istanza, a sanzionare esclusivamente la commercializzazione abusiva del procedimento o del prodotto contenente l'elemento biologico brevettato e non anche la ricerca di nuovi impieghi di elementi biologici già noti. In questa

[237] In Guce n. L213 del 30 luglio 1998, p. 13. La direttiva è stata recepita in Italia dopo un significativo ritardo, che è valso al nostro Paese anche una procedura d'infrazione degli obblighi comunitari innanzi la Corte di giustizia delle Comunità Europee: cfr. il D.L. 10 gennaio 2006, n. 3, in Gazzetta Ufficiale n. 8 dell'11 gennaio 2006.

prospettiva rileva l'art. 8 della direttiva, che tuttavia estende l'ambito della protezione accordata all'inventore per il tramite della privativa brevettuale «a tutti i materiali biologici derivanti da quello brevettato e dotati delle stesse proprietà». Analogamente, per quanto attiene alla descrizione dell'invenzione, l'art. 13 disciplina dettagliatamente le modalità di deposito della domanda di brevetto e di accesso al materiale depositato, limitandosi però a stabilire che l'applicazione industriale per la quale il brevetto è richiesto debba essere concretamente illustrata nella domanda medesima.

Nonostante la prudenza utilizzata dal legislatore comunitario, secondo un approccio che oggi potremmo definire *bio-politically correct*, numerosi dubbi sulla reale portata della direttiva n. 98/44 sono stati avanzati in passato, soprattutto con riferimento all'applicazione delle biotecnologie sull'uomo. Occorre ricordare, in proposito, che l'art. 5 della direttiva comunitaria stabilisce il divieto assoluto di brevettabilità del corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, e della mera scoperta dei suoi elementi, compresa la sequenza parziale di un gene. Tale divieto, tuttavia, deve essere interpretato congiuntamente al par. 2 della stessa disposizione, secondo il quale un «elemento isolato del corpo umano», o diversamente prodotto mediante un procedimento tecnico, compresa la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale. Su tale specifico aspetto problematico il Parlamento europeo è tornato di recente, nella risoluzione concernente i brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche adottata il 25 ottobre 2005, ove rileva che «la direttiva consente di brevettare il DNA umano solo in relazione ad una funzione, ma non è chiaro se il campo di applicazione del brevetto si limiti solo a detta funzione o se possa estendersi ad altre funzioni». Richiamando in particolare il brevetto concesso dall'Ufficio europeo dei brevetti relativamente ai metodi per la selezione di cellule germinali umane[238], il Parlamento ha invitato tale Ufficio a «concedere brevetti sul DNA umano solo in presenza di un'applicazione concreta e limitando il brevetto d'invenzione a tale applicazione, in modo che altri utilizzatori possano utilizzare e brevettare la stessa sequenza di DNA per altre applicazioni (tutela basata sugli scopi)». Il Parlamento, infine, dopo aver ricordato che «nessuna considerazione relativa alla ricerca può scavalcare quella della dignità della vita umana», ha invitato la Commissione a studiare se l'interpretazione della direttiva fondata sulla c.d. tutela di scopo possa essere perseguita per mezzo di una raccomandazione agli Stati membri o se sia necessario apportare un emendamento all'art. 5 della direttiva medesima[239].

3. La genetica e i farmaci

3.1. Definizioni e cenni storici

Sono varie le definizioni di "farmacogenetica" e "farmacogenomica" apparse in letteratura. Sulla prima sembra esserci un vasto consenso: «farmacogenetica è lo studio degli

[238] Cfr., in particolare, il brevetto n. EP 1257168 del 2 febbraio 2005, impugnato ai sensi della Convenzione di Monaco. Il ricorso non è ancora concluso al momento in cui si scrive. Controversa è la concessione dei brevetti nn. EP1121015, EP1196153 (relativi a cellule germinali umane) e EP1121015 (relativo ad embrioni umani congelati).
[239] La risoluzione, non ancora pubblicata in Guce, è stata approvata a larga maggioranza, con 338 voti a favore, 272 contrari e 35 astenuti.

effetti delle variazioni genetiche nella risposta individuale ai farmaci, includendo in ciò la sicurezza, l'efficacia e le interazioni tra farmaci». Come tale la farmacogenetica è finalizzata allo sviluppo di terapie personalizzate.

Sulla definizione di "farmacogenomica" non c'è invece identità di vedute. Alcuni la interpretano come una semplice evoluzione operativa della farmacogenetica a seguito dei progressi realizzati soprattutto col sequenziamento del DNA e quindi la definiscono come «lo studio del genoma e dei suoi prodotti (inclusi l'RNA e le proteine) in quanto tale studio è correlato alla scoperta e sviluppo di nuovi farmaci» (*Pharmacogenetics Working Group*). Altri invece identificano una differenza concettuale rispetto alla farmacogenetica: la fonte di variazioni correlate alla risposta ai farmaci studiata dalla farmacogenetica è di tipo "strutturale" e quindi costituisce una caratteristica statica e globale dell'individuo, mentre la farmacogenomica studia una seconda fonte di variazione che è "funzionale", legata cioè all'espressione dei geni nelle cellule dei vari tessuti. Mentre la prima fonte non è tessuto-specifica, la seconda fonte è tessuto-specifica e quindi costituisce un fattore di variabilità dinamico e mutevole in risposta a stimoli endogeni ed esogeni (*Consortium on Pharmacogenetics*).

Più in generale la farmacogenetica può essere definita come la disciplina che «si occupa delle basi genetiche delle differenze individuali nella risposta ai farmaci», mentre spetta alla farmacogenomica il compito di trasferire le nuove conoscenze sul genoma umano alla ricerca sia per la scoperta e sviluppo di nuovi farmaci che per l'individualizzazione delle terapie. Anche in recenti studi, tuttavia, la farmacogenetica è intesa in ambedue i sensi. I due termini in realtà non sono intercambiabili perché la farmacogenomica non è solo un aggiornamento della farmacogenetica ai più recenti avanzamenti nelle conoscenze e nelle tecniche di analisi della struttura ed organizzazione del genoma umano, ma rappresenta anche un nuovo approccio allo studio della variazione genetica associata alla risposta al farmaco. L'analisi viene estesa all'intero genoma e viene effettuata in un sistema dinamico formato da una rete di interazioni di funzioni di geni e proteine. In questo modo è possibile ottenere una migliore risoluzione dei bersagli e personalizzare ulteriormente i trattamenti adattandoli alle caratteristiche genetiche individuali. La farmacogenomica consente, inoltre, di realizzare medicinali e trattamenti interamente nuovi, partendo da "costrutti" genici di origine umana prodotti con tecniche di ingegneria genetica ed inseriti in cellule ospite di microrganismi o animali in coltura in vitro per la sintesi di proteine ad attività farmacologia. Nasce così una nuova generazione di farmaci ricombinanti. Le sintesi chimiche, inoltre, potranno sempre più essere sostituite da quelle biologiche.

La farmacogenetica è un settore della ricerca già apparso fin dagli anni '50 con Arno Motulsky, che aveva indicato nella variazione genetica l'origine delle differenze individuali nella risposta al trattamento farmacologico. Il termine fu introdotto da F. Vogel nel 1959 in medicina, appunto come scienza che si occupa delle basi genetiche della variabilità nella risposta ai farmaci. Le premesse concettuali, tuttavia, sono state poste da Garrod, che, agli inizi del '900, con il suo saggio sugli errori congeniti del metabolismo e sull'analisi della segregazione di tali difetti nelle famiglie, fondò la genetica umana.

Garrod intuì l'esistenza di catene di reazioni biochimiche nella biotrasformazione di precursori ed intermedi dei prodotti finali del metabolismo e lasciò intendere che le diverse risposte alle sostanze medicinali ed agli agenti infettivi potessero essere riconducibili a specificità individuali in questi processi. Tali studi a carattere eminentemente speculativo, ispirati ai criteri dell'analisi genetica classica aprirono la strada a discipline più sperimentali quali la chimica biologica, la biologia molecolare e la farmacologia. Tappe salienti dei

successivi sviluppi della genetica molecolare rilevanti ai fini della farmacologia sono state le ricerche sul controllo genetico delle vie biosintetiche che portarono alla formulazione dell'ipotesi " un gene – un enzima", all'inizio degli anni '40; la definizione della struttura del DNA, la decifrazione del codice genetico e l'elaborazione dei modelli di regolazione dell'attività dei geni negli anni '50 e '60; l'introduzione delle tecniche del DNA ricombinante, grazie alla scoperta degli enzimi di restrizione e la messa a punto delle tecniche di sequenziamento del DNA, negli anni '70; la produzione di farmaci ricombinanti nei batteri ed il progetto operativo per la determinazione della sequenza dell'intero genoma umano, negli anni '80. Tra le più recenti innovazioni tecniche emergono i *microarray* di DNA che consentono l'analisi simultanea di serie sempre più estese di geni per identificarne le mutazioni e caratterizzarne l'espressione nei diversi tessuti in condizioni normali e patologiche. Dall'analisi dei geni e delle loro interazioni a quella delle proteine: si è così avviata la cosiddetta "era post-genomica", che si concentrerà sulla proteomica.

3.2. Il controllo genetico della risposta ai farmaci

Differenze individuali nella risposta ai farmaci sono un riscontro comune nella pratica terapeutica e sono attribuibili ad una varietà di fattori in larga misura incontrollabili. I rapidi progressi nell'analisi genetica molecolare, citologica e formale hanno consentito di ridurre notevolmente questo margine di imponderabilità portando all'identificazione di componenti qualitativamente e quantitativamente definibili. Il controllo genetico della risposta ai farmaci può esercitarsi a diversi livelli: a) assorbimento del farmaco, b) metabolismo, trasporto ed eliminazione, c) caratteristiche del bersaglio, d) reazioni avverse. La definizione del bersaglio è una fase essenziale per la messa a punto di strumenti terapeutici sempre più mirati ed efficaci. I sistemi genetici sui quali si basa questo controllo possono avere vari gradi di complessità che vanno dalla situazione più semplice dell'eredità monogenica, spesso definita come mendeliana semplice a quelli costituiti da molteplici componenti, che caratterizzano l'eredità poligenica. Nell'eredità monogenica od oligogenica di particolare rilevanza sono i polimorfismi genetici, che configurano situazioni di diversità nella costituzione genetica di singoli individui o di popolazioni di individui caratterizzabili anche come gruppi etnici. Si definisce polimorfico un carattere ed il gene che lo determina quando questo stesso gene si presenta in diverse varianti con una frequenza che eccede significativamente quella del tasso di mutazione spontanea. Per molti geni questa frequenza è arbitrariamente fissata pari all' 1%. In una accezione più ampia il termine di polimorfismo si applica a qualsiasi variante di sequenza del DNA.

Si possono stimare a 2-3 milioni le possibili differenze nella sequenza di DNA tra due individui presi a caso nella popolazione. La variazione minima che può generare un polimorfismo è il cambiamento di una base del DNA. I polimorfismi per singoli nucleotidi, i così detti SNP, sono un reperto sistematico esteso a tutto il genoma, con l'accumularsi dei dati di sequenziamento. La maggioranza degli SNP è priva di effetto genetico. La sostituzione del singolo nucleotide può verificarsi all'interno di un gene in una regione codificante o non codificante, in una sequenza di regolazione vicina o lontana dal gene o all'esterno del gene, in una regione non codificante. È da ricordare che più dell'80% del genoma è costituito da quest'ultimo tipo di sequenze formate da elementi a bassa o ad alta ripetitività, riuniti in assetti di varie dimensioni. Quando il cambiamento avviene in una sequenza all'interno della regione codificante del gene, esso può portare alla sintesi di proteine anormali, men-

tre quando avviene in un sequenza di regolazione si avrà una variazione nella quantità di proteina prodotta, con conseguenti squilibri nella funzione, molto spesso difettiva. In questo modo alterazioni nella sequenza del DNA possono causare la perdita o la modificazione della normale attività di un gene che dirige la sintesi di una proteina direttamente o indirettamente coinvolta nel processo patologico sensibile al farmaco, nel meccanismo di azione, nel metabolismo o nel trasporto dello stesso farmaco.

I polimorfismi per singoli nucleotidi quando manifestano un effetto, risultano spesso associati ad una alterazione dell'attività di una proteina. Forme più estese e più complesse di variazione genetica che genera i polimorfismi sono le delezioni, ovvero la rimozione di uno o pochi nucleotidi dalla sequenza del DNA, le duplicazioni, ossia l'aggiunta di una o più copie soprannumerarie di un segmento di DNA, le ripetizioni di brevi sequenze di DNA in tandem in numero variabile (VNTR), microriarrangiamenti cromosomici. Riarrangiamenti cromosomici più estesi e variazioni nel numero di cromosomi generalmente rientrano nella patologia cromosomica.

Una variazione di sequenza che non ha effetto sulla struttura e funzione di un gene o di un elemento di regolazione coinvolti nella risposta ad una farmaco o nella genesi di una malattia sensibile ad un farmaco, può essere ugualmente strumentale per l'analisi farmacogenetica in quanto può essere utilizzata come marcatore. La sua associazione fisica con la variante genica infatti permette di effettuarne la localizzazione e di studiarne la trasmissione ereditaria.

L'effetto finale sul fenotipo di geni che controllano caratteristiche associate alla patologia curata da uno specifico farmaco o caratteristiche legate al metabolismo del farmaco stesso, sarà una riduzione di diverso grado fino alla completa assenza della risposta o una risposta alterata. La manifestazione riguarda sia l'effetto terapeutico, sia effetti avversi come reazioni tossiche secondarie, intolleranza e ipersensibilità.

Come esempi tipici di polimorfismi genetici che influenzano l'azione dei farmaci vanno citati quelli riguardanti gli antitumorali. È provato che la costituzione genetica sia del tumore che del paziente possono influenzare l'esito di un trattamento farmacologico. Quindi la massima efficienza di un farmaco antitumorale richiede che esso sia fatto su misura non soltanto del particolare tipo di tumore e della sua fase evolutiva ma anche del genotipo dell'individuo. L'attività di enzimi che degradano composti antiblastici come 6-mercaptopurina, 6-tioguanina e 5-fluorouracile è estremamente variabile a causa di diverse mutazioni geniche; il conseguente deficit enzimatico può determinare gravi tossicità sistemiche. Ciò spiega la stretta associazione tra varianti genotipiche per il metabolismo dei farmaci e reazioni avverse. Un ulteriore elemento di complessità è dato dalle interazioni tra geni che regolano la progressione della malattia neoplastica e geni che modulano l'effetto del farmaco antitumorale.

Nel definire le basi genetiche della diversità nella risposta al trattamento con un farmaco è necessario tener presente i margini di incertezza dovuti ad una serie di condizioni che possono incidere sulla validità del dato genetico. Occorre innanzitutto considerare che la corrispondenza genotipo-fenotipo non è un riscontro costante: la mancata correlazione può essere dovuta a variazioni nell'espressività e penetranza dei geni che controllano funzioni inerenti la malattia, il meccanismo di azione del farmaco o il suo metabolismo. L'espressività è un indice che misura l'intensità del carattere analizzato, mentre la penetranza indica la frequenza con cui la variante genica presente nell'individuo si manifesta. Variabili da considerare i modi ed i tempi di azione dei geni coinvolti. Si conoscono varianti di geni che aumentano la probabilità di insorgenza di una malattia o la sensibilità ad agenti patogeni; una fonte

di variazione importante può essere l'esordio della malattia che può essere precoce o tardivo. Altro elemento di disturbo è l'interazione dei geni individuati come responsabili della risposta farmacologica con altri geni, le cui forme alleliche possono variare da individuo ad individuo. Questi condizionamenti limitano fortemente l'analisi farmacogenetica classica circoscritta ad uno o pochi geni direttamente interessati nella risposta al farmaco. Nella farmacogenomica questa limitazione è notevolmente ridotta in quanto l'analisi può essere effettuata contemporaneamente su una estesa serie di geni, dei quali viene studiata l'espressione.

Una componente importante della variabilità nella risposta al farmaco è quella ambientale. La correlazione genotipo – fenotipo e le dinamiche di popolazione dei caratteri riguardanti la sensibilità agli effetti terapeutici e tossici dei farmaci va considerata in una visione darwiniana flessibile. Questa deve tener conto di alcuni effetti che nei modelli evoluzionistici convenzionali sono stati spesso trascurati. Uno dei più importanti è il così detto "effetto nicchia" (niche construction) per cui gli organismi viventi, e la specie umana non fa eccezione, non soltanto si adattano a diversi ambienti, principalmente attraverso il gioco della mutazione e selezione, ma in parte anche contribuiscono a crearli. Darwin stesso si rese conto che gli organismi possono modificare l'ambiente in un modo che può incidere sulla loro evoluzione, creando nuove pressioni selettive. In questa prospettiva il collegamento tra organismi ed ambiente è un percorso a due sensi. La nozione che l'azione dei geni esce dai confini dell'organismo, è stata riferita con il termine "fenotipo esteso". A questo concetto si affianca quello di "plasticità fenotipica". Ci sono molti esempi di effetto nicchia nelle specie animali e specialmente nell'uomo. La cultura va riguardata come una nicchia che l'uomo continuamente modifica subendone al tempo stesso gli effetti. L'alimentazione e l'uso dei farmaci sono soggetti a questi meccanismi di *feedback* (retroazione). Un caso tipico è quello della tolleranza dell'adulto al lattosio sviluppatasi nelle popolazioni e europee nel corso di diverse migliaia di anni e che ha seguito la pratica "culturale" del consumo di latte di mucca. Queste considerazioni sottolineano la problematicità dell'uso dei dati genotipici nella scelte connesse con le terapie farmacologiche.

Fattori ambientali facilmente identificabili sono l'interazione con altri farmaci, le condizioni di salute e lo stile di vita del paziente. L'ambiente può influenzare la manifestazione di un carattere genetico in misura tanto maggiore quanto maggiore è la molteplicità dei geni coinvolti. Un tipico assetto poligenico è formato da un elevato numero di geni dello stesso tipo con azione additiva o di tipo diverso, tutti concorrenti alla determinazione del carattere; l'eredità di tipo quantitativo dà luogo ad una variazione continua. L'analisi dei sistemi poligenici è complessa e la genotipizzazione problematica, in quanto non può essere effettuata direttamente dai dati famigliari, ma mediante metodi statistici elaborati. Negli studi sul determinismo genetico della risposta ai farmaci l'attenzione è stata finora rivolta a sistemi monogenici od oligogenici. Ma è presumibile che con il progredire delle conoscenze sul genoma l'analisi possa essere estesa anche a sistemi poligenici, con la conseguenza di un aumento delle classi selezionate di pazienti da sottoporre al trattamento ed un migliore adattamento alla terapia farmacologica.

3.3. Metodi di analisi genetica

La prima fase dell'analisi farmacogenetica consiste nell'identificazione e nel mappaggio del gene o dei geni potenziali bersagli del farmaco o in qualche modo coinvolti nel controllo della sua attività. Il metodo convenzionale è quello che individua la variazione feno-

tipica e da questa risale al prodotto genico ed al gene responsabile. Questo viene poi localizzato sul cromosoma con tecniche di analisi citogenetica, di analisi genetica formale, attraverso gli studi famigliari e di analisi molecolare. Con le stesse tecniche può essere effettuata la caratterizzazione dei mutanti. In una fase successiva si procede all'isolamento ed al clonaggio del gene ed infine al sequenziamento del DNA. I dati ed i materiali ricavati da queste analisi sono essenziali per l'esecuzione di test farmacogenetici. Le variazioni genetiche ereditabili hanno sicuramente un ruolo determinante nella patologia umana. La storia famigliare è uno dei fattori di rischio di maggiore peso per gran parte delle malattie da quelle cardiovascolari, al cancro, all'obesità alle forme autoimmuni, ai disordini psichiatrici e al diabete, tanto per citare quelle a più forte impatto socio-sanitario. L'identificazione dei geni "malattia" e delle loro varianti, rappresenta una tappa essenziale nella messa a punto di misure preventive, diagnostiche e terapeutiche.

Sono stati individuati finora più di un migliaio di geni responsabili di malattie ad eredità mendeliana semplice, relativamente rare, nelle quali la componente genetica è prevalente: in questi casi la variazione di un singolo gene è causa necessaria e sufficiente per lo sviluppo della patologia. Ma la maggior parte delle malattie più comuni sono dovute all'effetto combinato di diverse variazioni nelle sequenze di DNA, a cui si aggiunge quello dell'interazione con fattori ambientali. Gli studi genetici su quest'ultimo tipo di malattie si basano sulle indagini famigliari e di popolazioni. Le limitazioni di questi metodi dipendono essenzialmente dalle ridotte capacità di analisi, quando la componente genetica ha una bassa incidenza, e dalla ristrettezza delle regioni di DNA esplorabili per le variazioni di sequenza. Una analisi completa del determinismo genetico di una malattia comporterebbe l'esame di tutte la differenze genetiche in un campione di ampie dimensioni di individui affetti e di controllo. Ciò può essere ottenuto solo da un sequenziamento dell'intero genoma in ogni individuo. Una approssimazione a questo obiettivo teorico può essere una analisi sistematica di tutte le varianti genetiche note estesa a tutto il genoma, in diverse popolazioni, per stabilire il loro ruolo nell'insorgenza delle malattie. Tali studi si basano sulla concatenazione di varianti polimorfiche del DNA, per singoli nucleotidi (SNP) con specifici alleli (forme alternative di specifici geni). Una combinazione particolare di alleli lungo il cromosoma si definisce come aplotipo.

Un progetto internazionale finalizzato alla costituzione di una banca dati sulle variazioni di sequenza di riscontro comune nel genoma umano è stato intrapreso nel 2002 da un Consorzio denominato *HapMap* (*Haplotype Map*). Lo scopo era quello di fornire informazioni che potessero servire da guida nello studio delle basi genetiche delle malattie. È recente la pubblicazione da parte di questo Consorzio di dati relativi ad un milione di varianti polimorfiche per singoli nucleotidi su un campione di 269 individui appartenenti a quattro popolazioni. Oltre a rappresentare una risorsa di inestimabile valore per la genetica medica e per lo studio della struttura, funzione ed evoluzione del genoma umano, con particolare attenzione ai processi di ricombinazione, la mappa degli aplotipi umani può rivelarsi uno strumento estremamente utile per la farmacogenomica in quanto può accelerare lo sviluppo delle conoscenze sulle variazioni del genoma che determinano le differenze nella risposta ai farmaci.

L'identificazione e la localizzazione del gene nelle sue forme varianti può essere effettuata anche senza conoscere la proteina ed il meccanismo fisiologico coinvolti, praticando il metodo così detto della genetica inversa, che "deduce" la proteina dalla sequenza del DNA, una volta che questa è stata localizzata sul cromosoma. Lo studio dell'associazione tra

variazione dei geni e del DNA e differenze nella risposta all'azione dei farmaci viene effettuato con l'uso di appropriati test genetici su campioni di individui trattati con farmaci confrontati con campioni di controllo. Ciò permette di assegnare, entro limiti fiduciali definiti, ad una determinata costituzione genetica il tipo di risposta attesa al trattamento terapeutico. Per una descrizione completa della tipologia di questi test, delle condizioni e dei criteri di applicazione e dei problemi bioetici connessi si rinvia al documento del CNB *Orientamenti bioetici per i test genetici* (CNB, 1999).

Obiettivo finale della farmacogenetica è l'uso delle conoscenze, delle metodologie e dei dati genetici per il miglioramento della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci. Per quanto riguarda la sicurezza, l'approccio farmacogenetico offre il vantaggio di evitare trattamenti terapeutici inappropriati e che possano comportare rischi per il paziente dovuti principalmente a reazioni avverse. L' efficacia può essere migliorata in due modi: a) con la scelta del farmaco più adatto fra quelli in uso e con la progettazione di nuovi farmaci, operate sulla base dei dati sulle caratteristiche genetiche del paziente e sulle varianti genetiche della malattia; b) con la prescrizione ed il dosaggio del farmaco aggiustati sulle diverse capacità metaboliche legate alla costituzione genetica del paziente.

La genomica ha aggiunto una nuova dimensione alla ricerca farmacogenetica. Il progetto genoma ha permesso di individuare un gran numeri di nuovi geni, dei quali tuttavia è ancora ignota la funzione. interesse particolare è quindi rivolto alla genomica funzionale ed in special modo alle tecniche dei profili di espressione genica, mediante *microarray* di DNA ed analisi di *pattern* proteici. Lo studio dei profili di trascrizione può essere effettuato in diversi tipi di confronti: cellule affette e cellule normali, cellule trattate con farmaci e cellule non trattate, cellule che rispondono alla terapia e cellule resistenti. La sperimentazione può essere condotta sia *in vitro*, su colture cellulari, che *in vitro* nelle prove cliniche sul paziente. L'analisi del trascrittoma con i *microarray* permette di classificare i geni in gruppi distinti che comprendono geni già noti e nuovi geni. Molto spesso i geni di questi gruppi, co-regolati, condividono una specifica funzione biologica essenziale nel meccanismo di azione o nella trasformazione di un farmaco. Solo l'analisi sistematica del genoma, può consentire questo tipo di studi precluso o quantomeno limitato alla farmacogenetica classica. L'analisi delle proteine può avvalersi dei *microarray* proteici, della spettrometria di massa, della risonanza magnetica nucleare e, per gli studi strutturali, dei metodi di rifrazione di raggi X. La definizione dell'esatta configurazione tridimensionale di una proteina permette di trovare il punto in cui l'azione di un farmaco potrebbe attivarne o disattivarne la funzione.

Le tecnologie complementari proprie della genomica funzionale e della proteomica permettono lo studio simultaneo di migliaia di geni e proteine e la risoluzione della loro struttura con la possibilità di identificare marcatori per la diagnosi di un numero crescente di patologie ereditarie ed acquisite e di individuare nuovi bersagli per il trattamento con farmaci sempre più selettivi.

Una recente stima basata sul sequenziamento completo del genoma umano fissa a circa 32.000 il numero di geni umani, poco più del doppio di quello del moscerino *Drosophila melanogaser*. Estrapolando i dati ottenuti recentemente nel topo questo numero potrebbe ulteriormente ridursi a 20.000, mentre sarebbe di circa 10 volte più alto il numero di trascritti di RNA.

È evidente che l'evoluzione funzionale delle proteine negli eucarioti superiori è più il risultato di una diversificazione combinatoria di reti di regolazione che di un proporziona-

le aumento nel numero di geni. Capire le connessioni fra proteine e fra geni all'interno della rete dei segnali cellulari è un presupposto necessario per la selezione dei bersagli per i farmaci ed è questa la principale sfida che attende la farmacogenomica.

Il completamento della sequenza del genoma umano ha creato le condizioni per la progettazione di farmaci altamente specifici adattati alle caratteristiche individuali geneticamente determinate di ciascun paziente.

La biologia strutturale é una delle discipline d'avanguardia nel settore della biologia molecolare. In particolare, la biocristallografia é, per eccellenza, la metodica sperimentale che permette di scoprire la disposizione nello spazio (in altre parole, la struttura) degli atomi di cui sono costituite le macromolecole biologiche, siano esse proteine, DNA, zuccheri o, addirittura, interi virus. L'analisi cristallografica tramite diffrazione di raggi X può essere paragonata a una speciale forma di microscopia. Nel caso della più familiare microscopia ottica, il campione (per esempio una cellula) è illuminato con radiazione elettromagnetica, nella banda del visibile, a lunghezze d'onda (350-800 nm) adatte a risolverne i particolari considerati fini a livello microscopico (il nucleo di una cellula ha dimensioni caratteristiche di circa 500 nm). Analogamente i raggi-X, appartenenti alla zona dello spettro elettromagnetico con lunghezze d'onda prossime a 0,1 nm, permettono di osservare separati (risolvere) i singoli atomi di una macromolecola, individuandone la posizione con una precisione dell'ordine di 0,01 nm nel contesto della struttura tridimensionale, per esempio di un enzima. La potenzialità di questi metodi nell'ambito della ricerca biologica, per studiare la struttura e la funzionalità delle proteine, è nota fin dagli anni '30. Tuttavia, la mancanza di opportuni supporti sperimentali ne ha limitato uno sviluppo effettivo fino ai primi anni '80, quando i progressi delle metodologie biochimiche e biologico-molecolari hanno reso disponibili i campioni da analizzare in quantità significative (decine-centinaia di mg) e ad elevato grado di purezza. Queste ultime, infatti, sono condizioni essenziali per la crescita di cristalli proteici (o di acidi nucleici) di dimensioni e qualità adeguate alle indagini bio-cristallografiche.

Il fascino della biocristallografia consiste nella capacità di rivelare la straordinaria complessità delle macromolecole biologiche. Esse sono coinvolte in tutte le reazioni chimiche che avvengono negli organismi viventi. Tali reazioni vanno dal metabolismo legato alla produzione d'energia alle reazioni coinvolte nello sviluppo della forza muscolare, dal conferimento della facoltà visiva ai meccanismi di difesa immunitaria, dai processi di riproduzione a quelli legati all'attività cerebrale e nervosa. Lo studio biocristallografico delle macromolecole biologiche, e delle proteine in particolare, ha rivelato l'estrema complessità di queste molecole, la cui molteplicità di funzioni é associata ad una forte varietà strutturale. La conoscenza della struttura e del meccanismo di funzionamento delle macromolecole biologiche non ha solo un valore a sé stante, in quanto conoscenza scientifica. Infatti, proprio per il ruolo centrale svolto dalle molecole che sono oggetto di studio della biocristallografia, queste conoscenze hanno un potenziale applicativo enorme. Non é un caso, che i "colossi" dell'industria chimica e farmaceutica finanzino gruppi di ricerca nel campo biocristallografico. Lo studio della struttura delle macromolecole biologiche può permettere lo sviluppo di composti che alterano la funzionalità di queste molecole. Tali composti possono essere usati come farmaci. Il famoso "cocktail" di farmaci attualmente impiegato nella cura dell'AIDS è nato, almeno in parte, dallo studio biocristallografico delle proteine prodotte dal virus. Inoltre, la conoscenza della struttura, può permettere l'impiego di proteine utili alla sintesi chimica e alla produzione di sostanze d'interesse industriale. Analogamente, sono in fase di sviluppo tecnologie che permettono la rimozione dall'ambiente di composti

chimici nocivi attraverso l'uso di proteine enzimatiche, capaci di rendere innocue tali composti (la cosiddetta *bioremediation*).

In questo contesto, la genomica strutturale costituisce una nuova area di ricerca nell'ambito della biologia strutturale. Essa si pone l'obiettivo di studiare la struttura delle macromolecole biologiche, proteine in particolare, con metodi semi-automatici. In altri termini, alla genomica classica che ha portato alla lettura di tutto il DNA di vari organismi viventi (tra cui l'uomo, il cosiddetto "Progetto Genoma"), si aggiunge adesso la possibilità di decifrare la struttura atomica tridimensionale delle proteine codificate dai geni la cui sequenza è stata ottenuta da studi di genomica. La genomica strutturale è un'iniziativa mondiale che però vede all'avanguardia soprattutto il Giappone e gli Stati Uniti. Lo scorso anno, il *National Institute of General Medical Sciences* (NIGMS) ha finanziato 7 centri pilota la cui attività si estenderà per dieci anni. Nei primi cinque anni, l'obiettivo è la messa a punto delle tecnologie per l'automazione delle metodiche cristallografiche. Nel secondo quinquennio, si prevede che l'utilizzo delle tecnologie sviluppate permetterà la determinazione della struttura atomica tridimensionale di letteralmente migliaia di proteine umane e di altri organismi, alcuni dei quali patogeni (ad esempio il *Mycobacterium tuberculosis*, l'agente eziologico della TBC).

L'approccio farmacogenomico non consente solo la personalizzazione della terapia ma permette di scegliere il miglior bersaglio possibile per ciascun paziente. Un approccio alla ricerca di nuovi bersagli per la terapia ed allo sviluppo di nuovi farmaci è quello della genomica chimica, che integra la chimica combinatoria con la tecnica dei profili trascrizionali, con la proteomica, con l'informatica e con le tecnologie di miniaturizzazione. Con questo metodo l'effetto biologico desiderato in un sistema modello viene ricercato mediante lo *screening* di estese collezioni di diversi composti. Un segnale di attività è il punto di partenza per lo sviluppo di un nuovo farmaco ma anche per lo studio dei meccanismi molecolari coinvolti nella funzione in esame. In certo senso il paradigma della chimica genomica è un ritorno a quello della ricerca empirica di sostanze ad attività farmacologica. Crescente importanza vanno assumendo nella progettazione razionale dei farmaci i metodi di simulazione computerizzata e di analisi della struttura tridimensionale del complesso farmaco-recettore, mediante diffrazione di raggi X. L'analisi cristallografica fornisce un approccio unico ed insostituibile per la costruzione ed il montaggio di molecole proteiche con attività enzimatica di interesse industriale e farmacologico. L'accumulo delle informazioni necessarie per la definizione dei profili genetici, per l'applicazione di appropriati algoritmi e per la loro elaborazione rende necessario lo sviluppo di sistemi sempre più sofisticati per il deposito e la gestione dei dati. Per questo la bioinformatica rappresenta un'area in rapida espansione ed uno strumento di lavoro necessario nella farmacogenomica.

A partire dall'ultimo decennio del secolo scorso, si è aperta una nuova era negli studi genetici. Fino a quel periodo infatti, era nella tradizione e nelle possibilità della ricerca genetica affrontare lo studio della struttura e della funzione di singoli geni. Grazie agli enormi progressi tecnologici di quegli anni, sono nate nuove discipline, che permettono di affrontare, decifrare ed analizzare l'informazione genetica globale presente ed espressa da gruppi di cellule, tessuti, fino ad un intero organismo. La Genomica si prefigge di analizzare la sequenza e la funzione dell'intero DNA di un organismo; la Trascrittomica studia la frazione del genoma che viene trascritta in RNA e determina il livello di espressione di tutti i geni trascritti. Analogamente, la Proteomica tende a identificare e quantizzare tutte le proteine, comprendendo anche le differenti modificazioni post-traduzionali a cui possono esse-

re sottoposte. Infine la Metabolomica cerca di correlare tutte le informazioni ottenute con gli approcci precedenti, coordinando geni, trascritti e proteine in reti funzionali integrate. Questi approcci sperimentali vengono applicati a singole cellule, a tessuti, organi o interi organismi nelle più diverse condizioni fisiologiche o patologiche, di sviluppo embrionale o di differenziamento.

In parallelo e a supporto a queste nuove discipline si è sviluppata una nuova branca dell'informatica, la *Bioinformatica*, che applica la programmazione e il calcolo computazionale alla gestione e l'interpretazione dei dati genomici. Sono stati ad esempio sviluppati dei nuovi linguaggi, denominati *Biolims*, applicati alla gestione dei progetti di sequenziamento di genomi: attraverso questi strumenti infatti si possono coordinare e controllare tutti i complessi passaggi sperimentali necessari alla decifrazione di un genoma. I *Biolims* possono coordinare il lavoro degli strumenti robotizzati utilizzati per trattare migliaia di campioni in parallelo con il lavoro manuale o di analisi dei ricercatori, controllando il flusso dell'informazione nei passaggi sperimentali e mantenendo la "storia" di ciascun campione. Poiché la decifrazione di un genoma si può definire come la ricostruzione ordinata di un puzzle composto spesso da milioni di pezzi, si può facilmente immaginare quali essenziali vantaggi alla genomica abbiano portato questi approcci informatici. La Bioinformatica inoltre ha sviluppato numerosi strumenti che permettono di predire, dalla conoscenza dalla semplice sequenza del DNA, la funzione e regolazione del gene, funzione e struttura della proteina eventualmente codificata, fino alla presenza di geni e proteine con funzioni simili in altre specie (progetto "Gnomon"). Gli algoritmi informatici con i quali si può studiare la funzione di un sequenza di DNA completamente in silicio si stanno evolvendo molto rapidamente e spesso ormai sono un presupposto per trovare ipotesi sperimentali di studio sulla funzionalità genica. Altri algoritmi si sono rivelati essenziali per l'assemblaggio delle sequenze complete di genomi molto grandi, quali ad esempio BLAT che permette l'allineamento multiplo di stringhe di sequenze molto lunghe.

I risultati dei numerosissimi progetti che si stanno portando avanti nel mondo nel campo delle discipline genomiche, per la grande maggioranza dei casi, vengono riversati in banche dati di pubblico accesso (GeneBank, EBI, GEO, SwissProt, ecc.). Questi database contengono non solo le informazioni sulle sequenze dei geni e dei genomi finora ottenute, ma anche informazioni di genomica funzionale, quali quelli ricavati dall'analisi dei trascrittomi e dei proteomi. Queste informazioni sono continuamente integrate grazie a strumenti di analisi informatica che hanno portato alla costruzione di banche dati genomico-funzionali in cui, da una singola informazione (la sequenza di un trascritto o la struttura di un motivo proteico), si può risalire facilmente a tutte le informazioni correlate in un processo di data mining sempre più agevolato. Un risultato significativo di questa nuove generazioni di banche dati è quello ad esempio dell'integrazione dei dati di espressione genica globale con quelli di proteomica, che permetteranno una visione sempre più completa delle basi molecolari del metabolismo cellulare.

Anche l'analisi funzionale dei geni ha avuto uno sviluppo di scala notevolissimo e tecnologie fino a poco tempo fa utilizzate per lo studio di singoli geni, vengono ora applicate a centinaia di geni contemporaneamente. Basti pensare ai progetti di silenziamento, distruzione o sovraespressione genica su larga scala già effettuati su organismi modello (lievito, il nematode *Caenorhabditis elegans*, *Drosophila melanogaster* ed il topo) e i progetti di analisi sistematica delle interazioni proteiche in vitro ed in vivo effettuati nel lievito e nelle cellule di mammifero. Questi progetti stanno accumulando una vastità di dati funzionali che

debbono essere associati con specifici strumenti bioinformatici a quelli già presenti nelle banche dati genomiche.

La crescita esponenziale dei dati prodotti dalle discipline genomiche fa immaginare il ruolo sempre più importante che rivestiranno gli strumenti bioinformatici. Il numero di genomi che vengono decifrati è in costante aumento, dovuto da una parte all'impegno dei centri di sequenziamento genomico e dall'altra all'avanzamento tecnologico: recentemente è stato messo sul mercato un sequenziatore automatico capace di completare la sequenza di un genoma batterico di medie dimensioni (4 megabasi) in sole 5 ore. È pensabile inoltre che si cominci ad affrontare il sequenziamento completo di genomi di individui diversi di una stessa specie (genomica personalizzata). Per esempio, un recente progetto del *National Cancer Institute USA* prevede il sequenziamento completo del genoma cellulare di tumori umani a diversa evoluzione neoplastica, per mappare in modo definitivo tutte le variazioni a livello del DNA che accompagnano il processo evolutivo delle cellule neoplastiche. Sono quindi necessari nuovi e più avanzati algoritmi per gestire la quantità di dati genomici che si accumuleranno. Per affrontare in modo vincente specifici argomenti di ricerca è sempre più necessario partire dai dati genomici accumulati ed il ricercatore non può, visto la loro complessità crescente, gestirli manualmente bensì dovrà sempre più utilizzare specifici tool bioinformatici capaci di organizzare queste informazioni in modo integrato e compiuto. Solamente così si potranno affrontare problematiche complesse quali l'evoluzione dei cromosomi e dei genomi nella scala evolutiva, il rapporto tra l'espressione genica globale in determinate patologie con i profili delle variazioni genomiche (SNP), nonché la predizione dei meccanismi molecolari coinvolti nella regolazione di funzioni cellulari complesse.

Siccome il bersaglio ultimo della terapia può essere considerato il gene che dirige o regola la sintesi della proteina, la geneterapia si presenta come il logico sviluppo della farmacogenomica. Il concetto di gene terapeutico che si è sostituito a quello restrittivo di terapia del gene ha allargato il campo di applicazione della terapia genica, che interessa ora una crescente varietà di patologie da quelle ereditarie a quelle acquisite, da quelle monofattoriali a quelle multifattoriali.

L'impatto della genomica sulla farmacologia non si limita alla innovazione e sviluppo nella produzione farmaci, con previsioni non facili per quanto riguarda l'ampiezza ed i tempi di realizzazione, ma sicuramente interessa nell'immediato la ricerca di base. Infatti la scoperta di nuovi marcatori per la diagnosi e di nuovi bersagli terapeutici per il trattamento di malattie ereditarie ed acquisite contribuisce in generale ad aumentare le nostre conoscenze sui meccanismi dei processi biologici che stanno alla base della fisiologia e della patologia.

3.4. Personalizzazione delle cure

L'analisi sistematica del genoma ha facilitato, anche grazie alla scoperta dei polimorfismi per singoli nucleotidi (SNP) ed al potenziamento delle tecniche per la loro identificazione, la ricerca di determinanti genetici coinvolti nella suscettibilità alle malattie. Le indagini, finora prevalentemente indirizzate verso le patologie più comuni ed a forte impatto socio-sanitario, sono condotte con una varietà di approcci: studi di associazione su vasta scala, come quelli riguardanti i polimorfismi legati alla morbilità generale; ricerche focalizzate sui fattori genetici implicati in specifiche patologie, come il morbo di Parkinson; mutazioni e varianti polimorfiche di geni già noti, come quelli legati all'ischemia cerebrale, alla

psoriasi, e all'artrite reumatoide. Oggetto di studio sono anche gli aplotipi SNP propri di geni per i quali è stata provata o supposta un'associazione con una particolare malattia, come quella di Hirschprung, di Alzheimer e di Parkinson, o con una sindrome, come quella ossessivo-compulsiva.

Lo studio dei geni coinvolti nella genesi e nello sviluppo del processo patologico offre l'opportunità sia di migliorare la terapia farmacologica esistente, sia di prospettarle nuovi bersagli. Secondo un'indagine recente, sono più di 500 i prodotti di geni umani individuati come bersaglio dei farmaci attualmente in uso e si prevede che tale numero possa essere portato, includendovi anche i geni e i prodotti genici capaci di funzionare come effettori terapeutici, a 5.000-10.000. Geni e proteine, infatti, oltre che interagire con il farmaco, possono anche svolgere una funzione terapeutica diretta.

Come osservato nei capitoli precedenti, tuttavia, va rilevato che le diversità individuali nella risposta ai farmaci possono dipendere da geni coinvolti nel metabolismo e trasporto dei farmaci, oltre che nei loro effetti diretti. In queste circostanze, i fattori ambientali possono assumere un ruolo prevalente. Un caso tipico è quello degli enzimi biotrasformanti del fegato, appartenenti alla famiglia del citocromo P450, il primo dei quali è stato mappato nel 1987: a parità di determinanti genetici, un farmaco può essere attivo o inattivo, secondo il livello funzionale di questi processi, che dipendono dalla precedente esposizione non solo al farmaco in gioco, ma anche a sostanze strutturalmente analoghe contenute negli alimenti.

Nonostante la complessità del problema, è indubbio che la genetica possa dare un apporto prezioso alla terapia farmacologica, migliorandone sia la sicurezza, sia l'efficacia. Lo mostrano i due esempi qui di seguito riportati, riguardanti il primo alcuni farmaci d'impiego psichiatrico, il secondo gli inibitori dei fattori di crescita in oncologia.

Un esempio del possibile apporto della farmacogenetica e della farmacogenomica alla personalizzazione delle cure è fornito dalla cosiddetta Sindrome Neurolettica Maligna, potenzialmente fatale, contraddistinta dalle seguenti manifestazioni cliniche: iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie) ed alterazioni dello stato di coscienza, che possono progredire fino allo stupore e al coma. Il trattamento di questa sindrome consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione dei farmaci antipsicotici e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva indirizzata, in particolare, alla riduzione dell'ipertermia e alla correzione della disidratazione. Oltre agli antipsicotici aloperidolo, clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidone e ropirinolo, sono stati coinvolti in questa sindrome anche i farmaci antidepressivi appartenenti alla classe dei triciclici.

La Sindrome Neurolettica Maligna tende a manifestarsi con maggiore frequenza e gravità nei pazienti portatori di un'anomalia genetica a carico del recettore D2 della dopamina, che riduce l'affinità per il ligando dopamina ed è responsabile di uno stato ipo-dopaminergico, che viene gravemente accentuato da farmaci antidopaminergici, come gli antipsicotici. Il genotipo dei pazienti affetti da tale sindrome è caratterizzato dal polimorfismo del gene che codifica per il recettore della dopamina (DRD2) e per l'enzima di restrizione TaqI A. Questo polimorfismo si traduce in una riduzione della relativa densità e funzione recettoriale. La frequenza del genotipo A1 è risultata molto più alta nei pazienti affetti dalla suddetta sindrome neurolettica (93,3%) che negli altri (57,2%) (Suzuki et al., 2001).

Queste conoscenze offrono l'opportunità non di eliminare, ma di ridurre il rischio di un pericoloso effetto collaterale di alcuni farmaci d'impiego psichiatrico valutando attentamente il genotipo del paziente prima di iniziare la terapia.

Un altro esempio del possibile apporto della framacogenetica e della farmacogenomica alla personalizzazione delle cure è fornito dagli studi sugli inibitori dei fattori di crescita i cui recettori risultano frequentemente amplificati nella patologia tumorale, così da conferirle un andamento clinico più aggressivo. I bersagli farmacologici più studiati nei tumori solidi sono erbB1 (EGFR o HER1) e erbB2 (HER2/neu), due proteine che appartengono alla famiglia erbB. ErbB1 è una glicoproteina transmembranaria di 170 kD, che forma omo- (erbB1/erbB1) o etero-dimeri (erbB1/erbB2, erbB1/erbB3) con altri membri della famiglia in seguito al legame con EGF o altri ligandi. Questi ultimi comprendono il *transforming growth factor* · (TGF-α). ErbB2, una tirosin-chinasi di 185 kD ancorata alla membrana cellulare. Sebbene non ne sia stato ancora identificato il ligando, è noto che questa proteina è il partner preferenziale delle eterodimerizzazioni nell'ambito di tale famiglia. Sono stati riportati casi di amplificazione genica, mutazioni e overespressione dei membri di erbB in numerose neoplasie, fra cui glioblastomi, tumori mammari, polmonari, colici, vescicali e della testa-collo. Gli inibitori del recettore tirosin-chinasico (RTK) gefitinib e erlotinib bloccano l'attivazione del sistema di trasduzione del segnale innescato dal RTK di erbB1, mentre gli anticorpi monoclonali cetuximab e trastuzumab agiscono rispettivamente su erbB1 e erbB2. Il trattamento con questi farmaci ha determinato risposte cliniche significative in pazienti con tumore polmonare "non a piccole cellule" (gefitinb, erlotinib), cancro del colon-retto (cetuximab) e neoplasie mammarie (trastuzumab). Fenomeni di resistenza agli inibitori di EGF-RTK e agli anticorpi monoclonali anti-erbB1 possono verificarsi in tumori che possiedono la più frequente mutazione di EGFR, cioè EGFRvIII (ΔEGFR o del2-7EGFR). Questa mutazione è caratterizzata dalla delezione degli esoni 2-7 nell'mRNA di EGFR e codifica per un dominio extracellulare di legame per EGF troncato, con un'attività costitutiva, indipendente dall'interazione con il ligando. Recenti studi hanno dimostrato l'esistenza di specifiche mutazioni somatiche, riguardanti la porzione genica che codifica per il dominio tirosin-chinasico del recettore EGFR.

Il gefinitib, il trastuzumab ed altri inibitori dei fattori di crescita sono indicati in circa il 10 per cento dei pazienti con tumore polmonare "non a piccole cellule", corrispondenti a quelli nei quali si riscontrano le suddette mutazioni (Bussolati et al., 2005; Kobayashi et al., 2005).

Questa esposizione è stata volutamente infarcita di dettagli tecnici al fine di mostrare la complessità della materia e l'alta specializzazione dei ricercatori che vi sono coinvolti. Si tenga presente, inoltre, che l'ottimizzazione della terapia antitumorale conseguibile con gli inibitori della crescita si traduce non in una guarigione, ma in un aumento della sopravvivenza fin qui documentata in una percentuale relativamente modesta di pazienti con caratteristiche precise, i quali a loro volta costituiscono una piccolissima quota della patologia tumorale.

I suddetti esempi offrono lo spunto ad alcune riflessioni di fondo. Da un lato è indubbio che la ricerca genetica apra una serie di prospettive concrete alla medicina, con particolare riguardo alla personalizzazione delle cure. Dall'altro lato essa assorbe enormi risorse umane ed economiche: occorre evitare il rischio che ciò vada a detrimento di altre opportunità, che potrebbero comportare benefici sanitari più rapidi ed estesi. Si pensi, a titolo d'esempio, alle campagne contro il fumo, che manifesta la sua azione cancerogena in larga misura indipendentemente dalle caratteristiche genetiche individuali; oppure, per quanto riguarda la patologia psichiatrica, alle carenze esistenti in tema di sostegno ai malati mentali.

4. Aspetti bioetici

4.1. Considerazioni generali

1. La ricerca in farmacogenetica e in farmacogenomica costituisce una concreta espressione del fortissimo impulso impresso all'intero campo della ricerca genetica dalla mappatura e sequenziamento del genoma umano, annunciata il 12 febbraio 2001.

Anzitutto, va sottolineato il significato e il valore culturale oltre che scientifico del nuovo indirizzo definito con i termini di genomica funzionale e proteomica.

La conoscenza sul funzionamento dei geni che ne può scaturire, è in se stessa fonte di un progresso che va giudicato eticamente positivo se concorre al bene dell'uomo. Molti di coloro che hanno commentato il raggiungimento dell'atteso traguardo della pubblicazione della sequenza del 90% del genoma umano (I.M.G.S.C.; Nature, 2001; Venier J. et al., 2001)[240] sono stati concordi nell'affermare che, di per sé, la conoscenza della sequenza genica non offre nuove prospettive nell'interpretazione del funzionamento del gene, sia come singola entità sia come insieme di geni, se non si conoscono anche i prodotti dai geni formati.

Con l'avvio delle ricerche già da qualche decennio e soprattutto negli ultimi anni, sulla natura, struttura e configurazione spaziale di particolari proteine in rapporto alla presenza e attività di definiti geni, singoli o associati, e delle loro mutazioni, si è iniziata questa nuova tappa dell'esplorazione della natura.

Il rapido progresso nelle tecniche di analisi ad alta automatizzazione e di bioinformatica, ricerche che fino a pochi anni fa richiedevano tempi molto lunghi oggi possono essere effettuate in tempi rapidi, ha posto all'attenzione pubblica questo campo di ricerca, sollecitando l'indagine dei problemi etici e regolatori sollevati sia dalla ricerca, sia dalle sue possibili applicazioni nella pratica clinica e nell'erogazione dell'assistenza sanitaria. Questo campo di ricerca è ancora ai suoi inizi e quindi non è possibile predirne interamente le potenzialità e gli sviluppi: proprio per questo, tuttavia, offre una rara opportunità per esplorare l'insieme delle questioni etiche, sociali, giuridiche ed economiche mentre il campo è ancora in via di sviluppo e può essere plasmato in anticipo.

2. Va subito osservato che questo specifico settore della ricerca genetica non presenta aspetti che coinvolgano l'appello a "principi etici ultimi" e quindi, presumibilmente, non è suscettibile di generare contrapposizioni di principio. Sia le finalità della ricerca (migliorare la salute degli esseri umani e ridurre i costi, sia in termini di sofferenze, sia in termini economici) sia i mezzi usati per perseguirle sembrano esenti da controversie morali incomponibili e, in effetti, non risulta che esistano posizioni contrarie alla ricerca in farmacogenetica e farmacogenomica per ragioni di principio (se non quelle, per fortuna minoritarie, ispirate a un pregiudiziale rifiuto dell'innovazione scientifica). Può essere sollevata una questione generale sul piano della giustizia globale e riguarda la moralità di allocare ingenti risorse in un tipo di ricerca i cui benefici ridonderanno sicuramente (e almeno per un lungo periodo) solo ai pazienti dotati di maggiori mezzi finanziari, col rischio quindi di esacerbare le già esistenti diseguaglianze nell'accesso alle cure mediche. Per quanto interessante, e

[240] I.M.G.S.C., "Nature", 2001, 409; pp. 860-921; Venier J. et al., "Science", 2001, 291, pp. 1304-51.

persino cruciale per una valutazione culturale globale degli indirizzi più avanzati della ricerca biomedica, il tema esula dai limiti di questo documento. Infine, va anche osservato che i problemi bioetici sollevati da questo specifico campo di ricerca non sono qualitativamente differenti da quelli pertinenti all'intero campo della ricerca biomedica avanzata e quindi possono essere affrontati con l'applicazione, e l'eventuale adattamento al caso specifico, di principi generali e di strumenti normativi già ben collaudati ed espressi in numerosi documenti nazionali e internazionali.

3. In merito ad un giudizio etico sulla sperimentazione in farmacogenomica valgono le considerazioni etiche generali già codificate da tempo dalla riflessione bioetica sulla ricerca biomedica e fatte proprie come regole nell'ambito del diritto nazionale, internazionale e comunitario.

Ciò premesso, sembra di potersi affermare:

a) Anche per le "specifiche" ricerche di farmacogenomica e di proteomica potrebbe farsi riferimento alle regole della ricerca sul genoma umano che si ispirano ai principi di tutela elaborati a partire dai tardi anni '40 del secolo XX sino ad oggi – e che presiedono ormai ad ogni indagine sull'essere umano.

Principi generali e fondanti sono enunciati in solenni documenti, quali ad es. la "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina" (1997, Oviedo) e relativo "Protocollo addizionale sulla ricerca", e inoltre nella "Dichiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell'uomo" dell' UNESCO (1996)[241].

4. In ragione di quanto sopra detto, i problemi bioetici posti dalla farmacogenetica nei suoi sviluppi verso la farmacogenomica attengono alla valutazione e al bilanciamento (da compiere sia a livello della ricerca, sia a livello delle ricadute applicative) dei benefici e dei

---

[241] Si richiamano di seguito i principi fondanti con le espressioni originali:
Testo della Convenzione di OVIEDO:
«Le parti (firmatarie) della presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità; e garantiscono ad ogni persona senza discriminazioni il rispetto della sua integrità e degli altri diritti e libertà fondamentali nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina»…. (art. 1).
«L'interesse ed il benessere dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società e della scienza» (art. 2).
Testo del Protocollo addizionale sulla ricerca:
«Le parti (firmatarie) del presente Protocollo proteggono l'essere umano nella sua dignità ed identità e garantiscono ad ogni persona senza discriminazioni il rispetto della sua integrità e degli altri diritti e libertà fondamentali a riguardo delle ricerche implicanti un intervento sull'essere umano nel campo della biomedicina» (art. 1).
Dichiarazione universale sul genoma dell'UNESCO:
«Articolo 1
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.
Articolo 2
a) Ogni individuo ha diritto al rispetto della propria dignità e dei propri diritti, qualunque siano le sue caratteristiche genetiche.
b) Questa dignità impone di non ridurre gli individui alle loro caratteristiche genetiche e di rispettare il carattere unico di ciascuno e le sue diversità.
c) Oltre a questi principi generali e fondanti, esistono vari principi derivati, espressi in documenti (nazionali o internazionali dalla diversa forza giuridica) riguardanti aspetti pratici della conduzione della ricerca di carattere genetico, che si applicherebbero anche alle estensioni della stessa nel campo della proteomica».

costi/rischi, con lo scopo di individuare le regole più idonee a massimizzare i primi e a minimizzare i secondi. Dall'analisi della letteratura pertinente, benefici e rischi possono essere così sintetizzati:

a) Benefici
– comprensione delle basi genetiche del meccanismo di risposta ai farmaci;
– sviluppo di nuovi farmaci più efficaci e sicuri, e in maniera più rapida e meno costosa grazie a studi clinici di nuova concezione;
– uso più sicuro (in relazione agli eventi avversi) e più efficace (con la possibilità di distinguere i non-rispondenti o i lenti e veloci rispondenti) dei farmaci, con conseguenti risparmi nei costi a carico del SSN;
– miglioramento nella farmacovigilanza *post-market* dei farmaci, che può anche consentire di salvaguardare farmaci benefici che in determinati genotipi possono avere effetti avversi (e che oggi vengono ritirati dal mercato).

b) Rischi
– correlati al reperimento, uso e conservazione dei reperti biologici necessari per la ricerca;
– correlati all'uso delle informazioni ottenute, per evitare usi discriminanti;
– correlati all'inclusione ed esclusione negli studi clinici;
– correlati all'eventuale inasprimento del fenomeno delle malattie orfane;
– correlati all'introduzione di test farmacogenetici non sufficientemente validati.

5. Prima di passare ad analisi più specifiche, si rende necessaria una riflessione generale, ancorché sintetica, sul quadro concettuale entro il quale la valutazione benefici-costi/rischi, deve prendere corpo per poter essere corretta, equilibrata e quindi produttiva. Sebbene tale riflessione non riguardi in modo specifico il settore della farmacogenetica, ma l'intero campo della ricerca genetica, è qui finalizzata a mettere in rilievo alcuni aspetti, emersi nel corso del dibattito, dal cui vario intreccio potrebbe derivare, al tempo stesso, una esagerata sopravvalutazione dei rischi e, quasi per reazione, un'altrettanto esagerata sopravvalutazione dei benefici: nell'un caso come nell'altro non si creano le condizioni per valutazioni accurate (e, quindi, per l'elaborazione di politiche pubbliche efficaci) ed anzi si alimenta e si accredita una percezione sbagliata, anche da parte del pubblico, di ciò che è in gioco nella ricerca genetica, di ciò che possiamo realisticamente attenderci e di ciò che dobbiamo accuratamente evitare.

Sotto il profilo delle interpretazioni distorte, potrebbe paventarsi un'ulteriore spinta al cosiddetto "riduzionismo genetico radicale", o "determinismo genetico", già oggi diffuso in molti ambienti, con l'affermazione che ogni manifestazione del fenotipo, e perfino del comportamento umano, sia correlato a (e determinato da) un particolare assetto genico: in questo caso nelle ricerche sulla proteomica, sarebbe solamente da sostituire nell'equazione riduttivistica quella particolare proteina al gene ed il risultato non cambierebbe.

R. Lewontine, S. Rose e J. Kamin (1984) hanno proposto una riflessione sulle conseguenze negative di un'impostazione riduzionistica, che essi individuano a livello scientifico in un'errata concezione dei processi biologici, per loro natura complessi; a livello etico-sociale nel fatalismo, nella deresponsabilizzazione e, a livello della politica della ricerca, nel perseguimento di obiettivi sbagliati nell'allocazione delle risorse. Sempre lo stesso autore

conclude che le nuove conoscenze derivate dallo studio del genoma umano, usate in modo corretto e appropriato offrono la possibilità di migliorare la qualità della vita della nostra società, ma devono essere sottratte alla matrice riduzionista ed inserite in una visione integrata della biologia umana, nella sua dimensione individuale e sociale.

Sebbene anche questo sia, in realtà, un tema generale che coinvolge l'intero campo della ricerca genetica, un accenno ad esso, soprattutto per certi suoi riflessi culturali e di politica pubblica, può essere utile anche nel nostro contesto, soprattutto perché il riduzionismo genetico, al di là dei suoi aspetti culturali più generali, potrebbe indurre nel nostro campo specifico ad aspettative "miracolistiche" e quindi irrealistiche circa la potenza predittiva dei test di farmacogenetica: invece di vedere, più realisticamente, l'informazione farmacogenetica come avente natura probabilistica (da ciò si generano problemi specifici che vedremo più avanti) e da bilanciare con gli altri fattori che influenzano la risposta individuale al farmaco, una mentalità riduzionistica potrebbe vedere tale informazione come definitiva e onnicomprensiva. Lo slogan che sintetizza l'obiettivo ideale della farmacogenetica ("il farmaco giusto al paziente giusto nella dose giusta") è appunto solo uno slogan, per quanto accattivante possa apparire.

6. È importante prima di tutto distinguere tra riduzionismo genetico come metodologia di ricerca e riduzionismo genetico come ideologia. Il primo è semplicemente il nucleo fondamentale del programma di comprensione del complesso a partire dal più semplice che è alla base della biologia molecolare e implicherebbe l'idea che le proprietà essenziali degli esseri viventi possono essere interpretate nei termini delle strutture e delle funzioni delle loro macromolecole capaci di trasmettere, replicare e leggere l'informazione genetica, che è l'innovazione radicale della biologia molecolare. Applicata al campo che ci interessa, questa idea implica che qualunque tratto fenotipico, sia normale che patologico, sia riconducibile, in tutto o in parte, ad eventi connessi con la struttura e il funzionamento dei geni.

Naturalmente, è oggetto di discussione fino a che punto sia possibile spingere il modello di spiegazione sopra delineato e in che misura (e quando) la ricerca biomedica che adotta questo modello (ivi compresa quella in farmacogenetica) sarà in grado di tradursi anche in opzioni terapeutiche capaci di incidere in modo statisticamente rilevante sulla salute della gente. I giudizi in proposito sono differenti. L'opinione più diffusa è che l'impatto in clinica di quanto sta avvenendo nel campo della ricerca genetica più avanzata sarà di tale entità da comportare una vera e propria rivoluzione nel modo di praticare la medicina. Ma non mancano studiosi più prudenti, i quali sottolineano come i risultati trasferiti nella pratica clinica, almeno a livello terapeutico, siano per ora più promessi che realizzati e che, comunque, l'entità di questa rivoluzione non vada enfatizzata perché, ad esempio, il suo impatto sul modo in cui le malattie multifattoriali più comuni sono diagnosticate e curate non sarà rilevante, in quanto la correlazione tra genotipo e fenotipo è in questo caso molto debole e non c'è nessuna convenienza nel ricorrere massicciamente alla genetica (Holtzman e Marteau, 2000).

Potrà essere soltanto l'ulteriore sviluppo delle ricerche sul genoma (che, come vedremo, è condizionato da numerosi fattori scientifici e sociali) a decidere chi abbia ragione. Quel che intanto occorre sottolineare è che il riduzionismo genetico come metodologia non va confuso con riduzionismo genetico come ideologia, che è un fenomeno culturale più complesso e solo in parte legato, un po' paradossalmente se si vuole, ai successi ottenuti dal modello analitico e riduzionista proprio del programma di ricerca perseguito dalla biologia

molecolare (S. Sarkar. 1998)[242]. L'idea di fondo è che i geni assumano un peso così rilevante nella nostra vita da dar luogo a un suo impoverimento culturale e spirituale che, nell'annosa questione del rapporto tra natura e cultura, tornerebbe a far prevalere la natura, ovviamente con tutte le conseguenze - anche, ad esempio, in termini di politiche educative o di razzismo di ritorno - che ciò potrebbe comportare. È ben noto, ad esempio, il dibattito suscitato dalle tesi di Wilson o la nuova stagione di polemica sull'annosa questione della radice genetica dell'intelligenza suscitata dalla pubblicazione di un libro di Herrnstein e Murray (R.J. Herrnstein, C. Murray, 1994)[243]. Potrebbe risorgere il vecchio determinismo genetico, ossia la tendenza, stile anni '20 e '30, per intenderci, a favorire la spiegazione genetica non solo delle malattie e della risposta ai farmaci, ma di qualsiasi forma di "devianza" dalla norma sociale. Certo, sappiamo tutti che proprio gli sviluppi della biologia molecolare hanno sconfitto questo vecchio determinismo: nessuno scienziato serio oggi sosterrebbe la tesi "un gene, un tratto" in maniera deterministica e senza distinguere, ad esempio, tra tratti monogenici, multifattoriali ecc. E tuttavia oggi - proprio a causa dei successi della genetica molecolare e delle sue promesse amplificate dai mass media sempre a caccia di scoop (del tipo: scoperto il gene dell'intelligenza) - si assiste a una specie di ritorno di questo determinismo che, nella cultura popolare, sembra aver assunto la forma di una vera e propria mistica del gene (D. Nelkin, S. Lindee, 2006)[244], con le sue liturgie e persino con le sue reliquie, dove il gene sembra assumere la stessa portata che nella religione ha l'anima. Si parla anzi, in proposito, di una sorta di "essenzialismo genetico".

È evidente però che il determinismo e il riduzionismo genetico, come pure l'eventuale riduzionismo clinico - che è solo un cattivo modo di praticare qualunque medicina, non solo quella genetica - non sono il risultato necessario ed inevitabile di una ricerca genetica molecolare e quindi non dovrebbero essere messi nella colonna dei "rischi" comportati da tale ricerca. Sono un problema che riguarda il modo in cui la società percepisce e recepisce gli avanzamenti della scienza e, quindi, un problema di politica culturale, di grande rilevanza in specie in un paese come il nostro nel quale il processo di diffusione delle conoscenze scientifiche è lento. Se questo è vero, la critica del riduzionismo genetico come ideologia implica un impegno culturale per preparare la società ad accogliere e a saper valutare nella loro giusta dimensione i risultati della ricerca genetica, che non ha per nulla bisogno di essere esaltata per produrre i suoi effetti benefici. Questo è indubbiamente un compito cruciale che le autorità pubbliche devono assumersi: altrimenti rischiamo di avere in mano strumenti di grande efficacia senza però essere adeguatamente preparati ad usarli a beneficio dei nostri pazienti.

Molto potrebbe derivare dall'azione delle organizzazioni culturali (pubbliche e/o private) rivolte a facilitare la corretta interpretazione dei messaggi; dalla informazione tecnicamente esatta, sobria e priva di enfasi nell'indicare scenari futuribili da parte sia di giornalisti che di medici.

---

[242] Cfr. S. Sarkar, *Genetics and Reductionism*, Cambridge University Press, Cambridge Mass. 1998.

[243] R.J. Herrnstein, C. Murray, *The Bell Curve: Intelligence and Class Structure in American Life*, Free Press, New York 1994.

[244] Cfr. D. Nelkin, S. Lindee, *The DNA Mystique.The Gene as a Cultural Icon*, Freeman & Comp., New York 1995. Gli interventi ipotizzabili per ridurre le interpretazioni distorte presenti nell'opinione pubblica sembrano quindi legati all'aumento generale della conoscenza di come funzionano sia i geni che le proteine da essi regolate.

Una grande responsabilità va attribuita anche alla trasparenza e correttezza professionale dei ricercatori.

La stessa "Dichiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell'uomo" dell'UNESCO (1996) afferma all'art.13 nei termini seguenti quanto è doveroso in materia (etica della responsabilità):

«Le responsabilità inerenti alla attività dei ricercatori, in special modo il rigore, la prudenza, l'onestà intellettuale e l'integrità nel condurre le ricerche come pure nella presentazione e nell'uso dei risultati, dovrebbero essere oggetto di attenzione particolare nel quadro sulle ricerche sul genoma umano, tenuto conto delle loro implicazioni etiche e sociali».

Ciò non significa disconoscere la libertà della ricerca e della comunicazione del pensiero.

L'attenzione all'etica della ricerca può avere una funzione di stimolo piuttosto che di ostacolo per il progresso scientifico e per le sue ricadute produttive, oltre che diffondere a livello di opinione pubblica l'immagine positiva di una scienza responsabile.

In questa ottica è stata varata di recente la Raccomandazione della Commissione dell'undici marzo 2005, riguardante la carta europea dei ricercatori e un codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori[245]. Essa, pur riconoscendo che il suo «obiettivo politico finale è contribuire allo sviluppo di un mercato europeo del lavoro attrattivo, aperto e sostenibile per i ricercatori» (considerando 8), tuttavia raccomanda: «3. Gli Stati membri, nell'elaborare e adottare le proprie strategie…tengano adeguatamente conto e s'ispirino ai principi generali e alle prescrizioni contenuti nella Carta…».

Interessa sottolineare che in questa Carta, tra i "Principi generali e requisiti applicabili ai ricercatori", sono espressamente contemplati: "libertà di ricerca[246] principi etici[247], responsabilità professionale[248], diffusione e valorizzazione dei risultati[249]".

Elevare il livello di conoscenza e di consapevolezza, sia da parte dei ricercatori, sia da parte del pubblico, delle questioni in gioco non è certo un compito di facile assolvimento, ma è ormai ineludibile, come viene ben illustrato nel Piano d'azione su "Scienza e società" lanciato dalla Commissione europea e dal Parlamento europeo nel VI Programma Quadro (2002-2006)[250] e presente anche nel VII Programma Quadro (2007-2011).

C'è da aggiungere che qualche governo ha già preso molto sul serio questo compito: ad esempio, nel recente Libro bianco del Governo inglese dedicato alle linee programmatiche di concretizzazione delle potenzialità della ricerca genetica nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, i capitoli 4 e 6 sono dedicati ad illustrare le misure (e i relativi investimenti) nel campo dell'educazione medica e dell'aggiornamento degli operatori e nel campo della pro-

---

[245] GUUE, 22.3.2005, L 75/67-77.

[246] «I ricercatori dovrebbero orientare le loro attività di ricerca al bene dell'umanità e all'ampliamento delle frontiere della conoscenza scientifica, pur godendo della libertà di pensiero ed espressione, nonché della libertà di stabilire i metodi per risolvere problemi, secondo le pratiche e i principi etici riconosciuti».

[247] *Ivi.*

[248] «I ricercatori dovrebbero impegnarsi a garantire che i loro valori siano utili per la società e non riproducano ricerche già effettuate altrove…» ibidem.

[249] «Tutti i ricercatori dovrebbero accertarsi, conformemente alle prescrizioni contrattuali, che i risultati delle loro ricerche siano diffusi e valorizzati, ossia comunicati, trasferiti in altri contesti di ricerca o, se del caso, commercializzati. I ricercatori di comprovata esperienza sono particolarmente tenuti ad accertarsi che le ricerche siano proficue e che i risultati siano valorizzati o resi accessibili al pubblico (o entrambe le cose) laddove possibile», ibidem.

[250] GUCE c. 315, 17 dicembre 2002.

mozione della consapevolezza e della fiducia dei cittadini[251]. È importante sottolineare che questo Libro bianco è forse, almeno in Europa, il primo documento di una autorità governativa che, nel contesto di una chiara consapevolezza dei profondi mutamenti che la genetica produrrà nel medio periodo nell'erogazione dell'assistenza sanitaria di base, dedica una notevole attenzione alla farmacogenetica: e non solo a livello informativo, ma destinando anche investimenti mirati in un campo specifico, quello della farmacogenetica per medicine già in uso nella terapia di malattie comuni, un settore che sembra poco appetibile per gli investimenti delle società private, ma che è di grande interesse per la salute della gente e può produrre, già nel breve periodo, notevoli risparmi nella spesa farmaceutica.

7. Come si diceva, le questioni etiche poste dalla farmacogenetica non sono qualitativamente diverse da quelle poste dalla ricerca genetica in generale e quindi possiamo supporre che gli strumenti concettuali e normativi già elaborati a proposito di quest'ultima valgano anche per la prima, naturalmente con gli adattamenti che dovessero rendersi necessari per meglio cogliere le specificità del campo. Secondo una tendenza ormai invalsa in letteratura, possiamo identificare le questioni etiche sollevate dalla farmacogenetica[252] in riferimento a tre livelli: a) ricerca di base; b) ricerca applicativa (in specie in farmacologia); c) applicazione alla pratica clinica. A tutti e tre i livelli - e, ovviamente, con diversa pregnanza ad ognuno di essi - i problemi bioetici riguardano essenzialmente i seguenti punti:

a. la corretta gestione delle informazioni acquisite;
b. i problemi relativi al consenso informato, alla *privacy* e alla confidenzialità;
c. le implicazioni etiche e sociali della stratificazione;
d. le implicazioni circa l'equità nell'accesso alle cure mediche.

4.2. Ricerca di base: il giudizio etico sulle attuali conoscenze

1. Al livello generale della ricerca in farmacogenetica il problema fondamentale che si pone riguarda il controllo del flusso delle informazioni. Una ricerca in farmacogenetica mira a stabilire l'influenza della variabilità genotipica nella risposta ai farmaci, influenza che - come si è ricordato prima - è uno dei fattori (e non certo l'unico) che determinano la risposta individuale. Per identificare questo specifico fattore la ricerca ha bisogno di raccogliere, conservare ed analizzare campioni di DNA. Questa esigenza è comune all'intero campo della ricerca genetica e pone gli stessi problemi che sono al centro del dibattito sulle *Biobank* (un quadro europeo del dibattito delle legislazioni nazionali si può vedere in *Survey on Opinions from National Ethics Committee or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human biobanks*, Brussels, 2002; cfr. anche *Data storage and DNA Banking, Rapporto della European Society of Human Genetics*, del giugno 2000, da aggiornare). I principi regolatori emersi sono tre: l'ottenimento del consenso informato, la protezione della *privacy* e la garanzia della confidenzialità. Si tratta di principi ormai largamente consolidati, già nell'ambito generale della ricerca biomedica e in quello

[251] Department of Health, *Our Inheritance, our Future. Realising the potential of genetics in the NHS*, London, 2003.

[252] Si ricorda ancora una volta che nel presente documento i termini farmacogenetica e farmacogenomica sono riferiti allo studio delle basi genetiche della risposta individuale ai farmaci effettuato prendendo rispettivamente in considerazione i singoli tratti genetici o il genoma nel suo insieme.

più specifico della ricerca genetica, di cui quindi si tratta di esplicitare il significato e le modalità applicative in relazione al campo specifico della farmacogenetica, in forza delle caratteristiche specifiche di questa ricerca e, soprattutto, della potenzialmente enorme quantità di informazioni che la ricerca può raccogliere e conservare.

2. Il tema del consenso informato va analizzato sotto tre principali aspetti: i) la sua estensione; ii) il suo contenuto; iii) le sue nuove modalità. Scontato ovviamente il principio generale che l'ottenimento del consenso deve essere preceduto da una corretta, ampia e comprensibile opera di informazione (compito particolarmente arduo per il genetista), anche dal punto di vista terminologico, il primo problema (l'estensione del consenso) riguarda il tempo, gli usi e le persone autorizzate. Possiamo, per comodità espositiva, identificare due ipotesi estreme, tra le quali si situano varie ipotesi mediane. La prima (consenso ampio) è quella in cui il consenso equivale a una sorta di cambiale in bianco che il soggetto rilascia al ricercatore sia in relazione ai limiti temporali di uso dei suoi campioni, sia in relazione alla loro utilizzazione in altre ricerche collegate o successive, sia infine ad altri potenziali utilizzatori dei suoi campioni. Per quanto vantaggiosa ai fini della ricerca, questa ipotesi viene considerata carente sotto il profilo etico perché contraddice il principale scopo del consenso informato, quello cioè di mettere il soggetto in condizioni di valutare i costi e i benefici della sua partecipazione a una ricerca: nessuna valutazione è ovviamente possibile quando non sia precisato quali ricerche verranno effettuate, con quali finalità e da chi. Resta da discutere se, purché chiaramente illustrata, questa ipotesi resti nella disponibilità del soggetto, in quanto può essere fondata sul consapevole desiderio di offrire il proprio contributo al progresso della ricerca biomedica. Tuttavia, anche in questo caso - ed in relazione ai possibili rischi (v. oltre) - andrebbe accompagnata, proprio per la sua ampiezza, da un altissimo livello di protezione della confidenzialità.

All'altro estremo sta l'ipotesi di un consenso "ristretto" all'uso del campione di DNA per un periodo limitato, per una ricerca chiaramente delimitata e solo per il ricercatore che lo richiede. Questo è stato, in sostanza, il modello prevalso nei primi tentativi di aggiungere ai normali protocolli di sperimentazione farmacologica un sottoprotocollo di farmacogenetica. Il suo carattere troppo ristretto viene però giudicato negativamente, soprattutto perché implicherebbe - qualora lo sviluppo della ricerca ne richiedesse una qualche estensione - una nuova procedura di ottenimento del consenso, coi relativi costi. È possibile comunque, tra questi due estremi, ipotizzare modelli intermedi capaci di conciliare, al maggior grado possibile, le esigenze della ricerca e la garanzia del rispetto della dignità individuale e dei diritti del soggetto. Sebbene in un campo in così rapida evoluzione non sia possibile dettare regole rigide e uniformi, può essere però ribadito il principio generale che qualunque cosa a cui si chiede al soggetto di consentire deve essere dettagliatamente esposta, con linguaggio rigoroso e comprensibile, nel modulo di consenso e deve essere fatta oggetto di una comunicazione chiara ed aperta a ogni richiesta di chiarimento.

3. Passando al secondo aspetto (i contenuti), la letteratura sottolinea in particolare i seguenti punti. In primo luogo, una accurata e imparziale illustrazione dei benefici (se ve ne sono) e dei rischi della partecipazione alla ricerca. Qui con rischi non si intendono ovviamente quelli connessi alle metodologie di raccolta dei campioni (davvero minimi), quanto quelli psicosociali conseguenti all'uso improprio o non autorizzato delle informazioni. Per questa ragione - in secondo luogo - è necessaria l'illustrazione specifica delle procedure pre-

viste per salvaguardare la *privacy* e la confidenzialità: non, quindi, solo il semplice riferimento alle norme già esistenti in proposito, ma l'esplicita indicazione delle tecniche usate per conservare il campione biologico e le informazioni, le persone che vi hanno accesso e per quali scopi, il responsabile dell'intera procedura ecc. In terzo luogo, dovrà essere indicato lo sponsor della ricerca e la possibilità che questa generi risultati commercialmente sfruttabili. Infine, il consenso deve includere la menzione della possibilità che nel corso della ricerca vengano scoperte informazioni secondarie rispetto allo scopo della ricerca e potenzialmente benefiche (ma anche comportanti rischi psicosociali) per il soggetto stesso: in questo caso, dovrà essere chiaramente precisato che cosa avviene di queste informazioni, chi ne valuta l'attendibilità, chi ha il compito di informare il soggetto e, ovviamente, se il soggetto richiede o non richiede di essere informato.

4. Il tema delle "informazioni secondarie" viene spesso ricordato nel dibattito come un potenziale rischio della ricerca in farmacogenetica, ma secondo alcuni è sovrastimato: la possibilità che una ricerca in farmacogenetica scopra anche informazioni collegabili a malattie genetiche o alla predisposizione a malattie genetiche è molto bassa ed è una funzione della tecnologia impiegata. La tendenza è verso l'utilizzazione di *marker* genetici molto selettivi e mirati, che non sono in grado di identificare predisposizioni a malattie o altre informazioni secondarie. Se questo è vero - l'oggetto del contendere è esattamente questo - allora sarebbe improprio applicare ai test di farmacogenetica gli strumenti regolativi, più stringenti e rigorosi sul piano delle garanzie per i pazienti, messi a punto per i test per la diagnosi delle malattie (o della predisposizione alle malattie) genetiche. Pur essendo auspicabile non imporre oneri impropri ad un settore di ricerca in base al semplice fatto che appartiene a un campo "sensibile" come la ricerca genetica, resta comunque fermo che l'allentamento dei vincoli deve essere compatibile con le garanzie e la protezione della *privacy* e della confidenzialità. Si può infatti ipotizzare che, anche nel più favorevole degli scenari di ricerca, i dati di farmacogenetica possano generare informazioni secondarie alle quali altri potrebbero avere interesse ad accedere. Ecco alcuni degli scenari evocati in letteratura: a) il genotipo che influenza la risposta al farmaco gioca un ruolo nella predisposizione e/o l'evoluzione di una certa malattia, oppure nella suscettibilità alla dipendenza da droghe o altre sostanze; b) un test di farmacogenetica può persino veicolare informazioni circa la non-paternità (un bambino "acetilatore lento" non può essere figlio di un padre che non ha almeno uno degli alleli responsabili di questo tratto recessivo); c) il mero fatto di essere dichiarato *non-responder* a un dato farmaco o a una classe di farmaci può avere conseguenze, quando, ad esempio, quel farmaco è l'unico efficace per una data malattia: virtualmente, il soggetto viene dichiarato inguaribile.

5. Il terzo aspetto (le nuove modalità) riguarda il tema del "consenso di gruppo", un tema che trova sempre più attenzione nelle indagini sulle questioni etiche della ricerca genetica in generale (soprattutto di tipo popolazionistico). L'idea centrale consegue alla preoccupazione che un determinato individuo, anche se non ha partecipato direttamente (o ha rifiutato di farlo) a una ricerca, possa riceverne comunque un danno psicosociale (nella forma di stigmatizzazione o discriminazione) conseguente all'essere percepito come membro del gruppo sociale, ben identificabile, sul quale la ricerca viene condotta. Si può ipotizzare, ad esempio, che una ricerca di farmacogenetica possa appurare che un gruppo sociale individuabile su basi etniche o razziali (termini ancora conservati nel linguaggio comune) sia

non-responder a un determinato farmaco: in determinate condizioni, ciò potrebbe tradursi in discriminazioni nell'accesso ai trattamenti, che nel caso specifico potrebbero essere collegati a pregiudizi a sfondo etnico e coinvolgerebbero tutti gli individui appartenenti al gruppo, anche quelli che non hanno direttamente partecipato alla ricerca. Ovviamente, è ben noto che la variabilità genetica all'interno di un gruppo può essere persino superiore a quella esistente tra i gruppi e quindi il problema non è tanto scientifico, quanto di percezione pubblica e richiama ancora una volta la necessità di una profonda opera di formazione e di informazione cui s'è accennato. Per il punto che ci interessa, non si può certo ipotizzare che la previsione, molto speculativa, di un danno indiretto conseguente a una ricerca cui non si è dato l'assenso possa configurare una sorta di veto di ognuno degli appartenenti al gruppo a che la ricerca sia condotta sugli individui consenzienti. Si può però auspicare - in casi speciali e quando la ricerca riguarda gruppi considerati vulnerabili - che l'ottenimento del consenso informato individuale venga preceduto e accompagnato da una corretta campagna di sensibilizzazione e di consultazione. Non mancano buoni esempi, in settori collegati (ad esempio, la campagna di screening per la malattia di Tay-Sachs presso gli ebrei di origine Askenazi o quella per la talassemia a Cipro); e comunque è un tema da tenere in considerazione, anche in relazione al tema del carattere "condiviso" delle informazioni genetiche: tutto quello che viene scoperto sul corredo genetico di un individuo fornisce informazioni non solo su quell'individuo, ma anche sui suoi congiunti. Il tema non è specifico della farmacogenetica, ma pone anche in questo settore un problema di gestione delle informazioni, che richiama la necessità di sviluppare il counseling genetico.

4.3. Protezione della privacy

1. Esistono già numerose norme dirette a proteggere gli individui dai danni conseguenti all'uso improprio o non autorizzato delle informazioni genetiche (divieto di discriminazioni su basi genetiche, anche nell'ambito lavorativo e assicurativo: ecc. citare). Le procedure di protezione e garanzia devono essere messe in atto già nel corso della ricerca e - come si diceva - devono essere accuratamente descritte nel modulo di consenso informato. Anche se ancora non si è raggiunta una piena uniformità terminologica, si usa distinguere tre diverse procedure applicabili ai campioni biologici per il controllo del flusso delle informazioni: identificabilità, codificazione (semplice o doppia), anonimizzazione.

2. Col primo sistema l'identità del soggetto della ricerca rimane identificabile lungo tutto il corso della ricerca. Dal punto di vista del ricercatore, il vantaggio della identificabilità è che essa consente di poter integrare le informazioni genetiche con altre informazioni mediche registrate o ottenibili dal soggetto e questo accresce l'attendibilità dei dati, nonché la possibilità di servirsi di nuovi dati la cui importanza non era contemplata all'inizio dello studio. Dal punto di vista del soggetto, il vantaggio sta nel fatto che eventuali informazioni interessanti per la cura del soggetto stesso possono essergli comunicate, nei modi cui s'è già fatto cenno. Gli svantaggi di questo sistema derivano dal basso livello di protezione che esso assicura: le eventuali informazioni secondarie scaturenti dalla ricerca possono essere legate al soggetto e questo rappresenta una fonte di rischi non sempre facilmente controllabile.

3. Il secondo sistema assicura un grado maggiore di protezione e conosce due varianti. Nel sistema a singolo codice un numero identificativo lega il campione al soggetto. Il codi-

ce è noto solo al ricercatore e può essere utilizzato per l'identificazione entro i limiti e i casi previsti nel modulo di consenso informato, dove possono essere previsti anche gli altri soggetti che, in determinate circostanze, possono avere accesso al codice. Ancora maggiore è il grado di protezione assicurato dal sistema a doppio codice, dove il numero identificativo del campione e il numero identificativo del soggetto sono legati da un codice che non è noto al ricercatore. Questo sistema viene ritenuto il più idoneo a conciliare le esigenze della ricerca e la protezione degli interessi dei soggetti. Esso mantiene aperta e maggiormente controllabile la possibilità di accedere agli altri dati medici eventualmente necessari per la ricerca, senza che il ricercatore possa risalire all'identità personale del soggetto. Tuttavia ha costi sensibilmente più alti rispetto agli altri sistemi e pone il problema (cruciale per l'agibilità della procedura) dell'identificazione dell'organismo abilitato alla tenuta del codice di collegamento. A tal proposito, in letteratura si parla della creazione di "organismi fiduciari intermediari" cui affidare la gestione di questo compito: ma il discorso potrebbe essere più generale e riguardare l'intero sistema di raccolta, conservazione e trattamento dei reperti biologici (il problema delle *biobank*). Un problema ulteriore e importante è rappresentato dal fatto che esistono già presso istituzioni pubbliche e private banche di materiale biologico e di informazioni, la cui raccolta è stata effettuata con modalità molto diversificate.

4. Il terzo sistema prevede la completa anonimizzazione del campione e ciò naturalmente elimina qualunque possibile rischio connesso al malfunzionamento dei precedenti sistemi, offrendo al soggetto il massimo di garanzie circa gli eventuali danni conseguenti alla sua partecipazione alla ricerca. Reperti anomini o successivamente anonimizzati sono conservati nelle banche già esistenti e su di essi è prassi permettere lo svolgimento di ulteriori ricerche, purché approvate da un Comitato etico. Questo sistema presenta alcuni svantaggi. In primo luogo, l'impossibilità di accedere alle altre informazioni mediche sul soggetto riduce il valore dei dati farmacogenetici acquisibili, che - come si diceva - dipende anche dal confronto con gli altri fattori che determinano la risposta al farmaco. In secondo luogo, diventa impossibile comunicare al soggetto eventuali informazioni secondarie che potrebbero essere utili per la sua salute e/o per la sua cura.

4.4. Dalla progettazione allo sviluppo dei nuovi farmaci

1. Uno dei settori nei quali la ricerca in farmacogenetica potrebbe produrre in tempi abbastanza brevi dei buoni risultati è quello della ricerca e sperimentazione di nuovi farmaci. Gli aspetti scientifici connessi a questo punto sono stati esaminati in precedenza, come pure gli aspetti etici connessi alla raccolta, conservazione e trattamento dei campioni biologici necessari per creare un consistente database di correlazioni genotipo-fenotipo. Per completare il quadro, e al fine di rilevarne ulteriori aspetti bisognosi di chiarimenti, esaminiamo in sintesi le principali implicazioni della farmacogenetica sul modo in cui la ricerca di base e gli studi clinici vengono attualmente disegnati e gestiti.

Una migliore comprensione, dal punto di vista genetico, dei meccanismi biologici che contribuiscono alla patogenesi di una malattia può portare, da un lato, a una più efficace e sicura modulazione dei trattamenti con farmaci già esistenti e, dall'altro, a individuare nuovi bersagli per nuovi farmaci.

Sotto il primo aspetto, esistono già notevoli evidenze circa i benefici che la conoscenza

del profilo farmacogenetico può comportare per la personalizzazione delle terapie con medicine esistenti. Non si deve però commettere l'errore di sovrastimare l'impatto della farmacogenetica in questo settore. In molti casi, la concretizzazione di tale impatto sarebbe estremamente costosa e i benefici, dal punto di vista del paziente, assai limitati, in specie quando gli eventi avversi sono di lieve o moderata entità e la malattia può essere trattata con altre medicine. In altri casi, invece, il ricorso alla farmacogenetica può generare indubbi benefici, capaci di compensare adeguatamente i maggiori costi. Si tratta di malattie gravemente invalidanti (come la schizofrenia) o a esito fatale (come i tumori), riguardo alle quali disponiamo di farmaci efficaci che però funzionano solo in una limitata percentuale di pazienti e/o hanno effetti collaterali molto gravi. Tuttavia, il perseguimento di questi indubbi benefici potrebbe essere ostacolato dal problema dei costi della ricerca per l'elaborazione di test validati, in specie quando si tratta di medicine non più coperte dal brevetto. Secondo alcuni, dovrebbe essere l'autorità pubblica ad intervenire in questo settore, vuoi indirettamente (attraverso la creazione di incentivi di varia natura, sulla linea di quanto si sta facendo per le cosiddette malattie orfane), vuoi direttamente, potenziando le strutture pubbliche di ricerca con progetti finalizzati.

2. Passando ora al secondo aspetto, la farmacogenomica consentirà di aumentare considerevolmente il numero dei bersagli biologici dei farmaci (come già rilevava il Documento del CNB su *Comitati etici* del 1999). Questi farmaci dovranno poi essere sottoposti a sperimentazione clinica e uno dei temi in discussione è se debbano essere introdotti - ed eventualmente quali - cambiamenti nelle vigenti normative per rispondere alle esigenze della farmacogenetica.

Molti autori, ad esempio, concordano nel ritenere che l'applicazione della farmacogenetica allo sviluppo clinico dei farmaci richiederà modifiche sostanziali del disegno degli studi (ad esempio, con una maggiore dimensione degli studi di fase II rispetto a quella attuale e una netta riduzione della numerosità del campione negli studi di fase III) e quindi un riesame dei principi etici su cui si basa la sperimentazione sull'uomo.

Sarà infatti possibile arruolare negli studi clinici solo i soggetti rispondenti, escludendo i non rispondenti. La base etica per tale esclusione sta già nelle norme che attualmente regolano l'effettuazione dei trial clinici: non esporre i soggetti arruolati nello studio a rischi inutili o eccessivi e comunque non compensati da alcun beneficio: se noi sappiamo che quel dato individuo non risponde a un dato farmaco, arruolarlo significa esporlo a un rischio inutile, senza alcun beneficio compensatorio né per lui né per la ricerca.

Bisogna tuttavia porre attenzione a che l'esclusione sia fondata su informazioni genetiche individuali e non - per ragioni di comodità - sulla mera appartenenza dell'individuo a un gruppo di cui è nota l'assenza di risposta: come si notava a proposito del "consenso di gruppo", una tale esclusione potrebbe essere percepita come una discriminazione e non avrebbe base scientifica.

3. La natura e la dimensione dei cambiamenti regolatori richiesti dipendono anche dalle prospettive che si aprono e dalla rapidità della loro concretizzazione, a sua volta legata all'influenza di vari fattori, non esclusi quelli economici. Allo stato dei fatti, le autorità regolatorie (FDA ed EMEA, ad esempio) non chiedono di incorporare la farmacogenetica nei protocolli di sperimentazione dei farmaci per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio. C'è però da notare che nel novembre 2003 la FDA ha emesso una prima *Draft*

Guidance (rinnovata nel 2005) per i ricercatori che intendano comunicare i dati farmacogenetici ottenuti nel corso delle sperimentazioni cliniche.

Questo regime volontaristico potrebbe cambiare rapidamente, man mano che la ricerca prosegue. Secondo una recente inchiesta, entro cinque anni il 50% degli studi clinici coinvolgerà l'ottenimento di dati genetici dai partecipanti e, secondo alcuni autori, entro il 2014 tutte le nuove medicine saranno state ottenute grazie a procedimenti che useranno l'analisi farmacogenetica. Queste stime si basano sulla rapidità dell'innovazione in questo campo, grazie alla bioinformatica, e al costo relativamente sempre più basso dell'uso di test farmacogenetici, e tengono anche conto del fatto che, man mano che una massa sempre maggiore di dati diviene disponibile e si mostra attendibile, altri fattori potrebbero spingere in questa direzione. Un primo fattore, ad esempio, è collegato al fatto - già ricordato - che la farmacogenetica, oltre a migliorare l'efficacia terapeutica dei farmaci, promette anche di migliorare la sicurezza riducendo o evitando gli eventi avversi. Non appena i dati disponibili permetteranno correlazioni affidabili, sia sui farmaci già disponibili, sia su quelli nuovi, le case farmaceutiche potranno essere sempre più indotte - anche per evitare denunce per negligenza - a incorporare la farmacogenetica nel disegno degli studi clinici e, conseguentemente, nelle istruzioni per la somministrazione dei farmaci prodotti. C'è molta discussione su quanto siano attendibili queste previsioni: ma in realtà, ciò che è in discussione è la rapidità dell'evoluzione, non la direzione.

4. Un secondo fattore è legato ai costi. Anche a questo proposito le valutazioni sono piuttosto variabili e comunque speculative. L'opinione più diffusa è che, nel breve-medio periodo, non c'è da aspettarsi una diminuzione dei costi nello sviluppo e sperimentazione dei farmaci, soprattutto - come si diceva - per il fatto che la fase II richiederà un deciso aumento della coorte di pazienti onde assicurare la possibilità di identificare un numero rilevante di variabili, mentre resta controversa la diminuzione della numerosità del campione nella fase III. È difficile dire se nel lungo periodo si avrà un'inversione di tendenza, ma è plausibile pensare che, in ogni caso, l'applicazione della farmacogenetica migliorerà la qualità e l'efficacia del processo di sviluppo dei farmaci. Oggi lo sviluppo di un farmaco richiede circa 10-15 anni e la percentuale delle molecole di potenziale interesse terapeutico che arrivano sul mercato è inferiore allo 0,1%. Fatti salvi altri fattori (tra cui la convenienza delle ditte farmaceutiche), la farmacogenetica potrebbe aumentare queste percentuali e contribuire a ridurre il numero dei farmaci successivamente ritirati dal commercio a causa di eventi avversi. Infine, allo stato attuale delle cose, è assai difficile ipotizzare se la farmacogenetica si tradurrà in una diminuzione del prezzo delle medicine, anche se indubbiamente, grazie alla maggiore efficacia e sicurezza promessa dalla "personalizzazione delle terapie", avrà un impatto benefico sulla salute della gente e sui costi complessivi a carico dei sistemi sanitari. Questi risultati, tuttavia, solleveranno qualche problema in ordine alla garanzia dell'equità nell'acceso alle cure mediche.

4.5. Il problema della stratificazione: malattie e genotipi orfani

1. Lo slogan "il farmaco giusto al paziente giusto nella dose giusta" viene spesso ricordato nel dibattito come obiettivo ultimo della farmacogenetica. Naturalmente si tratta di un obiettivo ideale, poiché esso equivarrebbe ad una totale stratificazione dei pazienti in sottogruppi ognuno dei quali potrebbe addirittura contare un solo individuo. Tuttavia, metten-

do da parte questo scenario futuristico, è indubbio che la ricerca in farmacogenetica è destinata a stratificare (qualcuno preferisce dire: differenziare) in sottogruppi sia i pazienti (in base ai loro profili di risposta ai farmaci), sia le malattie, dando luogo a una nuova "tassonomia molecolare delle malattie", cioè all'idea che certe malattie, finora intese come una singola condizione, rappresentano in realtà, dal punto di vista genetico, un quadro più eterogeneo e quindi richiedano trattamenti differenziati, ossia trattamenti "tagliati su misura" per quel singolo paziente e col minor carico di effetti collaterali possibile.

In sostanza, diventa possibile oggi fornire una base scientifica a fenomeni già noti anche prima dello sviluppo della farmacogenetica: ad esempio, quello dei farmaci che non superano la fase II perché non dimostrano una sufficiente efficacia e/o sicurezza da giustificarne il passaggio alla fase III e quindi vengono abbandonati; oppure i calcoli costi-benefici che influenzano (o determinano) l'inclusione o l'esclusione di un farmaco nella lista di quelli offerti dal sistema sanitario; o, ancora, il fenomeno dei farmaci che vengono ritirati dal commercio per l'alto numero di eventi avversi registrati (e di cui, grazie alla farmacogenetica, si potrebbe proporre il recupero). L'unica differenza è che prima dell'avvento della farmacogenetica l'incidenza di questi fenomeni e le relative valutazioni, anche in termini di politiche pubbliche, potevano essere accertate solo su basi statistiche e a posteriori, coi relativi costi, specialmente in termini di sofferenza, che ciò comporta. La farmacogenetica potrebbe permettere di prevenire il verificarsi di questi fenomeni e ciò rappresenta indubbiamente un beneficio: il problema reale sta nel creare le condizioni per perseguire questo beneficio evitando gli effetti collaterali negativi in termini di giustizia ed equità nell'accesso alle cure mediche, o addirittura in termini di negazione dell'accesso per quei genotipi di cui si accerti l'impossibilità di metabolizzare un certo farmaco. Questo fenomeno potrebbe accentuarsi in futuro per ragioni che attengono alle politiche di investimento nella ricerca farmacologica da parte delle ditte farmaceutiche.

2. La stratificazione si preannuncia infatti come un fattore rilevante per lo sviluppo di nuovi farmaci mirati a specifici tratti genetici di malattie gravi (come i tumori) e potenzialmente, man mano che i test diventeranno sempre meno costosi e sempre più affidabili in termini di predizione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci, per l'intero campo della ricerca farmacologica. In sé considerata questa tendenza è indubbiamente benefica, ma il suo perseguimento potrebbe essere ostacolato da fattori socio-economici e potrebbe comunque dar luogo a conseguenze inique. Sebbene non sia questo il luogo per approfondire questa tematica, è noto che da alcuni anni, anche in ragione delle economie di scala ottenibili, è in atto un processo di concentrazione nel settore farmaceutico e della ricerca biomedica in generale, che ha portato alla creazione di colossi multinazionali le cui politiche d'investimento sono orientate (sia detto senza intonazioni negative) al profitto. I dati mostrano come i profitti di molte compagnie (che devono servire anche a rimborsare i costi delle ricerche non andate a buon fine) derivano da un numero relativamente piccolo di farmaci "blockbuster", e cioè farmaci capaci di raggiungere una vasta popolazione di pazienti. Una eccessiva frammentazione del mercato potrebbe non essere nell'interesse delle case farmaceutiche che, per raggiungere la stessa popolazione di pazienti, dovrebbero sviluppare differenti versioni dello stesso farmaco o farmaci differenti coi conseguenti aumenti dei costi. Sebbene, in letteratura, si suggerisca anche la possibilità che piccole ditte potrebbero trovare conveniente concentrarsi su una nicchia del mercato e che, inoltre, i pazienti potrebbero essere indotti a pagare volentieri di più un farmaco sicuramente efficace (a parità di

altre condizioni) e più sicuro, i costi sarebbero comunque proibitivi e i sistemi sanitari verrebbero sottoposti a pressioni finanziarie difficilmente sopportabili. Si tratta, ovviamente, di scenari per ora solo ipotizzabili, ma che non dovrebbero essere sottovalutati al fine di potere già da ora individuare i possibili correttivi. Nel dibattito vengono indicate due possibili strade.

3. La prima è quella di un maggiore coinvolgimento diretto del settore pubblico nel finanziamento della ricerca, con particolare riguardo ai settori di grande interesse per la salute della gente (e potenzialmente suscettibili di diminuire i costi a carico dei sistemi sanitari), ma non appetibili per le ditte private. Attualmente la percentuale di investimenti pubblici nel settore farmaceutico si aggira intorno al 10% del totale e non è realistico (ancorché sia auspicabile) attendersi che questa percentuale aumenti in misura considerevole in tempi ragionevoli. Tuttavia essa può essere una buona base per la sperimentazione di nuove forme di collaborazione tra pubblico e privato che proprio nel caso della farmacogenetica ha già prodotto qualche interessante esperienza (cfr. l'editoriale di *Nature Medicine* del maggio 2000 intitolato *The need for private-public partnership*). Tali esperienze - che comportano il superamento della reciproca diffidenza tra pubblico e privato e implicano nuove forme di sinergia e di interscambio tra ricerca accademica e ricerca privata - possono essere utilmente sviluppate e in questa direzione - sul piano più generale delle biotecnologie - si muove anche la Commissione delle Comunità Europee col documento *Life Sciences and Biotechnologies: A strategy for Europe*, Brussels, 2002.

La seconda strada (non alternativa, ma complementare alla prima) consiste nel creare condizioni affinché le ditte private trovino convenienza ad investire e a continuare ad investire nella farmacogenetica. Il modello è quello usato per affrontare il fenomeno delle malattie orfane. Negli USA esiste già dal 1983 l'*Orphan drugs Act* (rivisto nel 1994) e, a livello europeo, è del 2000 l'*European Regulation on Orphan medicinal products*, che stabiliscono le condizioni (solo parzialmente sovrapponibili) alle quali una malattia può essere dichiarata orfana e il relativo farmaco ammesso a fruire dei benefici (fiscali e di altra natura: ad es., estensione della validità dei brevetti) previsti. È difficile prevedere quali modifiche (soprattutto in termini di numeri) sarà necessario apportare a questo modello per applicarlo al caso della farmacogenetica. Il modello è stato pensato per affrontare le eccezioni allo standard attuale di ricerca e sviluppo dei farmaci; se l'eccezione, in conseguenza di una estesa stratificazione, dovesse diventare la regola, tutto il sistema andrà ripensato e nessuno è in grado di prevederne la dimensione e i costi.

4.6. Farmacogenetica e pratica clinica

1. Anche se la situazione sopra descritta non è certo realizzabile nel prossimo futuro, è indubbio che la farmacogenetica è destinata ad avere un impatto sempre crescente nella pratica clinica e nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, in specie quella farmacologica dove la personalizzazione delle terapie potrebbe comportare in certi casi sicuri risparmi, non solo economici ma sopratutto di sofferenze, anche nel breve periodo. Certamente questo impatto si realizzerà in modo molto graduale, ma già da ora è possibile prefigurare il complesso dei problemi che esso creerà e quindi studiare le misure più idonee per affrontarli. Se si evitano le tentazioni del determinismo genetico, tali problemi possono essere ricondotti a principi e strumenti normativi ben collaudati, che devono solo essere perfezio-

nati per consentire una corretta ed equa gestione di queste nuove potenzialità. Il punto di riferimento più idoneo per individuare questi problemi è quello di comprendere quali potrebbero essere le implicazioni della farmacogenetica per i medici, per i pazienti e per altri soggetti potenzialmente interessati.

2. Il primo punto da sottolineare è che il trasferimento delle conoscenze farmacogenetiche sul singolo paziente in ordine al miglioramento dell'efficacia terapeutica e della sicurezza dei farmaci presuppone la disponibilità e la somministrazione di test affidabili e validati e quindi comporta gli stessi problemi di informazione e di consenso già affrontati nel caso generale dei test diagnostici ed in particolare di quelli genetici. Come si è già accennato, alcuni studiosi hanno sottolineato che i test di farmacogenetica producono dati con un contenuto informativo differente da quello dei test per la diagnosi delle malattie genetiche (anche in relazione alle possibili ricadute psicologiche e sociali) e quindi potrebbero richiedere procedure di salvaguardia meno stringenti rispetto a questi ultimi. Si può anche osservare che ci sono distinzioni da fare in relazione al bersaglio dei test: una cosa sono i test condotti sul DNA mutato dei tessuti tumorali (come nel caso della somministrazione dell'Herceptin, che è espressamente indicata solo per tumori che presentino una specifica mutazione somatica); altra cosa è l'analisi del genotipo del paziente, sia pure per scopi puramente farmacogenetici. A parte il fatto, già ricordato, che tali test possono veicolare direttamente o indirettamente "informazioni secondarie", dovrebbe restare fermo che - anche a causa del carattere sensibile delle informazioni genetiche e della attuale comune percezione dei fenomeni ereditari - ragioni prudenziali consigliano di mantenere per i test di farmacogenetica applicati ai pazienti di stessi standard attualmente applicati agli altri test genetici, soprattutto in relazione alla qualità dell'informazione da fornire. In ogni caso, la rapidità e l'estensione con cui la farmacogenetica verrà integrata nella pratica clinica dipende da molti fattori, in parte economici (ne ricorderemo più avanti) in parte di tipo educativo e culturale. Molte indagini rilevano, ad esempio, le lacune della preparazione medica in relazione all'intero campo della genetica ed è chiaro quindi che il tema, già ricordato, della promozione della formazione e informazione sarà cruciale per far passare nella pratica clinica questi nuovi strumenti. Tuttavia, poiché è irrealistico pensare che ogni medico diventi esperto nella somministrazione e interpretazione dei test di farmacogenetica, occorrerà pensare a strutture territoriali di riferimento: e comunque l'integrazione della farmacogenetica nella pratica clinica routinaria richiederà la disponibilità di tecnologie "user-friendly", di facile eseguibilità, creando così il problema (di cui si dirà più avanti) dell'offerta diretta al consumatore senza la mediazione di un professionista sanitario.

Anche ipotizzando lo scenario più roseo, il sostanziale aiuto che la farmacogenetica potrà dare a medici e a pazienti comporta problematiche sulle quali è necessario riflettere.

3. Come s'è ricordato, attualmente - e a parte casi speciali come l'Herceptin e qualche altra medicina di recente produzione - le autorità regolatorie non richiedono, se non su base volontaria, le informazioni farmacogenetiche come parte della documentazione per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e, quindi, il profilo genetico non fa parte delle indicazioni di trattamento. È plausibile pensare che questa situazione cambierà abbastanza rapidamente, anche se gradualmente, e ciò propone domande che sono oggetto di dibattito. L'etica professionale obbliga il medico a fornire al suo paziente il migliore trattamento disponibile per la sua malattia e senza dubbio la farmacogenetica è

destinata a cambiare qualcosa nella procedura standard attraverso la quale finora la scelta veniva compiuta. Il medico potrà prescrivere un farmaco specificamente mirato a un dato genotipo se il paziente rifiuta di sottoporsi al test? E come valutare il caso in cui il risultato del test consente solo una interpretazione probabilistica in ordine all'efficacia e/o alla sicurezza? Quale può essere considerata una soglia di rischio accettabile, anche in considerazione del fatto che il farmaco potrebbe essere l'unico disponibile per quella malattia? In letteratura le risposte a queste e ad altre domande presentano una grande variabilità, ma c'è accordo nel ritenere che non si tratta di questioni inedite e che, quindi, le risposte possono essere trovate attraverso una paziente analisi delle singole fattispecie alla luce dei principi e delle normative esistenti.

4. Bisogna anche considerare il fatto che, come è già avvenuto per molti test diagnostici e come sta avvenendo anche per test genetici, la disponibilità di test farmacogenetici "user-friendly" potrebbe incentivare la commercializzazione diretta dei test al consumatore (e ci sono già dei siti internet). C'è una tendenza generale a scoraggiare l'autosomministrazione dei test genetici, ma non è affatto chiaro quali strumenti di controllo potrebbero essere messi in atto per controllare il fenomeno, anche perché non è detto che, almeno in certi scenari, un paziente che pretenda un accesso diretto, e cioè senza la mediazione del medico, ai test non possa avanzare qualche argomento a sostegno della sua pretesa. Ad esempio, in un regime assistenziale basato su assicurazioni private, il mero fatto di sottoporsi a un test di farmacogenetica potrebbe attirare sull'individuo l'attenzione della sua compagnia assicurativa. Per non perdere i vantaggi di una migliore efficacia e sicurezza dei farmaci, un individuo potrebbe quindi ricorrere ai test di farmacogenetica in forma diretta. Sempre a proposito della commercializzazione diretta, occorre anche ricordare che, potenzialmente, i test di farmacogenetica possono avere un'espansione al di là dell'ambito medico. Si può ipotizzare, ad esempio, che possano servire a modulare un regime dietario, oppure un regime di integratori vitaminici ecc.: tutto questo creerebbe indubbiamente una spinta al mercato della quale qualcuno potrebbe ben approfittare.

5. Lasciando comunque da parte questi scenari e fermandoci all'ambito medico, si può concludere che, tutto considerato, la farmacogenetica rappresenta una prospettiva benefica per il medico e per il paziente. Si può anche aggiungere che rappresenta una prospettiva interessante anche per la società nel suo complesso e per i sistemi sanitari, poiché - dopo la fase iniziale in cui si richiedono investimenti notevoli - una più efficace e sicura somministrazione dei farmaci può consentire di realizzare risparmi notevoli. I costi per i farmaci "sprecati" e i costi per trattare le reazioni avverse ai farmaci sono di notevole entità (DATI) e la speranza è che la farmacogenetica possa incidere su di essi. A questo livello, tuttavia - e sempre nell'ipotesi di una massiccia integrazione della farmacogenetica nella pratica clinica - potrebbero insorgere problemi (anche questi non inediti) riguardanti la razionalità nell'allocazione delle risorse scarse, o comunque limitate, destinate al comparto sanitario: e si tratta di problemi che assumono dimensioni differenti a seconda se si tratta di sistemi sanitari pubblici, privati o misti. Se - come si ipotizza - le prossime generazioni di farmaci saranno a base farmacogenetica e, quindi, le indicazioni per la somministrazione prevederanno un test per individuare i pazienti ai quali somministrarli, i sistemi sanitari potrebbero elaborare regole che, dovendo rispondere alla logica complessiva dell'economia sanitaria, potrebbero creare conflitti con gli interessi dei singoli. Ad esempio, un sistema sanita-

rio potrebbe decidere di allocare un farmaco molto costoso solo ai pazienti qualificati come "pienamente rispondenti" e di negarlo ai pazienti "poco rispondenti": la decisione potrebbe essere facilmente fondata sui principi usuali della farmacoeconomia che, per quanto tenti - ed è questo l'auspicio comune - di integrare considerazioni di equità nell'accesso alle cure mediche, è fortemente limitata da approcci macroeconomici aggregativi poco sensibili alla distribuzione individuale dei benefici. Ma - come si diceva - questo non è un tema specifico della farmacogenetica, anche se potrebbe essere accentuato in conseguenza a una massiccia integrazione della farmacogenetica nell'assistenza sanitaria.

GLOSSARIO

Allele: forma alternativa di uno specifico gene.

Aplotipo: combinazione particolare di alleli lungo il cromosoma.

Carattere monofattoriale (o mendeliano semplice): caratteristica fenotipica riferibile all'espressione di un singolo gene.

Citogenetica: nell'accezione classica è lo studio della correlazione tra alterazioni cromosomiche e variazioni della trasmissione dei caratteri; in una accezione più recente e più generale è lo studio del numero, morfologia, struttura e meccanica dei cromosomi e della localizzazione genica.

Clone, clonazione: termini impiegati per indicare una popolazione di cellule o organismi viventi geneticamente identici e derivanti da un singolo progenitore mediante riproduzione asessuata.

Cromosoma: filamento di DNA condensato in una struttura visibile al microscopio ottico nella cellula in divisione. Da un punto di vista formale il cromosoma è un allineamento di geni.

Crossing-over: interscambio tra segmenti di cromosomi omologhi (vedi), per effetto di rottura e riunione.

Determinismo genetico: modello interpretativo dei fenomeni ereditari che indica nell'azione diretta di uno o più geni la causa unica della manifestazione di ogni carattere fisico o comportamentale.

Farmaco: un composto capace, quando introdotto in un organismo vivente, di modificarne una o più funzioni.

Farmacogenetica: analisi genetica della sensibilità agli effetti dei farmaci.

Farmacogenomica: applicazione delle conoscenze sulla struttura e la funzione del genoma alla terapia farmacologica e allo sviluppo di nuovi farmaci.

Fenotipo: carattere o insieme di caratteri manifestati da un individuo, come risultato dell'azione combinata di genotipo (vedi) ed ambiente e della loro interazione.

Gene: unità elementare della trasmissione ereditaria, rappresentata dal tratto di DNA che dirige la sintesi della proteina responsabile di un determinato carattere.

Genoma: insieme delle sequenze codificanti e non codificanti del DNA, che costituiscono il patrimonio genetico di un individuo.

Genotipo: costituzione genetica di un individuo in riferimento ad uno o più caratteri.

Impronta del DNA (*fingerprint*): insieme di tracce di DNA prodotte da frammenti corrispondenti a sequenze specifiche di un individuo visualizzate con tecniche biochimico molecolari.

Linkage: tendenza di due geni ad essere ereditati insieme come conseguenza della loro presenza sullo stesso cromosoma.

Locus: posizione occupata in ognuno dei due cromosomi omologhi dagli alleli di un determinato gene.

Marcatore biologico: elemento d'identificazione o di riferimento delle *propriety* di un farmaco. È utilizzato soprattutto in mancanza del saggio analitico, che ne costituisce l'equivalente sul piano chimico-fisico.

Marcatore genetico: elemento d'identificazione o di riferimento per un individuo o una popolazione, rappresentato da un carattere a determinismo genetico noto. Con questo termine sono definiti anche il gene o la proteina che ne sono responsabili.

Medicinale: un farmaco costituito da una sostanza o una combinazione di sostanze usate per prevenire o trattare malattie dell'uomo o degli animali.

Metabolismo: insieme dei processi mediante i quali una sostanza (molecola) sintetizzata, degradata o comunque trasformata in un organismo vivente.

Microarray (di DNA): alloggiamenti su microgriglie di una molteplicità di frammenti di DNA con funzione di sonde che rivelano in un unico test la presenza o l'attività di numerosi geni o mutazioni diverse allo stesso gene in campioni di tessuto (ad esempio, tessuto normale verso tessuto tumorale).

Monogenico: si dice di carattere controllato dall'azione di un allele appartenente ad un singolo locus.

Mutazione: una variazione a carico del numero di cromosomi (mutazione genomica), della struttura di uno o più cromosomi (mutazione cromosomica) o della sequenza nucleotidica di un solo gene (mutazione genica o puntiforme), che porta alla modificazione stabile di un carattere.

Nucleotide: unità elementare degli acidi nucleici (DNA e RNA).

Penetranza: la frequenza con cui un determinato genotipo che caratterizza un individuo si manifesta nel fenotipo corrispondente. La penetranza è completa quando 100% degli individui portatori del(i) gene(i) in questione manifestano il carattere controllato dal(i) gene(i) stesso(i).

Polimorfismo del DNA: presenza in una popolazione di individui di un medesimo tratto di DNA con sequenze diverse, che al limite può riguardare un singolo nucleotide (SNP: polimorfismo per singolo nucleotide).

Polimorfismo genetico: presenza nella popolazione di più varianti di un medesimo carattere, determinate da alleli diversi contenuti in un locus.

Ricombinazione genetica: processo che porta alla comparsa nella progenie di combinazioni di geni che non erano presenti in nessuno dei due genitori.

Riduzionismo: concezione della realtà biologica in base alla quale ogni funzione di un organismo vivente è interamente riconducibile alle leggi della chimica e della fisica.

Sequenziamento del DNA: determinazione della sequenza di nucleotidi di un tratto più o meno esteso di DNA fino alla ricostruzione dell'intero genoma.

Terapia genica: introduzione in organismi o cellule di un gene al fine di prevenire o curare una condizione patologica.

Test genetico: analisi di specifici geni, del loro prodotto o della loro funzione, nonché ogni altro tipo di indagine del DNA o dei cromosomi, finalizzata ad individuare modificazioni associate a stati patologici o a diverse capacità di reazione ad un trattamento (esposizione ad un agente chimico o fisico).



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

ETICA, SALUTE E NUOVE TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE

21 aprile 2006

PRESENTAZIONE

Le nuove tecnologie dell'informazione costituiscono e danno forma metaforicamente ad un territorio che ormai ci sembra, *ma a torto*, familiare, mentre resta ancora non solo ampiamente inesplorato, ma soprattutto indeterminato nei suoi reali confini. Se è vero che la comunicazione rappresenta l'orizzonte di esperienza che più di ogni altro sta contrassegnando la post-modernità e se è vero che la *rete* costituisce oggi il nucleo essenziale della comunicazione planetaria, è pur vero che le potenzialità di questa modalità di comunicazione appaiono ancora (lasciando da parte tutti i risvolti tecnici e operativi che le contraddistinguono) epistemologicamente ambigue. La rete, infatti, non si limita a moltiplicare, quasi all'infinito, la possibilità della comunicazione, ma ne altera la *qualità* e probabilmente la stessa identità. E quindi, di conseguenza, cominciamo a percepire come venga alterata la stessa identità umana, secondo dinamiche, che solo pochi sono, oggi come oggi, in grado di prefigurare, ma che già si rivelano potentemente incisive. In questa prospettiva, è facile comprendere come anche la medicina venga sfidata dalle nuove tecnologie dell'informazione e subisca inevitabilmente, da parte di queste, una *pressione* capace di mutarne l'essenza. È quanto basta per rendere ragione dell'interesse bioetico del tema che ha costituito oggetto delle riflessioni del *Comitato Nazionale per la Bioetica* e che dà sostanza al documento che qui viene presentato.

Va ascritto a merito del Prof. Adriano Bompiani, se, nel corso della seduta plenaria del 23 aprile 2004, si sono raccolte le adesioni per l'attivazione di un Gruppo di lavoro orientato ad elaborare un documento per approfondire gli aspetti bioetici dell'uso di internet nella sfera medico-sanitaria. Istituendo il gruppo di lavoro, il Comitato, con delibera unanime, chiese al Prof. Bompiani di diventarne il moderatore.

Il rilievo della tematica spiega il significativo numero di membri del Comitato che ha deciso di prendere parte ai lavori del gruppo: i Proff. Amato, Battaglia, Binetti, Borgia, Caporale, Coghi, Marini, Neri e Umani Ronchi. Nelle ultime sedute è intervento attivamente anche il Prof. Eusebi. Il gruppo, che si è riunito complessivamente per ben otto volte, ha lavorato dal 17 giugno 2004 al 16 marzo 2006, avvalendosi anche del contributo di "esperti", che hanno generosamente risposto positivamente al nostro invito a collaborare. Essi sono: il Dott. Giovanni Buttarelli, Segretario Generale dell'Autorità garante della *Privacy*, il Prof. Angelo Serio, ordinario di statistica ed informatica medica nell' Università di Roma "La Sapienza"; il Dott. Eugenio Santoro, Responsabile del Laboratorio di Informatica Medica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano; la dott.ssa Paola Mosconi, Responsabile del Laboratorio di Ricerca sul Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità dell'Istituto "Mario Negri"; il Dott. Giovanni Apolone, Responsabile del Laboratorio di Ricerca Transazionale e di Outcome in Oncologia, del medesimo Istituto; il Dott. Maurizio Bonati, Responsabile del Laboratorio per la Salute Materno Infantile, anch'egli dell'Istituto "Mario Negri" di Milano e infine il Col. Umberto Rapetto, Comandante del *Nucleo speciale frodi telematiche* della Guardia di Finanza. La bozza del documento, stesa dal Prof. Bompiani, dal Prof. Amato e in particolare dal Prof. Marini, è stata poi portata all'attenzione del Comitato riunito in seduta plenaria, che, dopo ampie discussioni, l'ha approvata, all'unanimità, nella seduta Plenaria del 21 aprile 2006.

Come si evidenzia nello stesso documento, il testo del CNB si pone sulla scia delle iniziative di altri organismi sopranazionali, che hanno elaborato analoghi documenti in mate-

ria, che sono stati oggetto di attente valutazioni da parte del Comitato. Qui conta ricordare in modo particolare:

– Il *Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie* operante presso la Commissione europea (EGE/GEE), che in data 30 luglio 1999 ha licenziato un *Avis* dal titolo *Aspetti etici dell'utilizzazione dei dati personali di salute nella società dell'informazione*;
– Il Consiglio d'Europa (C.E.) che, dopo aver promosso la *Convenzione sull'informazione e la cooperazione giuridica riguardante i "Servizi della Società dell'informazione"*, ha prodotto ulteriori materiali, tra i quali sono da menzionare quelli destinati più specificamente al settore sanitario e in particolare le due *Raccomandazioni* del Comitato dei Ministri agli Stati membri, la R(97)5 relativa alla protezione dei dati medici e la R(99)5, sulla protezione della vita privata nell'uso di Internet;
– Il Progetto di Raccomandazione del CDSP, Comitato europeo della sanità, che dovrebbe – se approvato dal Comitato dei Ministri – regolamentare l'impatto dell'informatica nel settore della sanità, con particolare attenzione all'utilizzazione di Internet (SP-IMP/TECH).

Pur non avendo la presunzione di avere svolto un lavoro privo di lacune, ma consapevole della sua qualità, il *Comitato Nazionale per la Bioetica* raccomanda la lettura di questo documento al pubblico, non solo ai bioeticisti, e più in generale a tutti coloro che sono interessati alle problematiche più nuove ed urgenti della sanità, ma anche a chi ben sa quanto sia ormai urgente interrogarsi con serietà sulle frontiere del *post-umano*.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

CAPITOLO I: LINEAMENTI GENERALI DELL'INFORMATICA MEDICA

1.1. Premessa

I concetti di informazione e di comunicazione hanno caratteristiche antropologiche generali in ogni attività umana, e particolari nelle singole attività considerate. Informazione e comunicazione oggi si giovano di mezzi strumentali, che hanno enormemente moltiplicato le possibilità di accrescere le informazioni disponibili, immagazzinarle, analizzarle, trasmetterle, ecc…, moltiplicando dunque le capacità di comunicazione. Nasce così l'informatica, che è quella attività umana specializzata che elabora modelli, realizza sistemi ed infine opera con appropriati mezzi strumentali nel campo del trattamento dell'informazione.

In questo documento si esamineranno alcuni aspetti della applicazione dell'informatica alla medicina.

Governi e organizzazioni sanitarie ritengono che la diffusione delle tecnologie informatiche possa migliorare la sicurezza dei pazienti, guidare le decisioni cliniche ed eliminare almeno alcune delle disparità esistenti nella distribuzione e nella fruizione dei servizi sanitari. Questi sono obiettivi "positivi" bioeticamente rilevanti; tuttavia la comunicazione via internet (che è oggi la modalità più diffusa – ma non l'unica – della comunicazione informatica) nel perseguire questi obiettivi, può essere fonte di pericolo/danno per l'utente, come del resto può esserlo ogni sistema di informazione usato in modo non appropriato.

Sotto questo duplice profilo l'argomento ha interessato anche il CNB, che ha ritenuto opportuno esaminare vari aspetti della diffusione dei messaggi informatici nella società di oggi, nell'ottica del diritto alla tutela della salute, inserito – come è noto – fra i diritti dell'uomo.

Questa analisi si interesserà, dopo aver dato uno sguardo panoramico all' "informatica medica", soprattutto della "comunicazione via internet", che ha conquistato un particolare ruolo nell'ambito dell'uso dell'informatica anche nel campo sanitario e per la tutela della salute, nella concezione più estesa di questo termine.

In coerenza con le finalità e lo stile adottato in precedenti documenti del CNB, anche questo elaborato vuole presentare all'opinione pubblica una serie di informazioni e di riflessioni nell'impiego di questo diffusissimo mezzo di comunicazione nel campo della salute in forma piana e divulgativa.

Ci si soffermerà, in particolare, sugli aspetti etico-giuridici del corretto uso di internet, mettendo in evidenza non solamente gli apporti positivi, ma anche i rischi di una utilizzazione non responsabile.

1.2. Alcune definizioni

Non soffermandoci, al momento, su più ampie riflessioni riguardanti l'affermata autonomia disciplinare dell'informatica medica, appare opportuno richiamare – tuttavia – definizioni di informatica medica che non sembrano – riduttivamente – riferirsi al mero impiego (strumentale) di calcolatori in medicina.

Definizioni

Quest'area culturale ed operativa, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità

deve intendersi infatti come l'insieme delle applicazioni di appropriate metodologie e tecniche alle scienze della informazione, della computizzazione, della strutturazione in rete e della comunicazione con l'obiettivo di sostenere la salute e le discipline a quest'ultima interessate, come la medicina, l'odontoiatria, le scienze infermieristiche, la farmacia, ecc… (Power, 1999).

Una definizione equivalente, più breve, è quella di Talmon e Hasman:

L'informatica medica può definirsi come la disciplina interessata al trattamento sistematico di dati, informazioni e conoscenze nell'area culturale della medicina mediante appropriati mezzi tecnici.

Il suo "dominio" si estende agli aspetti computazionali e informazionali dei processi della medicina e della cura della salute (sanità).

Gli scopi sono duplici:

a) fornire soluzioni a problemi connessi con il trattamento di dati informazioni e conoscenze, prodotti dai "processi" della medicina;
b) studiare i principi generali che si applicano a tali trattamenti (Talmon e Hasman, 2002).

Secondo questa impostazione, la medicina comporta attività che possono essere scomposte in singoli processi (biologici, comunicativi, decisionali, educativi/formativi, organizzativi, computazionali, ecc..) ed in ciascuno di essi può intervenire l'informatica con modelli ed algoritmi appropriati.

Per il concetto di trattamento, conviene usare l'ampia definizione riportata nel recente "Codice in materia di protezione dei dati personali" (legge delega n. 127/2001) che recita: «*trattamento è qualunque operazione, o complesso di operazioni, effettuato anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernente la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca dati*».

Secondo alcuni questa vastità di campi di intervento – indicati dalla normativa italiana ma in piena coerenza con le norme internazionali – farebbe dell'informatica medica una disciplina trasversale "medica" (o quanto meno biomedico-sanitaria), mentre per altri l'informatica medica rimane sempre più prossima all'"ingegneria" nella sua appartenenza "ontologica", che non alle scienze di base mediche (Shahar, 2002). In ogni caso è da considerarsi almeno area inter-disciplinare.

Per Schortliffe, 2001, il campo disciplinare dell'informatica medica riguarda non solo il trattamento e l'uso delle informazioni biomediche, ma anche lo studio della "natura" delle informazioni mediche, e questo è compito che (almeno oggi) attribuiamo all'epistemologia medica.

1.3. Un quadro generale delle applicazioni attuali dell'informatica medico-sanitaria

Abbandonando, al momento, questo campo di riflessioni si cercherà ora in via del tutto preliminare e certamente non esaustiva di fornire un elenco delle applicazioni oggi più diffuse della informatica medica.

Ciò comporta subito alcune puntualizzazioni:

L'informatica medica:

– interessa tutti i cittadini, in generale, ma più direttamente (a seconda dei programmi attivati) gli amministratori sanitari, il personale sanitario di ogni livello, i ricercatori biomedici, i docenti ed i discenti dei corsi di formazione, gli ammalati, ecc…
– ha come obiettivi principali la partecipazione a programmi di:
  1. Tutela della salute e di cura della malattia;
  2. Gestione dei sistemi sanitari;
  3. Facilitazione della ricerca biomedica.

Questa ampia presenza dell'informatica in sanità si incontra, necessariamente, con quei "dati sensibili" che secondo la definizione sono, per la medicina, in particolare "quelli personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale", ma più in generale sono anche quelli classificati sensibili ma non sanitari che nell'esercizio della professione venissero a conoscenza del medico (ad es. origine razziale ed etnica, convinzioni religiose, filosofiche o d'altro genere, ecc..).

Infine va precisato che l'informatica medica ha a che fare soprattutto, ma non esclusivamente, con "dati personali delle persone fisiche", ma può venire a contatto anche con informazioni eventualmente "sensibili" inerenti ad altre forme in cui si esprime il concetto giuridico di persona. Nel già citato Codice sono indicati come dati inerenti a "Qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, enti od associazioni, identificati o identificabili anche indirettamente mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione professionale".

Concludendo questa riflessione preliminare, si dirà che ciò che deve caratterizzare sotto il profilo etico quest'area culturale ed operativa è l'uso eticamente corretto dell'informazione.

Arriviamo pertanto a quella definizione dell'informatica medica più contenuta – se vogliamo – ma opportunamente finalizzata a quest'ultimo aspetto, che ne ha dato il Gruppo di lavoro informatico dell'Università di Manchester: «*l'informatica medica comporta un uso responsabile dell'informazione a sostegno della cura della salute*».

È questa la definizione che – al di là delle ricorrenti discussioni sull'autonomia epistemologica e disciplinare dell'informatica e di quella medica in particolare – interessa il medico come ogni cittadino ed ogni paziente, poiché sottolinea un uso responsabile e finalizzato dell'informatica, come insieme di metodologie, di algoritmi e di strumenti che trattano dati e informazioni a sostegno di quei particolari modelli della relazionalità fra gli uomini costituiti dalla salute, dalla malattia e dall'organizzazione sanitaria.

1.4. Opportunità e difficoltà nello sviluppo dell'informatica medica e l'avvento di Internet

È stata espressa l'opinione (sotto alcuni aspetti stupefacente) che l'industria della Informazione e Comunicazione è in generale scettica sulla redditività del mercato sanitario, in senso proprio avendo i sistemi informatici ospedalieri e quelli della medicina di base una dimensione tale da non essere lucrativa, e i medici essendo propensi ad usare i calcolatori – soprattutto quelli a carattere personale – più per la memorizzazione dei dati anagrafici dei

propri pazienti che per un supporto necessario e di qualità al lavoro quotidiano mediante "sistemi esperti", ecc.

Per altro è altrettanto vero quanto è affermato da Musen (2001), e cioè che i moderni sistemi di *software* sono divenuti così complessi da richiedere personale, risorse e capacità di sostegno economico che solo organizzazioni di ingegneria del *software* a carattere commerciale a larga diffusione possono assicurare.

Va riconosciuto che l'informatizzazione nel campo della medicina ha una complessità particolare costituendo la analisi delle sue componenti, la memorizzazione ed il trattamento degli elementi che la costituiscono una serie di livelli fortemente gerarchizzati, quando si vuol arrivare ad un elevato e corretto impiego clinico (Blois, 1984), livelli che richiedono personale particolarmente esperto. Un progresso, dall'epoca in cui si esprimeva Blois, comunque v'è stato.

Applicazioni interessanti per una memorizzazione integrale, multimediale, dei dati sono state ormai acquisite nell'ambito della gestione intraospedaliera del paziente, cosicché si fa sempre più concreta ed attuale la possibilità di elaborare le informazioni su varie linee di ricerca: ad es. secondo l'orientamento nosografico (Weed, 1968, 1971); secondo la sintomatologia (Aranda, 1974); secondo decisioni terapeutiche (ad es. Acheson, 1972; Ferri, 1995, ecc…).

Lo sviluppo di questi grandi "archivi" intraospedalieri potrà certamente consentire positivi sviluppi della ricerca epidemiologica, ma anche apportare contributi all'analisi dell'efficacia-efficienza del trattamento del paziente (Ferri et al. 1998; Staccini et al., 1999, ecc…), argomento che oggi è al centro del dibattito sull'organizzazione della sanità.

Al momento attuale, viene indicata come importante opportunità di sviluppo dell'informatica in medicina il più esteso e particolareggiato sostegno alle richieste/esigenze dell'utente (medico e paziente) nel contesto della politica della salute; inoltre si individuano grandi linee di sviluppo nell'essere l'informatica sempre più profondamente integrata con i processi della medicina molecolare mano a mano che questi si precisano, venendo a costituire non solo sistemi di supporto, ma anche nuovi campi di ricerca per biologi e clinici (Kulikowski, 2002).

La sfida dell'informatica "tout court" – come specifico campo di ricerca – sarebbe quella di identificare principi di organizzazione e applicazioni che valgano per quelle discipline così diverse che intervengono nella conoscenza della salute e dei comportamenti promozionali relativi, al fine di sviluppare specifici sistemi che possano seguire i vari problemi a diversi livelli di scala e aiutare a risolverli: si passa di conseguenza, per alcuni, dal concetto di informatica medica a quello di "informatica sanitaria", che esprimerebbe meglio questa complessità e ampiezza degli orizzonti applicativi.

CAPITOLO II: LE POTENZIALITA' DI INTERNET NEL SETTORE SANITARIO

2.1. La specificità della Comunicazione con internet

Si deve riconoscere che i progressi conseguiti negli ultimi decenni nel campo dell'informatica hanno consentito il manifestarsi di una crescente tendenza all' impiego delle tecnologie elettroniche nello "scambio" dell'informazione fra gli uomini. Lo scambio dell'informazione riguarda in pratica ogni settore della vita associativa e contribuisce al cosiddetto "processo di globalizzazione" della società.

Un atteggiamento ottimistico si è manifestato nei confronti dello sviluppo tumultuoso di internet, nel cui contesto ormai hanno luogo in parte anche le **"informazioni sanitarie"** scambiate con il pubblico dai responsabili a vario livello dei sistemi sanitari.

L'avvento di Internet, sistema basato sulla interconnessione di numerose (ed eterogenee) reti di comunicazione, ideato per progetti di ricerca militare negli anni '60 ed immediatamente apprezzato quale comodo strumento di comunicazione in una ristretta "rete" di ricercatori universitari, in pochi anni ha dimostrato tale utilità da estendersi ad ogni sfera della comunicazione mondiale.

Secondo G. Gottardi (2003) «*Internet dal punto di vista tecnico è definibile come l'insieme delle tecnologie e delle soluzioni che permettono l'interconnessione e lo scambio di dati fra computer qualsiasi. La sua importanza si esprime tuttavia attraverso le applicazioni che è in grado di veicolare. (…) La totale libertà di accesso senza vincoli o mediazioni tecniche, a costi virtualmente nulli, ed il continuo miglioramento delle prestazioni hanno portato ad una crescita della infrastruttura e del numero di utenti a livelli inimmaginabili fino a qualche anno fa. Attualmente, la crescita è legata soprattutto all'affermarsi delle applicazioni di tipo business che la rete è in grado di sostenere*».

Il successo crescente registrato nella diffusione dei servizi offerti con tale mezzo si deve infatti a fattori abbastanza semplici e graditi dalla utenza: la sostanziale sobrietà nella tecnologia (volumi contenuti della strumentazione, costi contenuti di acquisto ed esercizio, possibilità di connettersi attraverso le usuali linee telefoniche o i sistemi consolidati di comunicazione come l'ADSL, ecc..), la possibilità di impararne con relativa facilità l'uso già nell'età adolescenziale, la diffusa rete dei collegamenti, che apre possibilità dirette e particolari di dialogo fra singoli sino ad ora inedite; la comodità con la quale, dal proprio domicilio e senza affrontare i ritmi convulsi delle metropoli, si possono compiere molte operazioni della vita quotidiana, dell'economia, della stessa cultura.

È la *libertà d'espressione*, a giudizio di alcuni sociologi il fattore principale della fortuna di Internet, perché consente quella aperta comunicazione delle proprie idee e dei propri sentimenti, (se si vuole in forma anonima), diretti a interlocutori "planetari" anche lontani e sconosciuti, che entrano in sintonia con il comunicante.

Vi sono alcune pregevoli monografie che illustrano questi fenomeni con dovizia, ma offrono anche opinioni difformi nella loro interpretazione. Da un lato si sottolinea il valore di Internet per il "culto della libertà di espressione" – esaltante la personalità del soggetto che presenta se stesso all'audience internazionale – con una libertà che ha provocato in taluni contesti anche il "culto maniacale" di Internet (sul quale si sono soffermati Theodor Roszak, 1986; A. Matterlart, 1999; PH. Breton, 2000; Kimberly Young, 2000, ed altri ancora), interpretando Internet quasi novella religione dell'esistenza. Dall'altro lato si mettono in evidenza i rischi per la normale e più tradizionale vita associativa, basata sull'incontro

personale, dove oltre all'idea espressa hanno valore le parole, gli sguardi, i gesti etc., tutti strumenti di comunicazione che – è stato rilevato (PH. Breton, 2000) – addirittura ripugnano al "navigatore" ossessivo, sprofondato nella solitudine.

Il CNB non ha inteso, con questo elaborato, soffermarsi su tali fenomeni – certamente anch'essi meritevoli di considerazione etica – ma ha voluto riservare la sua riflessione ad un impiego molto più comune della web comunicazione, e cioè quello di "*strumento utile*" per il perseguimento di interessi individuali, e fra questi va annoverata la "tutela della salute" che per tanta parte occupa e/o preoccupa le persone, soprattutto nelle società mature.

2.2. Uno sguardo generale alla diffusione dei siti web e le ragioni del crescente impiego di Internet nel settore della salute

Il Censis-Forum per la ricerca biomedica riportava, nel 2001, una stima di Jupiter et al (2000) sul numero prevedibile degli "internauti" europei attorno a 129 milioni nel 2002 (pari al 34,3% della popolazione). L'osservatorio internet Italia stimava in 10 milioni gli internauti a fine 2000 (18% della popolazione), ed il Censis-Forum a 20 milioni nel 2005 (pari al 42,7% della popolazione maggiorenne).

In pochi anni, si è constatato un notevole incremento delle domande riguardanti la salute sulle informazioni trasmesse in Internet, e correlativamente è aumentata l'offerta di servizi riguardanti la salute da parte di medici, organizzazioni sanitarie, ecc.. (Wyatt, 1997; Jadad e Gagliadi, 1998, ecc..) soprattutto nei Paesi a libero mercato sanitario.

È stato stimato che il numero dei siti web che – sul pianeta - offrono informazioni sanitarie già nel 1999 raggiungesse le 100.000 unità (dati di Eysenbach G. e Diepgen, 1999), cifra avallata da un comunicato della Commissione Europea del novembre 2002.

La *Health on the Net Foundation* nel 2003 stimava che il 35% degli utenti europei sono pazienti che ricercano informazioni medico-sanitarie, ed il Censis-Forum RBM stimava in 4 milioni gli italiani che ricercano sul web informazioni sanitarie (26% del totale dell'utenza nel 2005).

Quando si tratta di patologie critiche questi numeri sono ancora più elevati come dimostra una ricerca del 2003 in cui si stimava che il 39% dei pazienti malati di tumori ricercava direttamente informazioni su Internet, a cui si aggiungeva un ulteriore 15%-20% di pazienti per i quali tale ricerca veniva condotta da terze persone, generalmente famigliari e amici (Eysenbach Ca Cancer J Clin 2003).

Senza pregiudizio per l'esattezza e l'aggiornamento delle cifre, l'ampiezza del fenomeno consente di coniare il concetto di "web come consulente medico-sanitario".

Le ragioni di questo interesse crescente possono così indicarsi (Censis-Forum, 2001):

- *l'accesso facile ed immediato* ad una praticamente illimitata fonte di informazioni;
- *la possibilità di confrontare versioni e punti di vista differenti* su uno stesso argomento (la montante richiesta di una *second opinion*);
- *la possibilità di navigare attraverso livelli di approfondimento* differenziati, a seconda delle personali esigenze;
- *la possibilità di raggiungere nicchie di mercato* per varie ragioni difficilmente accessibili, per conoscere, comprare o semplicemente saggiare il mercato;

– *la possibilità di entrare in contatto con enti*, associazioni o persone a vario titolo coinvolte nell' argomento che interessa, capaci di riorientare le scelte e le opinioni dell'utente.

L'indagine sociologica consente di distinguere l'interesse del consumatore rispetto a quello dell'organizzatore sanitario secondo lo schema seguente:

Sotto il profilo del consumatore:

- Internet offre, indubbiamente, molte facilitazioni di accesso all'informazione medica e sanitaria, e contribuisce alla "pari opportunità" fra i cittadini ed alla "ubiquità" dell'informazione, che è di per sè addirittura transfrontaliera. Può agire, dunque, come fattore di incremento della libertà di scelta.

Vi sono, peraltro, vantaggi anche sotto il profilo dell'organizzazione sanitaria.

- Correlata a precise aree territoriali; l'informazione via Internet ben si presta al reperimento dei servizi disponibili, all'offerta sul mercato delle prestazioni fruibili, e – se le descrizioni sono corrette – alla conoscenza dei tempi di attesa e delle modalità di prenotazione, e a quanto altro può interessare l'utente.

Sotto il profilo dell'amministratore sanitario:

- In generale, gli Amministratori sanitari sono favorevoli alla diffusione di informazioni sulla salute in particolari settori, poiché l'informazione viene incontro, positivamente, alle aspettative della gente e facilita la stessa opera di educazione sanitaria rivolta ai cittadini da parte dei responsabili delle strutture assistenziali. Infatti, attraverso Internet può esercitarsi una capillare diffusione di nozioni di prevenzione sanitaria, vaccinazioni, test diagnostici etc., rivolti a larghi e indefiniti strati della popolazione che utilizza il web. Favorevoli, altresì, ad informazioni sui servizi offerti.

In definitiva, internet può contribuire al mantenimento ed all'incremento del livello della salute individuale, promovendo nella misura possibile l'autonomia della persona e potenziando il diritto alla tutela della salute.

2.3. Valutazione della "qualità delle informazioni"

Esiste una grande varietà di web-siti, la cui struttura è diversa in rapporto alle finalità perseguite anche nel campo della salute.

Si pone subito, spontaneamente, la domanda sulla "qualità" delle informazioni che da tale apparato di produzione/erogazione vengono trasmesse.

Come giustamente rilevano C. Prins e M. Schellekens (2004), di fronte al rapido aumento del numero dei messaggi (informazioni) e dei consumatori verificatosi negli anni successivi alla valutazione del 1999, deve nutrirsi il fondato dubbio che l'informazione che da tale esteso apparato viene fornita sia sempre corretta, completa e legittima.

Questi Autori rilevano la mancanza frequente di chiare indicazioni sulla fonte, sul nome, indirizzo e credenziali del "provider" che propone l'informazione, e di chi l'ha compilata, sulla data e sull'aggiornamento periodico della stessa, sulle procedure e sui criteri adottati per selezionarla.

Studi condotti in varie aree mediche hanno inoltre evidenziato come l'informazione scientifica fornita dai siti web medici sia spesso carente (Eysenbach et al., 2002), arrivando persino a consigliare rimedi non coerenti con le principali linee guida internazionali nell'af-

frontare semplici situazioni come la gestione della tosse (Pandolfini et al., 2000) e della febbre nel bambino (Impicciatore et al., 1997).

La valutazione della "qualità" delle informazioni sanitarie rappresenta il primo problema sul quale si incentra gran parte della riflessione bioetica del CNB.

Oltre alle osservazioni, al riguardo, consegnate in letteratura che ne documentano in casi particolari l'incompletezza, un ulteriore approfondimento può venire dall'indagine sulle "linee guida", espresse da Organizzazioni internazionali, riguardanti la deontologia degli operatori via Internet, che raccomandano tutte la correttezza dell'informazione.

Le modalità per misurare e garantire la qualità delle informazioni di carattere medico pubblicate sul web si sviluppano in tre filoni (E. Santoro, 2001): a) l'uso di codici (o linee guida) di autoregolamentazione da parte dei curatori del sito, b) l'impiego di servizi di controllo tramite recensioni/revisioni dei siti, c) l'adozione di etichette PICS (*Platform for Internet Content Selection*) per descrivere i contenuti dei siti.

I codici di autoregolamentazione sono un costituiti da un insieme di principi che, pur non entrando nel contesto valutativo di un sito, forniscono delle regole che permettono di valutarne l'affidabilità e l'accuratezza.

Il primo codice di autoregolamentazione proposto dalla comunità scientifica è quello sviluppato nel 1997 dalle principali riviste biomediche internazionali (*International Committee of Medical Journal Editors* JAMA 1997).

Tale codice identifica come affidabili quei siti che prevedono la presenza delle seguenti informazioni: nome dell'Autore, le sue credenziali e la dichiarazione di eventuali conflitti di interesse, l'organizzazione di appartenenza, il nome dell'Editore, bibliografia utilizzata, informazioni sulla proprietà e *copyright* del sito, data di creazione e di modifica del documento. Il codice HON (denominato HON code e proposto nel 1997 dalla *Health on the Net Foundation*) comprende molti dei criteri identificati dall'*International Committee of Medical Journal Editors* ed è il sistema di autocertificazione (che negli ultimi anni si è trasformato in un sistema di certificazione che i proprietari dei siti richiedono e che l'organizzazione rilascia solo dopo aver verificato che i criteri siano correttamente seguiti – verifica che è eseguita con cadenza annuale) oggi più usato (http://www.hon.ch/HONcode/Conduct.html). Rispetto al codice precedentemente illustrato, il codice HON garantisce anche un supporto di verifica della avvenuta certificazione che l'utente può eventualmente utilizzare.

I principi proposti da questi codici possono essere usati anche come linee guida dai cittadini per valutare l'affidabilità e l'accuratezza di un sito, anche quando questo non presenta alcun sistema di autocertificazione. E proprio sulla base di queste considerazioni è proliferato in anni recenti lo sviluppo di strumenti utili a questo scopo, sempre più orientati al consumatore/cittadino. Tra i più noti è possibile segnalare il progetto DISCERN (http://www.discern.org.uk) dell'Università di Oxford e, in Italia, lo strumento "Misurasiti" del portale "Partecipasalute".

I servizi di recensione/revisione dei siti medici si articolano in due tipologie:

- servizi di tipo generale cui appartengono noti motori di ricerca come Google che coprono una ampia gamma di argomenti, con criteri di selezione e di valutazione da parte dei siti in genere piuttosto vaghi.
- servizi specialistici (tra gli esempi italiani si possono citare gli strumenti sviluppati dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" denominati ONCO.CARE – http://www.oncocare.it - e CARDIO.CARE - http://www.cardiocare.it) che forniscono

criteri formali e regole precise relative alla selezione e alla valutazione delle risorse mediche da proporre al cittadino.

Esistono anche sistemi di "rating" che esprimono la qualità in base ad un punteggio numerico (*Star System*) tra 0 e 5, stabilito da un Comitato Editoriale sulla base di aspetti quali l'affidabilità, la completezza dell'informazione, l'utilizzo di metodologie multimediali, la tipologia del pubblico di accesso.

Le etichette PICS nate alla fine degli novanta per filtrare le informazioni sulla rete, sono state poi proposte per selezionare le risorse mediche su Internet. Le etichette compilate secondo certi criteri di garanzia indicano se e a quali documenti accedere. L'Unione Europea ha finanziato nel corso del 2000-2003 progetti di ricerca sulla applicabilità di tali sistemi ai siti web contenenti informazioni sanitarie. Tra i progetti più interessanti si possono citare i progetti MedCERTAIN (http://www.medcertain.org) e MedCIRCLE (http://www.medcircle.org), che hanno studiato e implementato un vocabolario chiamato *HIDDEL vocabulary* (*Health Informtation Disclosure, Describtion and Evaluation Language*) basato sul sistema *MedPICS (Medical Platform for Internet Content Selection)*, una estensione del contetto di PICS. Tuttavia questi sistemi sono rimasti in una fase sperimentale e non hanno mai trovato, anche in anni recenti, una solida applicazione.

Nonostante questi sforzi, appare evidente che – attualmente – molti siti web non offrono sufficienti garanzie di "trasparenza", poiché l'adozione di standard di certificazione è ancora limitata.

Di recente, C. Prins e M. Schellekens (2004) si sono chiesti quali siano i profili giuridici ai quali si espongono le iniziative di piena "trasparenza": esse rischiano di divenire fonte di contestazione e richiesta di risarcimento per chi si espone nominativamente in Internet, mentre ciò non avverrebbe per chi mantiene l'anonimato.

Se questa interpretazione corrisponde alla realtà dei fatti, si comprende (ma non si giustifica dal versante del "consumatore") la carenza di adesione alle "linee guida".

2.4. Rischi dell'uso improprio di Internet nella medicina clinica

Ma, come è noto, anche l'esercizio stesso della medicina clinica, rivolta alla persona, può essere modificato dall'impiego d'Internet, che consente al paziente la consultazione del medico "a distanza" e questo fatto può essere fonte di vantaggi (almeno in alcune circostanze) se la persona è ben nota (clinicamente) al medico di fiducia, ma può essere fonte di gravi inconvenienti se la persona non è conosciuta, o presenta sintomi da interpretare necessariamente con l'esame clinico.

Alcune indagini hanno cercato di individuare le ragioni di questo crescente interesse alla comunicazione sanitaria via internet da parte dei cittadini, attribuendola alla insoddisfazione spesso permanente dopo il colloquio "faccia a faccia" con il medico (Spielberg, 1997/1998) alla minore soggezione e maggiore franchezza di espressione realizzabile con l'anonimato via internet sulla natura e le modalità di porre le domande (Borowitz e Wyatt, 1998); al desiderio di avere una seconda opinione (anche da parte di medici non conosciuti) sui propri disturbi (Eysenbach G., Diepgen, 1999), all'insaputa del proprio medico curante, ecc…

Sembra difficile stabilire quanto frequenti siano queste "motivazioni", ma il fatto stesso che siano state segnalate invita i medici a tenerne il dovuto conto, allo scopo di stimolar-

ne un comportamento "amichevole", "empatico" e non paternalistico verso il paziente, coerente con il ben noto e diffuso principio bioetico della corretta "alleanza terapeutica".

Concludendo queste rapide osservazioni, va segnalato che sulle opportunità offerte da Internet nella tutela della salute si sono soffermati ormai molti Autori, fra i quali piace ricordare M.D.C. Roscam Abbing (2000), C. Prins e M. Schellekens (2004) – membri di autorevoli Organizzazioni Internazionali – i quali tuttavia non hanno esitato a mettere in guardia contro le deformazioni d'uso, risultanti – almeno in parte – dal mancato (o appena iniziato) sviluppo di criteri di qualità per la gestione di siti web riguardanti la salute. La dimensione di "marketing", che si annuncia sempre più spiccata [attraverso ad es. l'offerta di test "fai da te" per la diagnosi di infezione HIV (Roscam – Abbing, 2000), ma lo stesso problema si profila per alcuni test genetici] non può non suscitare apprensioni, se non è bilanciata da una grande "trasparenza" sull'origine delle informazioni e sull'"attendibilità" delle indicazioni (scientifiche e/o pratiche, comportamentali etc.) suggerite in internet.

La richiesta in aumento di ricevere informazioni via Internet sulle malattie e sulle strategie di cura constatata in molti paesi comporta la moltiplicazione degli interventi di risposta in rete, che debbono essere scientificamente esatti ed appropriati, per evitare rischi di danno o addirittura danno manifesto da informazione impropria. Questo, che è un problema generale della comunicazione, affrontato anche dal diritto civile in sede dottrinale e pratica (v. ad es. Busnelli, 1997), ha una crescente rilevanza sotto l'aspetto della sanità pubblica. Infatti, già da tempo è stato notato che va crescendo in maniera rapida il numero dei consumatori ("navigatori in internet") che ritiene di trovare risposte dirette ai propri problemi di salute in internet facendo a meno dell'assistenza medica (Ferguson, 1998); pertanto appare doveroso da parte dell'Autorità sanitaria vigilare affinché le informazioni fornite ai pazienti siano adeguate ad una scelta non viziata da speculazione commerciale e pericolosa per la salute. Ma soprattutto viene considerato disdicevole al decoro della professione (e fonte di rischio sia per il paziente, che per la struttura sanitaria organizzata) che alcuni medici possano trovare evidenti vantaggi commerciali da simili comunicazioni con pazienti non conosciuti direttamente (v. Ferguson, 1998), mai visitati e contattati al di fuori delle regole codificate della pubblicità professionale.

Anche le società scientifiche dovrebbero collaborare nell'obiettivo da molti invocato di tutela della qualità delle informazioni e gli ordini professionali per i comportamenti pubblicitari con la loro vigilanza. Resta però da stabilire con quali possibilità di intervento in settori ove è molto aperta la concorrenza commerciale della offerta e consentito l'anonimato. In definitiva si ritiene che il processo di *screening* e di validazione dell'informazione medica (contenuti, modalità di presentazione e fonti) e la pubblicità sanitaria richiedano ancora notevoli riflessioni nelle loro dimensioni sia sociali che tecniche (Morris et al., 1997, Brown et al., 2000, ecc…), e su questi aspetti si ragionerà più ampiamente, in proseguo della trattazione, sotto l'aspetto giuridico.

Infine, è stata più volte segnalata – in letteratura – non solamente la estrema disomogeneità nella qualità delle informazioni, ma anche l'incertezza nella tutela della *privacy* (Jadad 1998, 1999; Eysenbach e Diepgen, 1998; Silber et al., 1997; Federal Trade Commission, ecc…).

Va apprezzata l'iniziativa della Associazione di Informatica Medica Americana volta a sviluppare linee guida all'uso delle informazioni in Internet, e l'adozione delle stesse da parte dei siti Web dell'Associazione (AMIA), linee guida che vengono proposte anche ad altri "providers" indipendenti (non collegati con l'Associazione: Winker et al., 2000).

Altrettanto apprezzata è l'iniziativa della stessa Associazione di Informatica Medica Americana che ha sviluppato linee guida (subito adottate dalla Associazione Americana dei Medici) che regolano il rapporto medico-paziente nel caso di uso della posta elettronica (Kane et al., J Am Med Inform Assoc, 1998).

2.5. La situazione italiana

Sebbene i rilievi sino ad oggi praticati non siano molto numerosi, la situazione italiana non sembra differire di molto da quella generale appena illustrata.

Una recente indagine Censis-Forum RBM (2005) classifica nel modo seguente un campione di 190 siti sulla base delle caratteristiche istitutive e dei servizi offerti:

Siti Istituzionali – realizzati da soggetti operanti in Italia nell'organizzazione e gestione delle politiche sanitarie e dagli organismi rappresentativi di istituzioni sanitarie (26.30%).

Siti di industrie farmaceutiche: siti di aziende che producono e/o commercializzano farmaci in Italia (22.60%).

Siti di associazioni di malati: raccolgono le istanze/interessi di soggetti colpiti da definite patologie (26.80%).

Siti generalisti: implicati, indipendentemente dalla natura del soggetto, sulla diffusione di informazioni nel campo della salute (24.20%).

I siti istituzionali in Italia sono in prevalenza quelli gestiti da organizzazioni come l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, la Agenzia Italiana del Farmaco, le Agenzie Regionali dei Servizi Sanitari, le società medico-scientifiche e le università Italiane.

Tra i siti internazionali sono particolarmente qualificati quello dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Farmaci (EMEA), costituita dal Consiglio di Europa, quello dell'OMS, dove si possono trovare informazioni sulle cure e la prevenzione delle principali malattie, quello dei *National Institutes of Health* americani (NIH), una tra le maggiore organizzazione mediche americane, quello della *National Library of Medicine* (NLM), responsabile dello sviluppo di database come *Medline* e *PubMed* e sistemi di distribuzione al pubblico di informazioni sanitarie come *MedlinePlus*, quello della *Food and Drug Administration* (FDA), l'autorità preposta alla registrazione dei farmaci negli Stati Uniti, e quello dei *Centers for Disease Control and Prevention*, il centro americano che si occupa della prevenzione e del controllo delle malattie.

I siti delle industrie farmaceutiche in genere offrono informazioni distinte a tre categorie di utenti (medici, pazienti, giornalisti).

I siti delle associazione dei malati sono in genere affidabili, usabili con facilità e spesso dotati di strumenti che consentono ai malati di dialogare tra di loro.

I siti generalisti, pur non essendo soggetti attivi nel mondo sanitario, forniscono informazioni relative alla salute. Si tratta di una categoria molto ampia di siti che offre diverse tipologie di informazione: di tipo "enciclopedico" (attraverso dizionari medici e manuali della salute), di tipo scientifico fornendo attraverso apposite "rassegne" dati enucleati da pubblicazioni mediche, di tipo "giuridico" offrendo informazioni utili a quesiti giuridico-legali legati alla salute. Per quanto riguarda gli orientamenti dell'offerta fornita dai siti medici, l'indagine Censis-Forum RBM 2005 offre il seguente spaccato:

1) Informazioni aggiornate su temi di sanità	76,00%
Con riferimento a fonti autorevoli	72,00%
Con possibilità di approfondimento e supporto	61,00%
2) Riferimenti a codici di condotta per tutela della *privacy*	19,00%
3) Pubblicità commerciale nel campo della salute/sanità	18,00%
4) Iniziative di interesse sociale	3,00%
5) Riferimenti espliciti a implicazioni e problemi etici	8,00%
6) Offerta di consulenza psicologica on line	5,00%

In merito al "consumo" di informazioni, in Italia (dati Censis-Eurisko, 2005) il 26% delle ricerche condotte sul web riguarda argomenti legati alla salute ed al benessere, e questo potrebbe suggerire qualche punto in meno rispetto alla tendenza di utilizzazione europea, che la *Health On The Net Foundation* (2003) stima nel 35% degli utenti. Questa ultima ricerca evidenzia inoltre che tali utenti ricercano soprattutto informazioni e approfondimenti sulle malattie e, se pur non medici, si rivolgono con maggiore frequenza a siti specializzati (70%).

I contenuti delle informazioni, per quanto derivabili dai dati Censis, riguardano per il 64% ricerche e Congressi, per il 43% informazioni su specifiche patologie, per il 42% associazionismo tra medici o malati, per il 28% la farmacoterapia, per 25% la prevenzione.

In Italia, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" nell'ambito del progetto di ricerca "*PartecipaSalute - Costruire un'alleanza strategica tra associazioni di pazienti&cittadini e comunità medico scientifica*" ha affrontato sul sito del progetto (http://www.partecipasalute.it) il tema della qualità dei siti che trattano di salute. In particolare sul sito, sulla base di alcuni strumenti di valutazione già esistenti in letteratura, si propone al lettore una griglia di auto-valutazione attraverso la quale stabilire qualità, correttezza e aggiornamento delle informazioni in rete (http://www.partecipasalute.it/informati-bene/misura-siti.php). La griglia viene regolarmente applicata su siti di medicina e salute, selezionati e raccolti nella rubrica il "Buon sito della settimana".

Le 10 domande sulle quali lo strumento "Misurasiti" si basa sono:

1. Sono indicati gli autori dei contenuti?
2. Sono indicate le fonti d'informazione?
3. È presente una data di aggiornamento dei contenuti?
4. Si dichiara a chi "appartiene" il sito?
5. Sono indicate eventuali sponsorizzazioni?
6. Come viene presentata la pubblicità? È distinta dal resto del contenuto?
7. Sono dichiarati eventuali conflitti d'interesse?
8. Gli obiettivi del sito sono chiari?
9. Il sito fornisce dettagli su fonti d'informazione ulteriori?
10. Il sito aiuta l'utente a prendere parte a scelte e decisioni riguardo alla propria salute?

Sulla base dell'esperienza precedente, all'interno del progetto di ricerca *Internet come strumento di ricerca e informazione sul dolore cronico nel paziente con cancro* è in corso un adattamento dei metodi e degli strumenti della "Evidence Based Medicine" alle risorse disponibili in internet sul tema del dolore cronico nel paziente con cancro. Il progetto si sta concretizzando attraverso un modulo di raccolta dati quali-quantitativo da applicare su risorse internet e valutare quindi i risultati ottenuti.

Anche l'indagine Censis-Forum RBM (2005) propone quattro parametri che potrebbero servire a costruire un "modello" di giudizio di qualità del sito web, con relativo indice di punteggio globale, e cioè:

– La affidabilità delle informazioni.
– La usabilità (facilità per gli utenti di ottenere le informazioni ricercate).
– La varietà dei contenuti presentati in web dal sito.
– La genericità (livello di trattazione).

Nella situazione italiana attuale, come esaminata da tale indagine e sulla base di un indice compreso da 0 a 20, si avrebbero le seguenti votazioni:

Classificazione del sito	Parametro			
	Affidabilità	Usabilità	Varietà contenuti	Genericità
Istituzionale	11,6	11,4	9,1	5,3
Industria farmaceutica	10,0	9,6	5,5	5,6
Associazioni di malati	12,0	9,4	9,8	4,2
Generalisti	10,4	9,5	9,0	6,3
Indice medio complessivo	11,1	10,0	8,5	5,3

L'indagine avrebbe consentito di verificare: a) una notevole varietà dei contenuti; b) una buona qualità, in generale, delle informazioni medico-sanitarie nei siti italiani, sotto il profilo della attendibilità, e della facilità d'uso; c) la ridotta varietà riscontrabile nei siti gestiti dall'industria dovuta alla maggiore specializzazione dei contenuti; d) la più elevata "genericità" delle informazioni fornite dai siti generalisti e la più bassa "genericità" delle informazioni fornite dai siti delle associazioni dei malati (soprattutto per specifiche patologie).

Certamente i valori dell'indice di genericità (intorno al 5-6 su 20) evidenziano il fatto che sussiste un certo numero di siti che forniscono informazioni poco approfondite, senza alcun riferimento a fonti autorevoli, che non esplicitano la loro titolarietà e finalità o non garantiscono la *privacy*.

L'indagine ha potuto inoltre verificare che la certificazione rilasciata dalla *Health On The Net Foundation* è dichiarata solo sul 7,4% dei siti presi in considerazione, mentre solo il 19,5% di questi esplicitano all'utente il proprio atteggiamento (*policy*) sulla *privacy* e garantiscono che non verranno diffusi dati relativi a ricerche o argomenti visualizzati dagli utenti.

Infine l'indagine ha evidenziato che la grande maggioranza dei siti presenta una sezione che consente agli utenti di mettersi in contatto con l'autore (76.8%).

2.6. Conclusioni

In attesa di sviluppare più ampie riflessioni bioetiche al termine di questa rassegna, sembra lecito tirare una prima conclusione: il risvolto negativo della accennata genericità è ancor maggiore se compare in siti che si occupano anche di patologia, la presenza di infor-

mazioni non attendibili o non aggiornate per gli utenti non medici può aggravare lo stato emotivo dell'utente che non trova il contenitore presente nella comunicazione medico-paziente e può orientare verso comportamenti scorretti o inadeguati.

Emergono qui due punti di notevole rilevanza bioetica: la necessità di garantire la qualità delle informazioni a cui gli utenti possono accedere e la necessità di formarli affinché possano riconoscere le fonti più autorevoli. Ciò consentirebbe di evitare il rischio che la diffusione non controllata di saperi approssimativi possa disorientare (o peggio danneggiare) gli utenti specie se non medici. Sul portale del progetto Partecipasalute (http://www.partecipasalute.it) esistono ad esempio dei link che aiutano la navigazione fornendo al tempo stesso strumenti utili a comprendere la tipologia e la qualità dei siti.

Non deve essere sottovalutato il rischio che lo scavalcamento anche temporale del rapporto medico-paziente esponga chi cerca informazioni sullo stato di salute suo o di un suo caro ad un coinvolgimento emotivo impegnativo, sia per la difficoltà di dare all'informazione il suo giusto peso, sia per non poter condividere - come accade in un buon rapporto medico-paziente - la sua ansia con qualcuno che la possa contenere.

CAPITOLO III: L'INFORMATICA ED INTERNET COME STRUMENTI FORMATIVI IN MEDICINA

Questo impiego della tecnologia informatica e della comunicazione a distanza è, forse, quello più conosciuto in campo medico, ma anch'esso non è privo di problemi.

In particolare, ci si soffermerà nell'impiego d'Internet, che rappresenta il mezzo con il quale vengono scambiate notevoli parti delle informazioni utilizzate nei programmi di formazione medica.

Alcune valutazioni – in breve – sono così riassumibili:

3.1. Materiali didattici

Un dibattito di intensità crescente, almeno in alcuni Paesi (ad es. USA) concerne i costi, la proprietà intellettuale, la conservazione e la validità a lungo termine del materiale didattico fornito in informatica (Butler Campbell, 2002; National Acc. Press, 2000; Mcroy e Maux, 2002; Lindberg, 2002).

I costi appaiono costantemente in aumento, e vari provvedimenti sono stati presi – da talune riviste e organizzazioni di produzione informatica – per rendere più accessibili i vari prodotti agli aderenti alle organizzazioni societarie stesse (ad es., nel caso in esame l'Associazione all'IMIA, cioè *International Medical Informatics Association*), comprendendo nelle facilitazioni l'acquisto di *software* per medici e studenti, l'accesso a "linee guida" per la ricerca informatica, ecc…

In merito alla proprietà intellettuale, in linea di massima si pensa che una volta che l'Autore ha pubblicato il lavoro su un giornale scientifico anche se informatizzato, ed ha rilasciato la rinuncia al *copyright* richiesta dall'editore, il lavoro possa essere riprodotto da terzi sotto la condizione di non essere fonte di lucro e commercializzato, citandone comunque l'origine. Ci soffermeremo in seguito su alcuni aspetti giuridici della questione.

3.2. Apprendimento nozionistico

Nell'apprendimento nozionistico in curricula formativi basati sulla sistematica disciplinare, la didattica informatica medica ha ormai un peso rilevante, a fianco della didattica "frontale" o magistrale, in pressoché tutte le Facoltà e Corsi di laurea/diploma. Opportunamente impostata (ed eventualmente guidata da un "tutor" per la ricerca delle fonti) può allargare la prospettiva dell'informazione e suscitare maggiore interesse cognitivo (curiosità) del discente, facilitare il collegamento guidato fra argomenti diversi, ecc.., ma gran parte del suo successo dipende dalla qualità dei programmi offerti (Jadad e Gagliardi, 1998; Lindberg e Humphreys B., 1998, etc..). Di grande utilità è la successiva verifica, a mo di discussione interattiva in piccoli gruppi con il "tutor", dell'esperienza realizzata e dell'apprendimento raggiunto.

In questo tipo di didattica, generalmente lo studente – almeno quello delle più recenti generazioni – usa un mezzo (internet, video, ecc..) di cui già conosce il funzionamento strumentale.

3.3. Modalità "problem solving"

Nell'apprendimento con il criterio del "problem based learning" che si basa sulla identificazione di tutti gli aspetti culturali, sociali, professionali, tecnici, ecc.. connessi alla soluzione di definiti problemi medici usualmente incontrati nella professione (su argomenti predisposti dal corpo didattico, ma lasciati entro certi limiti alla scelta dei discenti), il ricorso alle tecnologie informatiche appare ancora più autonomo e caratterizzato rispetto al tradizionale metodo: lettura, comprensione, fissazione mnemonica ecc.., mentre più intenso e strutturato appare il lavoro tutoriale di sostegno, verifica, critica ecc…

In questo tipo di apprendimento, l'uso del mezzo è più elaborato, chiedendosi allo studente di perfezionarsi anche nell'impiego degli strumenti attraverso simulazioni, autovalutazioni, ecc.. (Hasman e Boshuizen, 2001, ecc…).

3.4. Le predisposizioni dei programmi

Tutti questi sviluppi, comunque, sia che abbiano contenuto disciplinare-curriculare, sia che vengano impostati sul criterio del "problem-based solving", richiedono un notevole sforzo organizzativo e di aggiornamento dei programmi informatici disponibili presso la sede didattica e la piena conoscenza di impiego degli stessi da parte dei docenti e dei discenti, la cui capacità viene in talune sedi testata (v. ad es. Dorman et al. 2003, Foster e Dorman, 2003, ecc..).

Positive esperienze nell'impiego della informatica nella didattica medica sono state segnalate anche dalle scuole italiane (De Salvo et al., 1991; Merigliano e Da Lio, 1991; Valdenassi et al., 1991; Molino, 1990; Merigliano, 1987; Albano, 1987; Cartabellotta e Notarbartolo, 1997); ed altri ancora. Il rapporto di interattività con lo studente – utente possibile con le metodologie informatiche facilita l'apprendimento nozionistico, la metodologia del ragionamento clinico; la diagnosi differenziale; l'autovalutazione. A. Romanini (1987) si sofferma, in particolare, non solamente sull'ampiezza delle applicazioni, ma anche sulla necessità che il docente sia preparato ad elaborare e gestire le tecniche della metodologia informatica utili alla propria disciplina.

Marchisio e Curtoni (1999) valutano le possibilità di "allenare" gli studenti alla ricerca appropriata di informazioni (anche ai fini della successiva formazione permanente) offerta dall'utilizzo di Internet. La diffusione sempre più capillare dello strumento ed il proliferare della rete di siti riguardante la medicina non può essere – in definitiva - ulteriormente ignorata, ma lo studente deve imparare a trovare le fonti e valutarne l'affidabilità (cioè la serietà e la scientificità).

3.5. Preparazione e comportamenti dei docenti

Lo sviluppo e l'utilizzazione dell'informatica nella didattica creano la necessità di cambiamenti anche nella preparazione e nel comportamento del docente (v. in generale P.C. Rivoltella I, 2002).

Questi cambiamenti potrebbero così enunciarsi:

– una ridefinizione di ruolo (meno gerarchico, meno "frontale" e più "laterale" rispetto al discente);
– un aumento dei carichi di lavoro (organizzazione più strutturata del proprio lavoro, preparazione dei materiali da mettere on-line, gestione degli strumenti di comunicazione – mailing, forum, chat);
– la necessità, proprio in virtù dell'item precedente, di costruire e gestire *équipe* didattiche con compiti diversificati (*tutoring*, *problem solving*, approfondimento disciplinare);
– lo spostamento della centratura della propria azione didattica dall'insegnamento verso l'apprendimento dello studente;
– la progressiva maturazione di una cultura del monitoraggio e della valutazione come habitus ordinario della didattica più che come momento isolato e sommativo finale.

Si sottolinea comunque l'importanza che ha il possesso – da parte del docente – della competenza nelle varie azioni in cui si identifica il processo didattico in vari ambienti (aula, web, video conferenza, corso on line, ecc..), per utilizzare al meglio il proprio potenziale didattico.

3.6. La verifica della letteratura disponibile nell'esercizio professionale

Notevole sviluppo, in alcuni Paesi, hanno avuto le comunicazioni elettroniche nell'attività professionale, basata sulla verifica immediata della letteratura disponibile ai fini della migliore decisione clinica possibile in determinate circostanze per l'interesse del malato. D'altra parte in Internet esistono numerose fonti di questo genere (spesso accessibili gratuitamente) come i database bibliografici (per esempio *Medline* – http://www.pubmed.gov), i registri di sperimentazioni cliniche (per esempio *Clinicaltrials.gov* – http://www.clinicaltrials.gov), i database di linee guida (per esempio il Programma Nazionale Linee guida – http://www.pnlg.it), la *Cochrane Lybrary* (http://www.thecochranelibrary.com), e gli articoli pubblicati dalle riviste biomediche internazionali (http://www.pubmedcentral.com). Ciò potrebbe definirsi una "didattica estemporanea" di aggiornamento che lo stesso medico curante pone in atto, al momento del bisogno.

Il sempre più diffuso uso di computer anche presso lo studio del "medico di base" (ad es. nel Regno Unito, nel 2000, il 99% dei *General Pratictionner* – GP – erano forniti di computer, usati dall'85% dei GP nelle prescrizioni mediche) rende possibile un vasto impiego di questo criterio, che tuttavia – dallo studio di Robinson et al., 2003 – sembra ancora limitato, nonostante possa rappresentare un'occasione di apprendimento e perfezionamento per il medico nel corso stesso del lavoro. Sebbene in gran parte dell'attività clinica corrente il giudizio medico sia fondato sulla "memorizzazione" compiuta di fronte a quella determinata malattia e sulla "esperienza" vissuta nella casistica osservata, che lo porta a conclusioni diagnostiche e terapeutiche "facilitate", vi sono circostanze in cui il medico sente la necessità del confronto con l'altrui esperienza e con la più ampia conoscenza della letteratura scientifica disponibile. A questo scopo, la disponibilità rapida, nella propria sede di lavoro, di tale documentazione può avere ottimale realizzazione con lo strumento informatico.

3.7. La formazione di operatori informatici per l'area medica

In merito alla formazione di figure specifiche di operatori informatici dell'area medica sono state avanzate varie proposte, in rapporto allo sviluppo sempre più specialistico delle tecnologie in particolari aree disciplinari (Hoffmann e Asch, 2001, Covvey et al., 2001, ecc..) o alle necessità di impiego di calcolatori nell'assistenza informatica infermieristica (Staggers et al., 2001) o di programmi per operatori informatici sanitari a livello amministrativo, esecutivo, ecc…) (Yasnoff et al., 2001).

Secondo Douglas e Hovenga (2002) non si è ancora raggiunto un consenso generale sul grado di competenza necessario per ciascuna di queste "figure" della professione informatica in campo medico-sanitario, ma si conviene sull'utilità di disporre di operatori dotati di un simile perfezionamento.

3.8. Conclusioni: la necessità generalizzata della formazione informatica per il personale sanitario

Appare evidente che il capitolo della formazione è – oggi – di capitale interesse. Si possono condividere le due linee fondamentali di sviluppo enunciate da Houx (2002):

– programmi formativi in informatica medica e sanitaria per tutti gli operatori della salute, visti come utilizzatori delle tecnologie informatiche, da inserire in tutti i curricula scolastici. Una opportuna "modulazione" della complessità e degli obiettivi appare opportuna;
– programmi specialistici per operatori informatici specializzati, ai fini di una "carriera" professionale propria, nell'Università, Istituti di ricerca, ospedali, industrie di settore, ecc… come "produttori" di novità applicative e/o "gestori" degli apparati di *hardware*.

In definitiva, si è osservato un crescente interesse dei medici verso l'impiego di Internet sia come strumento di educazione professionale, competitivo [per ragioni di comodità e di costo anche con i ricorrenti e convenzionali meetings di aggiornamenti professionali: Wiecha (2004)], sia per un generico monitoraggio della assistenza di pazienti a domicilio.

Questa, tuttavia, incontra ancora notevoli difficoltà a livello di accettabilità sia dei pazienti che dei *providers* per le tecnologie (Atack et al., 2004), ma anche per la ancora insufficiente educazione medica all'uso del web nella formazione universitaria del medico (Jones e M. Clarke (2004); Wiecha (2004). Questa va incrementata non solamente sotto il profilo della diffusione e della correttezza di impiego tecnico, ma anche sotto l'aspetto deontologico e della responsabilità etica.

CAPITOLO IV: PROFILI GIURIDICI INTERNAZIONALI

4.1. Introduzione: uno sguardo generale di problemi giuridici sollevati dalla diffusione di Internet

L'espansione di Internet ha posto una serie di problemi giuridici che hanno suscitato un dibattito approfondito ed ancora attualissimo. Alcuni di tali problemi, in realtà, non sono specifici di Internet, anche se la diffusione della "Rete delle reti" li ha potenziati e li ha imposti all'attenzione di un pubblico più vasto.

Ciò può dirsi, anzitutto, per quanto concerne l'introduzione dell'informatica nei mezzi di comunicazione rilevanti per il diritto privato e commerciale (con particolare riferimento al documento elettronico ed alla firma digitale) e per le questioni relative alla c.d. contrattazione a distanza (il perfezionamento del contratto o la protezione del consumatore, ad esempio, anche se in Rete le strategie di comunicazione commerciale possono risultare ben più invasive di quelle tradizionali), trattandosi di eventi in gran parte precedenti l'avvento di Internet.

Ugualmente privi di elementi di reale novità sono i profili penalistici di Internet, essenzialmente legati al problema della repressione, con l'impiego di strumenti tradizionali, di condotte caratterizzate da un'estrema difficoltà di localizzazione. Si tratta di comportamenti riconducibili a due grandi categorie, a seconda che il programma informatico venga utilizzato per commettere reati comuni oppure costituisca, in sé, l'oggetto della trasgressione. Una fattispecie ibrida, e ormai diffusissima, è quella delle duplicazioni illegali (c.d. *software piracy*), tuttavia tra di essi, destano maggiori preoccupazioni i comportamenti consistenti nella diffusione in Rete di immagini illecite, con riguardo soprattutto alle ipotesi di pornografia minorile. In quest'ambito, peraltro come anche nel più ampio contesto della protezione della vita privata degli utenti di Internet, è ben avvertita dalla dottrina e dalla giurisprudenza l'esigenza di risolvere, all'origine, il conflitto tra beni giuridici in qualche modo contrapposti: tutela del pudore sessuale e libertà di informazione, nel primo caso, *privacy e* libertà di comunicazione, nel secondo.

Con riferimento ai settori considerati, pertanto, è possibile affermare che il conflitto tra differenti esigenze di tutela ha evidenziato la vera natura di Internet, e cioè quella di semplice quanto efficace cassa di risonanza di idee, principi e soluzioni propri del mondo reale.

Maggiori spunti di novità sono offerti, invece, dal settore della proprietà intellettuale, con particolare riferimento alla registrazione dei c.d. nomi di dominio ed all'utilizzo contraffattorio di segni distintivi d'impresa che può farsi dei *domain name*. Tale profilo, davvero peculiare di Internet, evidenza il problema fondamentale di approntare una disciplina della Rete coerente con la sua natura di mezzo di comunicazione internazionale, individuando, allo scopo, istanze e strumenti adeguati. Ed è questo il campo in cui il terreno, per il diritto, si fa più incerto, tenendo conto della relativa estraneità di Internet rispetto a taluni principi ed istituti tradizionali del diritto e, in particolare, dell'avversione dimostrata dagli stessi operatori ed utenti verso qualsiasi forma di regolamentazione pubblicistica delle applicazioni della Rete, sia sul piano internazionale che sul piano del diritto interno. Ciò ha fatto sì che nel *cyberspace* trovassero crescente applicazione le regole tecniche ed i programmi standard elaborati, accettati e consensualmente utilizzati dagli utenti di Internet, al fine principale di assicurare l'interconnessione e l'interoperabilità universale della Rete, e cioè

«in estrema sintesi – il collegamento tra diversi sistemi informatici e/o di telecomunicazione secondo particolari modalità tecniche, al fine di permettere l'elaborazione e la trasmissione di dati ed informazioni».

In questo capitolo, il CNB ha inteso informare il lettore sui principali documenti giuridici internazionali, europei e comunitari che richiamano l'esigenza di una corretta gestione del rapporto internet/trattamento dei dati sensibili/salute.

Un cenno a parte sarà poi dedicato alla problematica dell'acquisto di medicinali per uso umano tramite il ricorso alla rete elettronica, che meglio di altre evidenzia talune criticità realmente peculiari dell'applicazione di Internet al settore della medicina.

Lo sviluppo delle nuove tecnologie informatiche e le potenzialità dischiuse dal loro utilizzo in ambito medico e sanitario ha fatto emergere anzitutto l'esigenza di assicurare adeguata protezione giuridica alle informazioni sanitarie, cui hanno fornito una prima risposta le misure adottate in ambito internazionale dall'Organizzazione mondiale della sanità, dal Consiglio d'Europa e dalla Comunità Europea. Si tratta di misure che individuano alcuni principi fondamentali dell'attività di raccolta e di trattamento dei dati personali, proponendosi di segnare il punto di equilibrio tra contrapposte posizioni soggettive, e che sanciscono la trasformazione dello strumento principe della salvaguardia della sfera personale da un generico obbligo di astensione da comportamenti intrusivi della sfera personale ad un ben più penetrante potere di controllo sul flusso di informazioni continuamente generato. È bene rilevare, al riguardo, che l'esigenza di predisporre più incisive forme di tutela è principalmente avvertita con riferimento alle informazioni di carattere personale intimamente connesse con l'identità biologica individuale, familiare e della discendenza, il cui trattamento può rivelarsi particolarmente lesivo dei diritti fondamentali: alla consolidata categoria dei c.d. dati sensibili, concernenti lo stato di salute, l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose e le preferenze sessuali, è così venuta ad aggiungersi, in tempi recenti, la nuova categoria dei "dati sensibilissimi", costituiti, in particolare, dalle informazioni genetiche. Tuttavia, gli stessi atti internazionali consentono di distinguere, quanto alla disciplina positiva, tra "dati genetici" e "dati medici", ed è alla seconda categoria di dati che sono dedicate le sintetiche considerazioni seguenti.

4.2. La tutela dei dati medici negli strumenti giuridici internazionali

Diritto Internazionale a portata universale

Al riguardo, viene anzitutto in rilievo, sul piano del diritto internazionale a portata universale, la **Risoluzione "eHealth"** adottata dalla 58ma Assemblea mondiale dell'Organizzazione mondiale della sanità, tenutasi il 16-25 maggio 2005[253], con cui l'OMS ha chiesto agli Stati membri di istituire centri d'eccellenza per lo sviluppo delle pratiche di telemedicina, di considerare l'opportunità di istituire e sviluppare sistemi nazionali elettronici di sanità pubblica e di migliorare, mediante l'incremento della disponibilità di informazioni, la capacità di sorveglianza e controllo sulle patologie e sulle emergenze sanitarie. I principi ispiratori di tale risoluzione avevano già formato oggetto **dell'eHealth Code of**

[253] Cfr. la risoluzione WHA58.28.

Ethics, approvato il 18 maggio 2000 da un'associazione internazionale di operatori sanitari della telemedicina (l'*Internet Healthcare Coalition*) nell'ambito dell'*eHealth Ethics Initiative*, condotta sotto l'egida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Tale documento affermava che l'utilizzo di Internet per ragioni attinenti allo stato di salute non doveva pregiudicare i principi posti a salvaguardia di esigenze di interesse generale, quali la trasparenza e la riservatezza. Sotto il profilo della tutela della *privacy*, in particolare, il documento riconosceva il diritto dell'individuo ad essere adeguatamente informato in modo da poter esercitare un controllo sul trattamento delle proprie informazioni personali, nonché la possibilità di esercitare i diritti di correzione, integrazione e cancellazione delle proprie informazioni sanitarie. Infine, il documento in parola auspicava la cifratura dei dati sanitari impiegati, nonché la tracciabilità dell'utilizzo dei dati medesimi.

Più di recente, un'altro organismo operante a livello internazionale, l'*International Working Group on Data Protection in Telecommunications* (IWGDPT)[254], ha predisposto un documento di lavoro, il **Draft Working Paper on Electronic Health Record**, sul trattamento dei dati sanitari realizzato mediante lo strumento della cartella clinica elettronica resa disponibile *on-line*[255]. Il documento dà conto delle esperienze pilota realizzate in alcuni ordinamenti allo scopo di connettere tra loro, a livello nazionale, le singole strutture sanitarie (pubbliche e/o private), estendendo altresì a singoli operatori professionali l'accesso alle informazioni sanitarie. Tuttavia, a fronte dei vantaggi di tali soluzioni tecnologiche, consistenti in particolare nel risparmio sui costi di trattamento dell'informazione sanitaria, nella stabile integrità delle informazioni nel tempo e nella immediata, integrale accessibilità dei dati a vantaggio del paziente, oltre che nell'efficienza complessiva del sistema sanitario, il documento evidenzia anche i rischi relativi all'utilizzo di Internet, in specie nel quadro della tutela della riservatezza dei dati sanitari trattati e del segreto professionale. In particolare, il documento rileva che uno dei principali limiti al funzionamento dello strumento della cartella clinica *on-line* è costituito dalla necessità di ottenere il previo consenso dell'interessato ogni volta che un soggetto diverso dal medico curante intende accedere alle informazioni sanitarie del paziente.

a) Diritto regionale europeo

Sul piano regionale europeo, la **Convenzione di Oviedo** riconosce all'art. 10 il diritto individuale al rispetto della vita privata in materia di informazioni relative allo stato di salute, nonché il diritto di conoscere o di ignorare dette informazioni[256]. Tale disposizione costituisce la sintesi evolutiva dell'attività svolta dal Consiglio d'Europa in tema di tutela della riservatezza con riferimento al trattamento dei dati di natura sanitaria, tutela che trova il suo generale fondamento giuridico nell'art. 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950. In tale contesto, occorre anzi-

---

[254] Tale organizzazione, creata nel 1983 nell'ambito della *International Conference of Data Pretection and Privacy Commissioners*, riunisce i rappresentanti delle *Authority* nazionali per la protezione dei dati personali, delle organizzazioni internazionali competenti in materia di *privacy* e di scienziati ed esperti in materia di *privacy* e telecomunicazioni.

[255] Tale documento è stato approvato nel corso del 38° meeting tenuto a Berlino il 6-7 settembre 2005.

[256] La convenzione prevede tuttavia, a titolo eccezionale e nell'esclusivo interesse del paziente, che le legislazioni nazionali possano limitare l'esercizio dei diritti in parola (art. 10, par. 3).

tutto ricordare la Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato dei dati di carattere personale, in vigore dal 1º ottobre 1985[257], che accorda una speciale protezione ai dati sensibili, in considerazione dell'uso discriminatorio che di essi può farsi (art. 6), e autorizza il trattamento di tali dati soltanto in presenza di idonee garanzie predisposte dagli ordinamenti interni[258]. L'accordo sancisce inoltre il diritto di accesso ai dati di carattere personale, il cui esercizio permette ai soggetti interessati di controllare la correttezza, l'aggiornamento e la pertinenza delle informazioni raccolte rispetto ai fini dichiarati (art. 8).

In tale contesto occorre inoltre ricordare **le raccomandazioni del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa in materia di trattamento dei dati sanitari**. Viene in rilievo, in primo luogo, *la raccomandazione R(97) 5, del 13 febbraio 1997, relativa al trattamento automatizzato dei dati sanitari* (che ha sostituito la raccomandazione R(81) 1, del 23 gennaio 1981)[259]. Tale raccomandazione stabilisce le regole sulla raccolta e sul trattamento automatizzato di tutti i dati medici; determina i principi di salvaguardia relativi ai dati genetici e contiene definizioni che consentono di distinguere, ai fini della disciplina positiva, i dati medici dai dati genetici.

In particolare, sulla base della raccomandazione in parola, si intendono per dati medici tutti i dati personali riguardanti la salute dell'individuo, inclusi i dati che abbiano un chiaro e stretto collegamento con la salute, e per dati genetici, invece, tutti i dati, di qualunque natura, che facciano riferimento alle caratteristiche ereditarie di un individuo o che riguardino il patrimonio ereditario comune di un gruppo di individui[260].

Più di recente, è stata adottata *la raccomandazione R(2004)17 relativa all'impatto delle tecnologie dell'informazione sulla tutela della salute – "Il paziente e internet"*. Tale raccomandazione riconosce il diritto fondamentale dei cittadini ad avere accesso alle informazioni sulle questioni sanitarie; richiede di sottoporre a revisione le politiche, le leggi, e le

---

[257] La Convenzione è stata adottata dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa il 17 dicembre 1980 ed è stata aperta alla firma degli Stati membri di tale Organizzazione il 28 gennaio 1981 a Strasburgo. L'Italia ha ratificato la Convenzione con legge 21 febbraio 1989, n. 98 (in Gazzetta Ufficiale, Supplemento Ordinario, n. 66 del 20 marzo 1989).

[258] Si veda, per l'Italia, il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali" (in Gazzetta Ufficiale, n. 174 del 29 luglio 2003, Supplemento Ordinario n. 123), nonché le autorizzazioni del Garante per la protezione dei dati personali relative al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale, adottate a partire dal novembre 1997 (da ultimo, si veda l'autorizzazione n. 2/2004 del 30 giugno 2004, in Gazzetta Ufficiale n. 190 del 14 agosto 2004). Eccezioni al regime generale della Convenzione sono previste dall'art. 9, con riferimento alle misure necessarie, in una società democratica, per assicurare la prevalenza degli interessi pubblici rilevanti, la protezione della persona interessata e la tutela dei diritti e delle libertà dei terzi.

[259] Si ricorda, in proposito, che tale raccomandazione ha ad oggetto il trattamento dei dati sanitari, con particolare riferimento ai dati presenti nei registri medici, definendo il "dato medico" ogni dato che include in sé informazioni relative alla salute psichica e fisica di un individuo riguardante il passato, il presente ed il futuro.

[260] Gli atti citati sono tutti riportati in *Textes du Conseil de l'Europe en matiére de bioéthique*, Strasbourg, 2005. È opportuno ricordare, inoltre, che l'attività del Consiglio d'Europa in tema di tutela della riservatezza con ferimento al trattamento automatizzato dei dati personali si estende, tra gli altri, al settore assicurativo [raccomandazione R(2002) 9, sulla protezione dei dati personali raccolti e trattati a fini assicurativi], ad Internet [raccomandazione R(99) 5 del 23 febbraio 1999, recante le linee-guida per la protezione delle persone rispetto alla raccolta e al trattamento di dati personali sulle autostrade dell'informazione], al settore della ricerca statistica raccomandazione R(97) 18, del 30 settembre 1997], della sicurezza sociale [raccomandazione R(86) 1, del 23 gennaio 1986], della pubblica sicurezza [raccomandazione R(87) 15, del 15 settembre 1987], del lavoro [raccomandazione R(89) 2, del 18 gennaio 1989] e della giustizia penale [raccomandazione R(92) 1, del 10 febbraio 1992].

prassi che limitano l'accesso del paziente alle informazioni diffuse attraverso internet o altri mezzi di comunicazione; richiede di sviluppare a livello internazionale approcci comuni per l'utilizzo ottimale di internet da parte di pazienti e cittadini, promuovendo uno standard per lo scambio transnazionale di informazioni tra pazienti e medici; e auspica la risoluzione dei conflitti, reali e potenziali, tra la legislazione in materia di protezione dei dati e la libertà di accesso dei pazienti alle informazioni in un ambiente transfrontaliero. Nell'ambito dei principi guida allegati alla raccomandazione, il documento del Consiglio d'Europa afferma il principio secondo cui debbono essere introdotte misure di confidenzialità che garantiscano il diritto del paziente all'autodeterminazione, prevedendo che il fondamento giuridico del trattamento sia rinvenuto nel consenso, nel contratto o nella legge; raccomanda, inoltre, che l'identificazione del paziente non sia richiesta per l'accesso alle informazioni sanitarie su internet, a meno che l'identità del soggetto non rilevi, ad esempio, ai fini della fruizione di un servizio sanitario, per ragioni medico-legali o di natura finanziaria; infine, allo scopo di garantire la confidenzialità e la sicurezza degli utenti, raccomanda agli Stati membri di promuovere la diffusione delle firme digitali e delle identità digitali e si richiede l'istituzione nei Paesi membri di autorità e comitati responsabili dell'elaborazione di specifici standard di *privacy* e sicurezza.

4.3. La tutela dei dati medici nel diritto comunitario

La protezione giuridica delle informazioni concernenti lo stato di salute è assicurata, nell'ordinamento comunitario, dalla **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 95/46 del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati stessi**[261].

Tale direttiva completa ed integra i principi enunciati dalla Convenzione del Consiglio d'Europa, poc'anzi richiamata, rafforzando in modo significativo la tutela accordata dalla Convenzione ai soggetti interessati, ancorché in un ordinamento differente. Infatti, mentre l'accordo internazionale enuncia il principio della libera circolazione dei dati personali e riconosce alle persone fisiche un semplice potere di controllo sulla correttezza del tratta-

[261] In Guce n. L281 del 23 novembre 1995, p. 31, integrata dalla decisione della Commissione n. 2002/16, del 27 dicembre 2001, relativa alle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali a incaricati del trattamento residenti in Paesi terzi, a norma della direttiva 95/46 (in Guce n. L6 del 10 gennaio 2002, p. 52). Si ricorda che altri atti comunitari disciplinano aspetti specifici della tutela della riservatezza in relazione al trattamento dei dati personali, quali il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 45/2001 del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (in Guce n. L8 del 12 gennaio 2001, p. 1), cui è stata fornita attuazione con la decisione del Consiglio n. 2004/644, del 13 settembre 2004 (in Guce n. L296 del 21 settembre 2004, p. 16), la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2000/31, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno: c.d. direttiva sul commercio elettronico (in Guce n. L178 del 17 luglio 2000, p. 1), e la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 97/66, sul trattamento dei dati personali e sulla tutela della vita privata nel settore delle telecomunicazioni (in Guce n. L24 del 30 gennaio 1998, p. 1), abrogata e sostituita dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2002/58, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e al trattamento della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (in Guce n. L201 del 31 luglio 2002, p. 1).

mento automatizzato di tali dati, di per sé lecito, la direttiva attribuisce agli interessati il diritto di autorizzare o meno il trattamento stesso (non solo automatizzato), la cui legittimità viene così subordinata al rispetto del regime di garanzie sancito dalla disciplina comunitaria[262].

In tale contesto, la direttiva stabilisce il principio generale del consenso inequivocabile dell'interessato al trattamento dei dati personali, inteso come manifestazione di volontà libera, specifica ed informata (artt. 2 e 7). In particolare, per ciò che concerne il trattamento dei c.d. dati sensibili (tra cui rientrano, come si è detto, quelli relativi allo stato di salute), la direttiva richiede il consenso esplicito degli interessati (art. 8). Deroghe al regime generale di liceità del trattamento delle informazioni sono previste per i casi, tassativamente indicati dalla direttiva, nei quali l'interesse alla circolazione dei dati è ritenuto prevalente (la prevenzione, la diagnostica medica e la somministrazione di cure), a condizione che il trattamento dei dati stessi venga effettuato da un operatore sanitario soggetto al segreto professionale (art. 8, par. 2 e 3)[263].

In materia di sanità elettronica rileva anche, sul piano degli orientamenti politici, la **Dichiarazione dei Ministri dei Paesi membri dell'Unione Europea, degli Stati in corso di adesione e degli Stati associati, adottata nell'ambito della Conferenza sull'eHealth del 2003**. Tale Dichiarazione, nel definire l'*eHealth* come l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per soddisfare i bisogni di cittadini, pazienti, professionisti sanitari e strutture sanitarie, riconosce che l'efficiente programmazione nazionale e la valutazione delle politiche sanitarie richiedono velocità, accuratezza ed un ampio scambio di dati tra i Paesi membri nell'ambito della comunicazione delle *best practices* rilevanti, e raccomanda che l'accessibilità ad appropriate informazioni sanitarie sia garantita attraverso l'uso di sicure e condivise applicazioni *eHealth*[264]. In tale prospettiva, il progetto *eHealth Impact*, finanziato dalla Commissione europea, ha sviluppato un ampio database concernente 100 casi di studio relativi all'applicazione di procedure di fornitura di servizi sanitari attraverso l'utilizzo delle reti telematiche[265].

Nella prospettiva dell'adozione di una specifica disciplina comunitaria in materia di sanità elettronica si colloca anche la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su **"Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica"** [documento COM(2004) 356 def.], adottata il 30 aprile 2004. Il Piano d'azione indica, tra le misure concrete per la creazione di uno "spazio europeo della sanità elettronica", l'utilizzo delle tecnologie informatiche e telematiche per le ricette, le cartelle mediche, l'identificazione dei pazienti e le tessere sani-

---

[262] Si noti che il campo di applicazione materiale della direttiva è più ampio di quello della Convenzione del Consiglio d'Europa, poiché l'atto comunitario concerne gli archivi pubblici e privati sia manuali che automatizzati.

[263] Per un commento della direttiva comunitaria si veda anche L. Boulanger et al., *La protection des données à caractère personnel en droit communautaire*, in "Journal Trimestrielle de Droit Européen", 1997, n. 40, p. 121 e ss., n. 41, p. 145 e ss., n. 42, p. 173 e ss., e Y. Callens, *The Privacy Directive and the Use of Medical Data for Research Purposes*, in "European Journal of Health Law", 1997, p. 309 e ss.

[264] Si noti che *eHealth* rientra tra gli obiettivi del Piano di Azione *eEurope 2005*, adottato con la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 28 maggio 2002, *eEurope 2005: una società dell'informazione per tutti*.

[265] Cfr. il sito: www.ehealth-impact.org.

tarie, nonché la diffusione di reti a banda larga destinate a gestire i sistemi sanitari. Lo scopo è quello di concordare, entro la fine del 2006, modalità uniformi tra gli Stati membri per l'identificazione dei pazienti e di definire norme per l'interoperabilità dei sistemi nazionali, al fine di facilitare lo scambio per via telematica di dati clinici e cartelle mediche informatiche.

Va infine ricordato il parere adottato dall'*European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE), relativo a **"Ethical issues of healthcare in the information society"** del 30 luglio 1999, che afferma i principi del consenso del paziente alla raccolta e al trattamento dei dati medici, della confidenzialità delle informazioni sanitarie, anche dopo la morte dell'interessato, del segreto professionale. Il parere del Gruppo EGE richiede inoltre la creazione di un sistema di accreditamento per i soggetti che effettuano il trattamento dei dati medici in ambito sanitario, in ragione della delicatezza di tali operazioni e delle responsabilità peculiari ai soggetti operanti in ambito medico-sanitario, ed esclude l'accesso diretto di soggetti terzi, quali i datori di lavoro o gli enti assicurativi, alle informazioni mediche dei lavoratori o degli assicurati: in questa prospettiva, significativo rilievo assume poi la predisposizione di idonei meccanismi di sicurezza, quali ad esempio il criptaggio delle informazioni, o l'adozione di sistemi a circuito chiuso. Il documento richiede altresì che le informazioni contenute nelle carte sanitarie elettroniche siano solo quelle per le quali l'interessato ha fornito il proprio consenso e che lo stesso possa restringere l'accesso rispetto ad alcune informazioni ivi contenute ed auspica, infine, che vengano adottati alcuni atti al livello comunitario, quali una direttiva sulla protezione dei dati medici ed una raccomandazione contenente la Carta del Paziente europeo, che introducano una disciplina specifica con riguardo agli aspetti considerati[266].

4.4. Farmaci e Internet

Questione di peculiare rilevanza è poi quella relativa all'acquisto on line di medicinali per uso umano, tramite il ricorso alla rete elettronica (c.d. farmacie virtuali).

I principali problemi giuridici collegati o conseguenti a questa prassi, in rapida diffusione negli Stati Uniti d'America come in Europa, sono riconducibili anzitutto alla difficoltà per i consumatori di verificare se il medicinale acquistato on-line abbia ottenuto, tanto nel Paese d'origine (quello di fabbricazione del farmaco) quanto nel Paese di destinazione (quello di residenza del consumatore), l'autorizzazione all'immissione in commercio, che in via generale è volta ad assicurare la conformità del medicinale considerato ai criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti dalla normativa applicabile. Specifico rilievo assumono, nella prospettiva indicata, i problemi relativi alla qualificazione dei prodotti commercializzati on line (che da taluni ordinamenti possono essere ricondotti alla categoria dei medicinali per uso umano, mentre da altri possono essere classificati, ad esempio, quali "integratori alimentari" o "prodotti dietetici") ed alla violazione di eventuali, ulteriori requisiti richiesti dalla normativa rilevante, sia nel Paese di origine che nel Paese di destinazione (principalmente l'obbligo di prescrizione medica per la consegna dei farmaci). Le peculiari caratteristiche di Internet, e in particolare l'assenza di un contatto diretto tra il medico (o

[266] Cfr. il sito: http://www.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm.

il farmacista) e il paziente, possono inoltre favorire il rischio di conseguenze indesiderate o avverse derivanti dall'interazione tra farmaci, dall'assunzione di farmaci secondo modalità di somministrazione non corrette o di farmaci diversi da quelli necessari per la cura di determinate patologie. Infine, rischi particolari possono porsi con riferimento allo stato di conservazione dei farmaci posti in vendita e ordinati on-line, nonché all'eventuale confusione (*rectius*, contraffazione) dei medicinali venduti, che potrebbero contenere principi attivi o componenti diversi da quelli richiesti o del tutto inefficaci[267].

I problemi descritti sono stati affrontati in alcuni Paesi a livello nazionale, sia in campo legislativo che giurisprudenziale, ma è ai risultati cui è pervenuto l'ordinamento comunitario che si presterà attenzione nelle pagine seguenti, in considerazione delle caratteristiche di Internet e, segnatamente, della **transnazionalità delle transazioni commerciali *on line***. Al riguardo è opportuno segnalare fin d'ora che, nell'ordinamento considerato, la valutazione della problematica in parola è stata condotta in linea con l'obiettivo di favorire al massimo grado la liberalizzazione degli scambi commerciali, scopo fondamentale del processo di integrazione comunitaria.

Per riassumere la normativa comunitaria applicabile alla vendita, alla fornitura ed alla pubblicità di medicinali, occorre anzitutto ricordare la **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2001/83 del 6 novembre 2001, recante il c.d. codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano**[268]. Tale direttiva, confermando la disciplina introdotta dalla più nota direttiva del Consiglio n. 65/65 del 26 gennaio 1965[269] stabilisce che nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio senza la «autorizzazione… delle autorità (nazionali) competenti…a norma della presente direttiva oppure… a norma del regolamento n. 2309/93» (cfr. l'art. art. 6, n. 1)[270]. In materia di fornitura dei medicinali, la disciplina posta dal codice comunitario, confermando quanto previsto dalla Direttiva del Consiglio n. 92/26 del 31 marzo 1992[271], stabilisce le condizioni secondo cui i medicinali autorizzati all'immissione in commercio sono soggetti all'obbligo di prescrizione medica, come nel caso dei medicinali che «possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico»

---

[267] È sufficiente accedere a taluni siti Internet per rendersi conto dell'ampia gamma di modalità di acquisto *on line* offerte dalle "farmacie" virtuali, anche per medicinali soggetti a prescrizione medica: alcuni siti consentono al consumatore di "autoprescriversi" i farmaci, "cliccando" determinate opzioni o compilando moduli *on line*, mentre altri richiedono semplicemente garanzie di natura finanziaria (quali la comunicazione del numero della carta di credito) per l'acquisto di qualsiasi farmaco.

[268] In Guce n. L311 del 28 novembre 2001, p. 67. La direttiva non è ancora stata recepita in Italia.

[269] La direttiva n. 65/65, abrogata e sostituita dal codice del 2001, concerneva il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle specialità medicinali (in Guce n. L22 del 9 febbraio 1965, pp. 365-69).

[270] Si ricorda che il regolamento del Consiglio n. 2309/93 del 22 luglio 1993, relativo alle procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza di specialità medicinali per uso umano e veterinario e istitutivo dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (in Guce n L 214 del 24 agosto 1993, pag. 1), è stato modificato dal regolamento della Commissione n. 649/1998 del 23 marzo 1998 (in Guce n. L88 del 24 marzo 1998, p. 7). È significativo rilevare che la procedura comunitaria instaurata dal regolamento n. 2309/93 non pregiudica le competenze degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali, né quelle relative alla inclusione di medicinali nel campo di applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia in base a considerazione di ordine sanitario, economico e sociale.

[271] Abrogata e sostituita dal codice del 2001, la direttiva n. 92/96 era relativa alla classificazione in materia di fornitura dei medicinali per uso umano (in Guce n. L113 del 30 aprile 1992, p. 5).

(cfr. l'art. 71)[272]. Per quanto riguarda, invece, la pubblicità dei medicinali, il codice comunitario riprende la disciplina introdotta dalla direttiva del Consiglio n. 92/28, anch'essa abrogata e sostituita dall'atto del 2001[273]. La disciplina vigente obbliga gli Stati a vietare qualsiasi forma di pubblicità dei medicinali per cui non siano state rilasciate le prescritte autorizzazioni per l'immissione in commercio (art. 87); gli Stati sono inoltre tenuti a vietare la pubblicità «presso il pubblico» dei medicinali che possono essere forniti solo dietro presentazione di ricetta medica (art. 88)[274].

Altre disposizioni rilevanti in materia di vendita on line di medicinali sono quelle contenute nell'art. 14 della **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 97/7 del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza**[275], che consente agli Stati membri di vietare «per ragioni di interesse generale, la commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare dei medicinali», e l'art. 14 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 97/36 del 30 giugno 1997 sul c.d. *teleshopping*, che vieta espressamente la «televendita di medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio…., nonché la televendita di cure mediche»[276].

Un cenno a sé merita la **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2000/31 dell'8 giugno 2000, «concernente determinati aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno (direttiva sul commercio elettronico)».** Tale direttiva è chiaramente intesa a favorire lo sviluppo del commercio elettronico, lasciando tuttavia impregiudicato il livello di tutela della sanità pubblica e dei consumatori garantito da talune norme di diritto comunitario, come quelle concernenti la pubblicità dei medicinali per uso umano (considerando 11)[277]. È bene tuttavia precisare che l'ambito disciplinato dalla direttiva n. 2000/31 comprende unicamente i requisiti riguardanti le attività on line (quali l'informazione *on line*,

---

[272] Ai sensi della disposizione richiamata, l'obbligo di prescrizione medica si estende ai medicinali utilizzati spesso e, in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione, se ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute; ai medicinali che contengono sostanze o preparazioni a base di sostanze di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi; salvo eccezioni, ai medicinali prescritti per essere somministrati per via parenterale.

[273] In Guce n. L113, *cit.*, p. 13. Si noti che la direttiva n. 92/28, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano, non disciplinava l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (noto anche, nella prassi, come "bugiardino"): tali profili formavano oggetto della normativa introdotta dalla direttiva del Consiglio n. 92/27 (in Guce n. L113, *cit.*, p. 8), anch'essa abrogata e sostituita dal codice comunitario del 2001.

[274] Rientra nel divieto in parola anche la pubblicità dei medicinali contenenti psicotropi o stupefacenti, nonché la menzione delle seguenti indicazioni terapeutiche: tubercolosi; malattie sessualmente trasmissibili; altre malattie infettive gravi, cancro ed altri tumori; insonnia cronica; diabete ed altre malattie del metabolismo (cfr. l'art. 88, n. 2, comma 2).

[275] In Guce n. L144 del 4 giugno 1997, p. 19. La direttiva n. 97/7 è stata modificata e integrata più volte, da ultimo dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2005/29 dell'11 maggio 2005 (in Guce n. L149 del 11 giugno 2005, p. 22). L'atto è stato recepito in Italia con D.Lgs. 22 maggio 1999, n. 185, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 21 giugno 1999.

[276] La direttiva n. 97/36 è volta a modificare la direttiva n. 89/552 del Consiglio relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive (in Guce n. L202 del 30 luglio 1997, p. 60). L'atto è stato recepito in Italia con la legge 6 agosto 1990, n. 223 e con la legge 30 aprile 1998, n. 122.

[277] In Guce n. L178 del 17 luglio 2000, p. 1. La direttiva è stata recepita in Italia con D.Lgs. 9 aprile 2003, n. 70, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 14 aprile 2003, S.O., n. 61. Per un commento della disciplina comunitaria applicabile al fenomeno del commercio elettronico si rinvia a L. Marini, *Il commercio elettronico. Profili di diritto comunitario*, CEDAM, Padova 2000, in particolare p. 131 e ss.

la pubblicità *on line*, la vendita *on line* e i contratti *on line*) e non comprende i requisiti legali stabiliti dagli Stati membri relativamente alle merci (quali le norme in materia di sicurezza, gli obblighi di etichettatura o le disposizioni concernenti la responsabilità da prodotto) o alla consegna e trasporto delle merci stesse, «compresa la distribuzione di prodotti medicinali» (considerando 21).

Come è agevole osservare, la direttiva sul commercio elettronico riveste un'importanza peculiare in materia, anche se le previsioni contenute nel preambolo dell'atto sembrano mal conciliarsi con l'esigenza di assicurare, nell'area comunitaria, un ordinato e sicuro sviluppo dell'attività di commercializzazione a distanza di medicinali. Di ciò sembra essersi accorto anche il Parlamento europeo, che fin dal 2000 ha interrogato la Commissione circa il rischio che la natura globale di Internet consentisse la pubblicità e la vendita di farmaci ai consumatori europei da parte di operatori stabiliti in Paesi terzi, aggirando in tal modo la protezione assicurata dalla normativa comunitaria[278].

Sul punto si è pronunciata anche la Corte di giustizia delle Comunità europee, che, con la sentenza resa l'11 dicembre 2003, nella causa **Deutscher Apothekerverband c. DocMorris NV**, ha interpretato l'intero quadro comunitario applicabile alla vendita a distanza di medicinali[279].

Nei fatti, la farmacia olandese *DocMorris*, dal giugno 2000, forniva via Internet a cittadini tedeschi medicinali per uso umano autorizzati all'immissione in commercio dalle autorità tedesche e dalle autorità di altri Stati membri[280].

L'associazione dei farmacisti tedeschi *Deutscher Apothekerverband* (rappresentante circa 19.000 farmacie) ha quindi convenuto *DocMorris* dinanzi al tribunale di Francoforte sul Meno, contestando sia l'offerta *on line* di medicinali, che la loro consegna internazionale per corrispondenza, sulla base dei divieti nazionali che vietano in Germania la vendita a distanza di medicinali disponibili esclusivamente in farmacia[281]. Secondo l'associazione attrice, i divieti in parola non costituirebbero restrizioni agli scambi commerciali vietate dall'art. 28 del Trattato di Roma e sarebbero compatibili con l'art. 30 di tale Trattato, essendo volti ad assicurare esigenze imperative (la protezione della vita e la tutela della salute dei cittadini europei) e pertanto prevalenti rispetto al principio della libertà di circolazione garantito dal Trattato mediante l'instaurazione del mercato interno e la liberalizzazione degli scambi di fattori produttivi (in specie le merci)[282]. In ragione delle contestazioni di tale

---

[278] Si veda l'interrogazione scritta E-3077/00 del 2 ottobre 2000 e la risposta della Commissione europea del 23 novembre 2000, con cui tale istituzione annunciava l'avvio di campagne di sensibilizzazione dei consumatori europei, nonché la promozione di codici di condotta ad hoc (in Guce n. C151 del 22 maggio 2001, p. 58).

[279] Causa C-322/01, in *Raccolta della giurisprudenza della Corte* (di seguito: *Raccolta*), 2003, p. I-14887. Per un primo commento della sentenza si veda R. Manno, Europa: via libera all'*e-commerce* dei farmaci, in htpp://www.interlex.it.

[280] In particolare, *DocMorris* qualificava i farmaci come soggetti a prescrizione medica secondo la normativa olandese o quella di residenza del consumatore: in tal caso, la consegna del medicinale avveniva solo dietro presentazione della ricetta medica originale ed il farmaco poteva essere ritirato personalmente dal consumatore o per mezzo di corriere.

[281] In particolare sono stati eccepiti i divieti previsti dalle leggi tedesche sui medicinali ad uso umano (Arzneimittelgesetz-AMG) e sulla pubblicità nelle professioni sanitarie (Heilmittelwerbegesetz-HWG).

[282] Gli artt. 28, 29 e 30 del Trattato di Roma, veri e propri pilastri del mercato interno, vietano le restrizioni quantitative all'importazione ed all'esportazione, nonché le misure di «effetto equivalente» alle restrizioni quantitative, facendo salvi i divieti o restrizioni nazionali giustificati, tra l'altro, da motivi «di tutela della salute della vita delle persone». Tuttavia, tali divieti non devono costituire «un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri».

assunto da parte della convenuta *DocMorris*, il giudice tedesco ha sospeso la causa principale, rinviando alla Corte di giustizia la soluzione di una serie di questioni pregiudiziali di estrema importanza, che nella loro sostanza possono essere riassunte come segue: i divieti nazionali alla vendita trasfrontaliera a distanza di medicinali da vendersi esclusivamente in farmacia violano i principi della libertà di circolazione delle merci di cui all'art. 28 del Trattato di Roma. Il divieto nazionale di pubblicità della vendita a distanza di medicinali acquistabili solo in farmacia può essere esteso al sito Internet di una farmacia stabilita in un altro Paese membro della Comunità che descriva i medicinali (indicando nome, caratteristiche, modalità di consegna e prezzo) ed offra anche la possibilità di acquistarli *on line*?

Adeguandosi in larga misura sulle conclusioni dell'Avvocato generale, i giudici della Corte di giustizia hanno stabilito che non esiste alcun motivo legittimo che potrebbe giustificare un divieto assoluto di vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica. L'interesse a garantire una corretta informazione e una consulenza professionale personalizzata, invocato da *Deutscher Apothekerverband*, non è stata ritenuta sufficiente a giustificare un divieto siffatto e la restrizione agli scambi intracomunitari che da esso deriverebbe: al contrario, secondo la Corte, l'acquisto *on line* può presentare aspetti vantaggiosi per i consumatori europei, che possono chiedere alla farmacia virtuale, mediante le pagine *web* e i *link* da esse offerti, ogni genere di informazione utile o rilevante. Le funzioni informative disponibili on line, che dovrebbero essere utilizzate dai consumatori prima di procedere all'acquisto a distanza, sono state ritenute idonee dalla Corte a fugare anche i potenziali rischi collegati o conseguenti all'uso non corretto dei farmaci acquistati *on line*. Secondo la Corte, pertanto, il divieto di vendita a distanza potrebbe trovare un legittimo fondamento solo con riferimento ai medicinali per i quali sia richiesta la prescrizione medica: in questo caso, infatti, i rischi legati all'assunzione di tali farmaci esigono un controllo più rigoroso e l'osservanza degli eventuali divieti posti dalle leggi nazionali appare funzionale alla protezione di interessi giuridici fondamentali e inderogabili.

Sulla seconda questione, ricorrendo ancora alla distinzione tra medicinali soggetti o meno alla prescrizione medica (secondo la distinzione recepita anche dal codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano del 2001, sopra richiamato), la Corte di giustizia ha rilevato che il divieto di pubblicità è giustificato in relazione ai farmaci soggetti a prescrizione e che l'art. 88 del codice comunitario osta ai divieti nazionali di pubblicità di medicinali non soggetti a prescrizione (i c.d. farmaci da banco o farmaci senza obbligo di prescrizione)[283]. In sostanza, dunque, la Corte di giustizia ha negato che il divieto di vendita a distanza per medicinali riservati alla vendita nelle farmacie costituisca una "modalità di vendita", come tale inquadrabile nei parametri stabiliti dalla sua giurisprudenza[284], precisando che un divieto simile a quello in esame nella causa nazionale arrecherebbe un pregiudizio più

[283] Si parla anche di farmaci OTC (dall'inglese *over the counter*) o di farmaci SOP (senza obbligo di prescrizione). Tali farmaci possono essere venduti liberamente, senza obbligo di ricetta medica, ma va ricordato che in Italia l'utilizzo dell'espressione "farmaci da banco" appare improprio, perché la normativa vigente obbliga il farmacista a consegnare i medicinali e, parallelamente, proibisce ai consumatori di prelevare autonomamente "dal banco" i farmaci richiesti: facendo ricorso alla sua proverbiale fantasia, il legislatore italiano ha quindi preferito coniare l'espressione "farmaci da automedicazione".

[284] Si veda in particolare la sentenza *Keck* del 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, in "Raccolta", 1993, p. I-6097.

significativo alle farmacie stabilite fuori della Germania che a quelle situate sul territorio tedesco. La Corte ha affermato, in proposito, che «se rispetto a … (le farmacie tedesche) è difficilmente contestabile che tale divieto le privi di un mezzo supplementare o alternativo per raggiungere il mercato tedesco dei consumatori finali di medicinali, cionondimeno esse conservano la possibilità di vendere i medicinali nelle loro farmacie. Al contrario, Internet costituirebbe un mezzo più importante per le farmacie che non sono stabilite sul territorio tedesco per raggiungere direttamente tale mercato. Un divieto che colpisse in misura maggiore le farmacie stabilite al di fuori del territorio tedesco potrebbe essere tale da ostacolare maggiormente l'accesso al mercato dei prodotti provenienti da altri Stati membri rispetto a quello dei prodotti nazionali»[285].

Dalla sentenza richiamata appare evidente un certo favor della Corte di giustizia nei confronti di Internet e, più in generale, delle applicazioni della tecnologie della comunicazione nel settore dei servizi sanitari, che del resto appare coerente con l'esigenza di favorire al massimo grado la realizzazione del mercato interno e quindi, come sopra ricordato, l'obiettivo fondamentale dell'integrazione comunitaria.

Occorre inoltre precisare che, se la sentenza della Corte dispiega la propria efficacia principalmente nell'ordinamento tedesco[286], essa produrrà sensibili ripercussioni anche in altri Stati membri, come l'Italia, la cui normativa in materia di distribuzione e pubblicità dei medicinali appare poco coerente con lo spirito della pronuncia esaminata. In Italia, infatti, la vendita a distanza dei medicinali è vietata *tout court*: rilevano, in proposito, le disposizioni contenute nel **Testo unico delle leggi sanitarie del 1934**[287], secondo cui la vendita dei medicinali deve avvenire esclusivamente attraverso le farmacie, e l'art. 25 del codice deontologico della professione di farmacista, che vieta la cessione di medicinali, con o senza prescrizione, tramite Internet o altri sistemi informatici[288]: solo per i c.d. farmaci di automedicazione, l'art. 3 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541, consente la pubblicità al pubblico nelle forme prescritte[289]. Profili di incompatibilità della normativa italiana rispetto ai principi interpretativi stabiliti dalla Corte di giustizia con la sentenza *Deutscher Apothekerverband* si delineano, pertanto, rispetto al divieto di vendita a distanza e di pubblicità per i "farmaci senza ricetta".

Alla luce delle considerazioni svolte, l'elaborazione di una disciplina della vendita *on line* di medicinali per uso umano appare improcrastinabile, anche per incentivare le applicazioni positive di tale controverso fenomeno[290]. Al riguardo, sembra condivisibile l'orientamento volto a favorire, per Internet e le sue applicazioni, lo sviluppo di un quadro regolatorio di ampio respiro, fondato in parte sull'adattamento dei principi e delle norme giuri-

---

[285] Cfr. il punto 56 della sentenza *Deutscher Apothekerverband*.

[286] E infatti il Ministro della Sanità tedesco ha annunciato l'inevitabile riforma della normativa applicabile alla distribuzione dei medicinali in Germania.

[287] Cfr. il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, in *Gazzetta Ufficiale* n. 186 del 9 agosto 1934.

[288] Approvato dal Consiglio nazionale della Federazione degli Ordini in data 13 dicembre 2000.

[289] In Gazzetta Ufficiale n. 7 dell'11 gennaio 1993.

[290] Si pensi, ad esempio, alle malattie particolarmente rare ed alla correlata difficoltà di individuare e reperire i farmaci più indicati per tali patologie, che spesso, proprio a causa delle ridotte prospettive economiche derivanti dall'esiguità dei pazienti interessati, non vengono prodotti o commercializzati (c.d. farmaci orfani). In questi casi, Internet potrebbe costituire un valido (ed economico) strumento di diffusione delle informazioni rilevanti, non solo nell'ambito della comunità scientifica, ma anche a beneficio diretto dei pazienti interessati.

dici tradizionali e in parte sull'elaborazione di codici di condotta e di autogene regole tecniche "di buona pratica"[291]. In tal senso si indirizzava già la risoluzione WHA51. 9 adottata nel maggio 1998 dalla 51° Assemblea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che chiedeva al Direttore generale dell'Organizzazione di elaborare una guida relativa a "**Medical products and the Internet**" allo scopo di fornire agli Stati membri un modello omogeneo di riferimento per aiutare gli utenti di Internet ad ottenere on line informazioni attendibili, indipendenti e confrontabili sui medicinali ad uso umano[292].

[291] È questo il caso della c.d. certificazione di qualità, che in via generale dovrebbe permettere, da una parte, di valutare l'efficienza organizzativa e funzionale dei soggetti che offrono beni e servizi in Rete e, dall'altra, di assicurare i consumatori circa la qualità, la sicurezza, la riservatezza e la lealtà delle informazioni ricevute e delle transazioni commerciali poste in essere *on line*.

[292] La guida, elaborata sulla scorta dei contributi forniti da autorità nazionali, esperti indipendenti, organizzazioni di consumatori e rappresentanti dell'industria farmaceutica, è pubblicata anche in italiano: cfr. V. Reggi, *Farmaci e Internet. Guida per la ricerca di informazioni attendibili*, Folini, Casalnoceto 2000.

CAPITOLO V: PROFILI DI DIRITTO INTERNO

5.1. La regolazione di Internet su base pragmatica

Si tratta di regole dettate dall'esperienza, vere e proprie "norme di buona pratica", in grado tra l'altro di adeguarsi più agevolmente delle norme giuridiche alla velocità di evoluzione di Internet. Lo sviluppo di regole comportamentali autogene e di altre forme di autoregolamentazione privata, oggi diffuso anche in campi diversi dalla telematica (come ad esempio nel campo della biomedicina e delle biotecnologie) è poi accentuato dal processo di globalizzazione in atto, cui corrisponde la progressiva erosione della sovranità statuale derivante dal consolidamento di poteri e dinamiche trasversali agli Stati.

Il fatto che la norma tecnica sia venuta a costituire la regola della comunità di utenti fondata sulla Rete – con una condivisione così convinta che ha condotto a «*considerare Internet come un vero e proprio "modello di organizzazione sociale"*» (Rodotà, 1998) se da una parte permette di rispondere con la necessaria rapidità alle sollecitazioni derivanti dalla applicazione delle nuove tecnologie, dall'altra profila scenari articolati e a volte contraddittori, da cui discendono complessi problemi di natura giuridica.

Ad esempio, tenuto conto della portata universale e della diffusione realmente planetaria di Internet quale mezzo di comunicazione, può sostenersi che il fenomeno di arretramento della norma giuridica poc'anzi descritto pone le premesse per l'affermazione di uno *status* autonomo del singolo sul piano internazionale, favorendo una sorta di rivalutazione della dimensione individuale della libertà di espressione, già sancita quale diritto fondamentale dell'uomo da importanti strumenti di diritto internazionale[293], ma che può assumere – in taluni – come già ricordato nell'introduzione, generale forme esasperate e maniacali di comportamento.

Tuttavia, è innegabile che il processo di globalizzazione in atto evidenzia uno scollamento tra scienza e società in cui la scienza tende ad affermarsi, su scala transnazionale, come un potere scevro dai comuni fondamenti di legittimità. Come è agevole intuire, ciò pone nuove sfide per la tutela dei diritti fondamentali ed in particolare di quelli c.d. di nuova generazione, scaturiti dall'avvento delle nuove tecnologie. In tale scenario, appare evidente la necessità di valutare *cum grano salis* l'idoneità della regola tecnica a sovrapporsi alla norma giuridica per sopperire ai vuoti dell'ordinamento, dando vita così ad un vero e proprio fatto normativo. Occorre chiedersi, in particolare, se la regole tecnica sia in grado di assolvere alla funzione più tipica della norma giuridica con la stessa efficacia di quest'ultima, assicurando ai singoli adeguate forme di garanzia e garantendo l'effettività di esse in un dato contesto sociale.

I mutamenti segnalati sono così rilevanti da aver indotto chi ha analizzato Internet come fenomeno globale e chiedersi se la Rete non costituisca una nuova dimensione del diritto. Si tratta indubbiamente di una opinione condivisibile, anche se è il caso di precisare che lo sviluppo di questa nuova dimensione rende ancora più urgente l'elaborazione di un diritto del processo di globalizzazione del diritto, ormai avviato (Flick, 2000)[294].

---

[293] Basti ricordare la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948, la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950 ed i Patti internazionali sui diritti civili e politici del 1966.

[294] G.M. Flick, *Diritti fondamentali, regole e istituzioni nella prospettiva della globalizzazione*, testo della *lectio* magistrale tenuta presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, il 24 novembre 2000, p. 23.

5.2. La tutela della riservatezza nella normativa italiana ed il Codice in materia di protezione dei dati personali

Dopo questa premessa a carattere generale, vale la pena di richiamare qualche aspetto della normativa italiana riguardante la tutela della persona nei riguardi del trattamento dei dati personali, fra i quali si inseriscono – come dati sensibili – quelli inerenti la salute. Questi dati possono infatti essere trattati con modalità informatiche, comprese quelle via intranet/internet.

Si deve riconoscere che la situazione italiana sotto il profilo della tutela giuridica si presenta, ormai, ampliamente disciplinata, a seguito della entrata in vigore della legge n. 675/1996, delle norme successive derivate, della creazione dell'Ufficio del Garante e dei ripetuti interventi del Garante stesso per la protezione dei dati personali.

Con l'emanazione del Codice in materia di protezione dei dati personali è stato completato il quadro di riferimento normativo del trattamento pubblico anche dei dati sanitari, considerati come si è detto "dati sensibili"[295].

Il *Codice* dedica il Titolo V al problema specifico del trattamento dei dati personali in ambito sanitario, indicando i principi generali (art. 76) e le modalità di assunzione delle informative e del consenso (artt. 77-84), individuando le finalità di rilevante interesse pubblico e definendo i compiti del Servizio Sanitario Nazionale (artt. 85-86), regolando la forma e le modalità di redazione delle prescrizioni mediche (art. 87), il trattamento dei dati genetici con particolare riferimento ai donatori di midollo osseo (art. 90), il trattamento di tutti i dati idonei a rilevare lo stato di salute o la vita sessuale (cartelle cliniche, certificati di assistenza al parto, banche dati, archivi, registri e schedari) (art. 91-94). Va evidenziato che, ai fini dell'informativa prevista per il paziente, il "sistema" è basato sulla preminente assegnazione di questo compito al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta (art.78) il quale però si giova/o può essere sostituito temporaneamente, da un altro professionista o altro soggetto che fornisca una prestazione specialistica su richiesta del medico di medicina generale o del pediatra, o fornisca i farmaci prescritti.

Oltre all'indiretto e generico riferimento alla possibilità dell'uso di carte elettroniche per la conservazione dei dati, è importante il comma 5 dell'art. 78, che recita: «L'informativa resa ai sensi del presente articolo evidenzia analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati:

a) per scopi scientifici, anche in ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;
b) nell'ambito della teleassistenza o telemedicina;
c) per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica».

Da questo complesso di elementi possiamo individuare alcuni principi fondamentali:

---

[295] Non è possibile, in questa sede, richiamare il dibattito italiano di natura dottrinale e giuridica riguardante la tutela generale dei dati personali, che ha preceduto l'emanazione del Codice Importanti richiami si ritrovano in Buttarelli, 1997; E. Coiera, 1999; Cirillo (in Lo Iodice e Santariello, 2000), Ciacci (in Lo Iodice e Santarello, 2000).

a) L'insieme dei trattamenti deve in primo luogo garantire la dignità, la riservatezza e il decoro dei pazienti, specie nei casi di malattie gravi o terminali e di patologie che affliggano minori o persone incapaci di intendere e volere (art. 2 del Codice).
b) I sistemi informativi e i programmi informatici dovranno essere conformati in modo tale da ridurre al minimo l'uso dei dati personali e di quelli identificativi, al fine di escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possano essere raggiunte mediante, rispettivamente, dati anonimi o opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità (principio di necessità art. 3 del Codice).
c) I dati personali devono essere trattati in conformità ai principi di liceità e correttezza, ovvero nel rispetto del quadro normativo di riferimento, senza propositi dolosi o per recare pregiudizio all'interessato (art. 11 del Codice).
d) La trasparenza, uniformità e adeguatezza dell'informazione va tutelata attraverso la promozione, da parte del Garante, di codici di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali (art. 133).
e) La raccolta dei dati personali deve realizzarsi inoltre nel rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza ed indispensabilità che impongono di raccogliere solo i dati personali strettamente necessari per il raggiungimento delle finalità perseguite. Al riguardo, si deve tener presente che, ai sensi dell'art. 11, comma 2 del Codice, i dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati.
f) Ai sensi dell'art. 13 del Codice, il paziente deve essere informato in modo chiaro sulle finalità e modalità del trattamento, sull'eventuale obbligatorietà dello stesso e, in particolare, circa l'identità dei soggetti che possono venire a conoscenza dei suoi dati personali, nonché in merito all'indicazione della persona o del soggetto cui egli può rivolgersi per esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e ss. del Codice. In merito al contenuto e alle modalità con cui deve essere fornita l'informativa all'interessato, si osserva inoltre che, stante il disposto dell'art. 78, comma 5, lett. b) e c) del Codice, l'informativa dovrà evidenziare in modo analitico i trattamenti effettuati nell'ambito della teleassistenza o telemedicina e quelli volti a fornire altri beni o servizi attraverso una rete di comunicazione elettronica, che possono presentare rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e la dignità dell'interessato.
g) Deve essere acquisito il consenso dell'interessato in conformità ai requisiti descritti dagli artt. 23, 26, 81, e 84 del Codice. In merito alla forma di prestazione del consenso dell'interessato è necessario evidenziare che l'art. 81 del Codice ha previsto che, nei confronti dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, questo possa essere documentato con un'annotazione da parte dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico (c.d. consenso testimoniato) che faccia riferimento al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti ed all'informativa resa all'interessato.
h) I dati personali trattati con le nuove tecnologie sopra descritte devono essere protetti da appropriate misure di sicurezza, al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione, perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta (vd. artt. 33 e ss. del Codice e Disciplinare tecnico-allegato B) al Codice).
i) In relazione a quanto indicato nell'art. 37, comma 1, lett. b), del Codice, i soggetti che raccolgono dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, al fine della presta-

zione di servizi sanitari per via telematica relativi a banche di dati o alla fornitura di beni, sono tenuti ad effettuare la notificazione al Garante.

j) L'art. 84 del Codice, prevede che i dati personali inerenti lo stato di salute siano resi noti all'interessato solo per il tramite di un medico designato dallo stesso o dal titolare. Il secondo comma di tale norma prevede ora che il titolare o il responsabile possano autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato.

k) Ai sensi dell'art. 26, comma 5 del Codice, non deve essere in alcun caso consentita la diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati (ad esempio attraverso la possibilità che un pubblico indeterminato di utenti acceda ad alcune pagine web in cui siano visibili dati sanitari dei pazienti).

l) Il trattamento – anche mediante carte elettroniche – di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, è consentito solo se effettuato nell'osservanza di misure ed accorgimenti prescritti dal Garante nell'ambito di una verifica preliminare (c.d. *prior checking*) e nel rispetto del principio di necessità (art. 91 del Codice).

5.3. La sanzione dei comportamenti illeciti e la tutela della salute

La cornice normativa, offerta, dal Codice in materia di protezione dei dati personali, ribadisce i valori della *privacy* e del consenso informato, collegandoli alle particolari situazioni determinate dalla gestione elettronica dei dati e dalla diffusione delle informazioni su internet attraverso tutta una serie di adattamenti che fanno capo, in particolare, al principio di necessità, che raccomanda di ridurre al minimo l'assunzione dei dati personali e identificativi, al principio di pertinenza, che consente di acquisire solo le informazioni indispensabili e non eccedenti, e al principio di attuazione mediata del diritto all'informazione, che prevede l'indispensabile mediazione di un medico nella trasmissione dei dati all'interessato. Si tende a raggiungere un difficile equilibrio tra un' informazione sempre più pressante, dettagliata, impersonale, tendenzialmente centralizzata e servizi occasionali, personali e tendenzialmente individualizzati. La tutela riguarda soltanto l'acquisizione e il trattamento dei dati e i rimedi sono esclusivamente di carattere amministrativo. Il garante può ordinare la cessazione del comportamento illegittimo (art. 150), vietare in tutto o in parte il trattamento dei dati (art. 143), comminare sanzioni pecuniarie per omessa o non idonea informativa all'interessato (art. 161) e per l'illegittima utilizzazione delle informazioni (art. 162).

Manca invece una disciplina specifica (che non era certamente compito di un Codice sulla protezione dei dati personali emanare) sul problema della qualità dell'informazione che garantisca un'adeguata tutela ai diversi profili del diritto alla salute che possono essere pregiudicati da un'offerta indiscriminata e incontrollata di informazioni e servizi. Questa tutela riguarda sia gli aspetti penali nel caso di comportamenti dolosamente suscettibili di recare pregiudizio e sia gli aspetti civili relativi all'individuazione della responsabilità per un difetto di informazione.

Attualmente valgono *on-line* quelle stesse norme che troviamo *off-line* e, quindi, un ristretto numero di ipotesi delittuose assolutamente generiche e difficilmente adattabili a quella pluralità eterogenea di dati che caratterizza la diffusione di notizie su Internet.

Spesso troviamo un'inestricabile confusione tra comunicazione di dati e fornitura di servizi (Zeno Zenkovich 2004), divulgazione scientifica e pubblicità commerciale, offerta di informazioni e offerta di consulenze, offerta di prestazioni e offerta di farmaci. La facilità e la rapidità di accesso è, in astratto, un dato positivo per gli utenti che possono usufruire, senza limiti di tempo e di spazio, di un grandissimo numero di dati, avendo accesso a fonti spesso altamente qualificate che sarebbero altrimenti loro precluse. In concreto, manca qualsiasi possibilità di garantire la qualità dell'informazione e di metterla in rapporto con la capacità di comprensione dell'utente dinanzi a problemi che potrebbero implicare scelte delicate sulla sua salute. A fronte di un'innegabile utilità crescono le possibili situazioni di pericolo.

a) Sotto il profilo penalistico

Se esaminiamo un qualsiasi sito segnalato nelle pubblicazioni specialistiche troviamo una vasta gamma di offerte: un iter diagnostico per tenere sotto controllo la propria salute (*Clinics*), un servizio di consulenza medica specialistica per chi desidera un parere aggiuntivo (*second opinion*), una piattaforma web con cui prenotare visite ed esami, ricevere i referti delle analisi cliniche, consultare il dizionario medico (*Internet service provider*) (Munico Park, 2003). Si tratta di attività che, *off-line*, avrebbero coinvolto diverse professionalità (medici, strutture ospedaliere, laboratori, farmacie) imponendo, sia nell'acquisire i dati che nell'ottenere i servizi, tutta una serie di mediazioni. Ciascuna di queste di mediazioni richiede, nel nostro sistema giuridico, una specifica abilitazione con lo scopo di garantire una tutela preventiva sulle capacità professionali e un controllo sulla qualità della prestazione. L'accesso diretto e indiscriminato a un'offerta medica anonima e generalizzata potrebbe saltare qualsiasi filtro senza offrire forme di tutela, diverse o alternative. Come abbiamo osservato in precedenza, l'art. 84 del Codice sulla protezione dei dati personali cerca di realizzare un equilibrio tra la massa impersonale dei dati presenti su Internet e l'individualità e particolarità della loro utilizzazione, imponendo il principio dell'attuazione mediata del diritto all'informazione. Il medico di fiducia dovrebbe assumere un ruolo centrale nel garantire un controllo sulla qualità e sulle modalità delle notizie che vengono assunte. Si tratta, però, di una norma che ha una portata limitata e non copre gran parte delle prestazioni che si possono ottenere *on-line*. Presuppone, inoltre, che vi sia un chiaro rapporto professionale in cui sia possibile individuare i soggetti responsabili e le modalità della prestazione. Nella pratica avviene proprio il contrario: abbiamo un'offerta indiscriminata a cui chiunque accede senza alcuna limitazione.

Tutto questo dovrebbe imporre una normativa specifica che consenta di reprimere le frodi e di porre chiare regole per l'individuazione dei responsabili. Invece, nel nostro sistema giuridico, possiamo fare ricorso, con qualche non facile adattamento, a poche norme a carattere repressivo (Manno, 2005), che ruotano attorno all'art. 440 cp sull'adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari, all'art. 443 cp sul commercio o somministrazione di medicinali guasti, all'art. 445 cp sulla somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica e all'art. 348 cp sull'esercizio abusivo di una professione. La dottrina tende ad allargarne la portata, definendoli reati di pericolo e non di danno, e quindi ponendo il momento consumativo nel sorgere obiettivo della minaccia e non nel determinarsi effettivo della lesione. L'individuazione e repressione di questa ipotetica situazione di pericolo è particolarmente grave *on-line* per la grande quantità di persone immediatamen-

te raggiungibili, ma è difficilmente configurabile. I limiti dell'attuale normativa, e forse di qualsiasi possibile normativa, emergono sotto almeno due profili: l'individuazione delle norme da applicare; l'individuazione dei responsabili.

Sotto il primo profilo, la strutturale delocalizzazione della massa delle notizie circolanti su Internet impedisce una chiara individuazione del regime giuridico da applicare per cui non si sa se bisogna fare ricorso alle norme del luogo in cui è offerta la prestazione o a quelle in cui viene richiesta. Per capire se l'esercizio di una professione è abusiva o se la vendita di un farmaco è permessa dovremmo innanzitutto risolvere il problema se sia il medico a recarsi, in maniera virtuale, dal paziente o se sia il paziente a recarsi dal medico. Negli Stati Uniti, i Collegi medici hanno optato per la seconda soluzione, affermando che sia necessaria l'abilitazione all'esercizio della professione dello Stato del paziente (Steven et al., 2003).Viene auspicata l'introduzione di uno specifico "patentino", con valore per tutti gli Stati dell'Unione, in maniera tale da garantire una tutela uniforme a chi intenda avvalersi delle prestazioni offerte attraverso la telemedicina. Proprio questa soluzione, che sembra la più ovvia, ci fa capire come sia estremamente complesso riuscire a realizzare un'adeguata regolamentazione giuridica che valga in tutti i Paesi, perché chiunque e da qualsiasi parte del mondo può offrire cure e servizi in qualsiasi parte del mondo. Come pretendere di garantire un livello minimo di qualità?

Qualora fosse accertata la pericolosità o l'illegittimità della prestazione offerta, mancherebbero sia strumenti repressivi che strumenti inibitori. Sotto il profilo dell'individuazione della responsabilità, va tenuto presente che nella diffusione di notizie tramite internet intervengono almeno quattro soggetti differenti: gli autori materiali del contenuto dei dati immessi in rete (*c.d. content providers*), i proprietari delle infrastrutture di telecomunicazione (*c.d. network providers*), coloro che offrono la possibilità di accedere alla rete e di usufruire di determinate funzioni (*c.d. access providers*), i fornitori di servizi che consentono all'utente finale di collegarsi alla rete (*c.d. service providers*). Ammesso che sia chiaramente ricostruibile in tutti i suoi tasselli, questa complessa catena di servizi opera tanto in stretta connessione, perché ogni passaggio è indispensabile alla realizzazione del prodotto finale, quanto in assoluta autonomia, perché i singoli *providers* possono appartenere a Paesi diversi, operare in Paesi diversi, ignorare ciascuno lo specifico operato dell'altro. Senza entrare nel merito delle diverse forme di responsabilità astrattamente configurabili, è estremamente difficile esercitare l'azione penale nei confronti di soggetti diversi dal *content provider*, che è anche l'elemento più labile e difficilmente individuabile (Seminara, 1998). Nel nostro sistema giuridico manca uno specifico onere di controllo da parte del *provider* sulla informazione diffusa. Manca una norma del tipo dell'art. 5 della legge tedesca 22 luglio 1997 sui servizi di informazione e di comunicazione che prevede esplicitamente che i fornitori di servizi siano responsabili dei materiali altrui da essi resi disponibili, ma «solo se hanno conoscenza dei loro contenuti e sia tecnicamente possibile ed esigibile impedirne la disponibilità». E chiarisce che «i fornitori di servizi non sono responsabili dei materiali altrui ai quali essi hanno fornito solo l'accesso. Un'automatica e di breve durata ritenzione di materiali altrui, conseguente alla richiesta di utenti, va intesa come fornitura di accesso».

Anche con una norma specifica di raccordo tra fornitore di contenuti e gestore di reti resta estremamente difficile determinare quando un provider ha una reale conoscenza ed effettiva possibilità di intervento. Dinanzi all'enorme massa di dati e alla loro rapida mutabilità appare estremamente difficile qualsiasi forma di controllo preventivo o immediatamente successivo dei dati immessi in rete ed è quindi difficilmente ipotizzabile un'azione

repressiva che porti sia all'individuazione e incriminazione dei responsabili, sia all'immediata cancellazione delle informazioni pericolose per la salute, sia a dissuadere *network providers*, *access providers* o *service providers* dall'ospitare notizie di questo tipo.

b) Sotto il profilo civilistico

Quanto osservato per la repressione dei comportamenti penalmente rilevanti vale anche per gli eventuali rimedi civilistici. Le esigenze di tutela emergono a diversi livelli: abbiamo la responsabilità per la divulgazione di informazioni erronee (*information tort*), la responsabilità relativa al marketing telematico di prestazioni e servizi e, infine, tutto il vasto settore del *marketing* farmaceutico (Izzo, 2000).

Anche in questo caso, è particolarmente delicata la configurazione della responsabilità. La telemedicina, con la pluralità di prestazioni che mette a disposizione, potrebbe risentire particolarmente delle oscillazioni della giurisprudenza per accertare la responsabilità professionale nella medicina d'*équipe*. Il principio dell'affidamento imporrebbe di chiamare a rispondere ciascuno dei sanitari coinvolti entro i limiti dell'apporto specialistico fornito alla terapia (in questo caso anche al processo informativo nel suo complesso), ma l'esigenza di garantire interventi tempestivi volti a correggere eventuali errori porterebbe a privilegiare l'individuazione di un "supervisore" della cura che sia titolare di poteri di controllo e quindi responsabile dell'insieme delle attività svolte. La tendenziale impersonalità dell'informazione offerta in via telematica renderebbe, forse, auspicabile l'individuazione, sul modello del diritto amministrativo, di un responsabile del complessivo della procedura a cui imporre l'obbligo specifico di verificare sia la correttezza dell'informazione e sia il corretto funzionamento di tutti i singoli passaggi.

Va ancora osservato che in linea di massima, si ritiene applicabile anche alle prestazioni sanitarie offerte *on-line* il D.lgs. 22 maggio 1999, attuativo della Direttiva 97/7/CE, con il quale, attraverso la disciplina dei c.d. contratti a distanza, sono stati introdotti obblighi particolarmente pregnanti di informazione e specifici rimedi contrattuali a tutela del consumatore (Pasquino). L'importanza di queste norme non va tuttavia ricercata sul piano della tutela giurisdizionale, forse ancor più difficile e complessa di quella penale, ma sui riflessi indiretti che potrebbero esercitare nel prefigurare le linee guida fondamentali per l'emanazione di codici di autoregolamentazione che consentono di selezionare le diverse offerte di servizi. L'unica via praticabile per tutelare il diritto alla salute sembra, infatti, quella di prevedere forme di certificazione, una sorta di marchio di qualità, attribuita da organismi scientifici riconosciuti a livello internazionale, a partire dalla qualità, trasparenza e veridicità dell'informazione. È stato proposto, ad esempio, di utilizzare le etichette PICS (*Platform for Internet Content Selection*), prevedendo per ogni risorsa medica la compilazione di un'apposita etichetta che includa i dati fondamentali (nome dell'autore, data di creazione e di aggiornamento, giudizio sulla qualità e completezza dell'informazione) (Santoro, 2000). Questa etichettatura potrebbe essere abbinata a sistemi di *rating* che attribuiscano ai diversi siti punteggi di qualità sulla base di criteri omogenei e trasparenti. Sarebbe auspicabile che si venissero a imporre, con il tempo, "infomediari" specializzati e accreditati a cui sarebbe possibile fare ricorso per ottenere informazioni attendibili, selezionate e altamente qualificate. L'utente dovrebbe, attraverso questo sistema incrociato di certificazioni e valutazioni, essere in condizione di effettuare una scelta consapevole, evitando con un minimo di cautela di cedere a proposte ingannevoli o fraudolente.

È plausibile immaginare che la crescita del livello di accreditamento e di notorietà di alcuni siti finisca per ridurre il rischio di frodi. A rafforzare questa forma di autotutela, potrebbe essere istituita una rete di *hot-lines*, nazionale o europea, a cui segnalare qualsiasi situazione che appaia pericolosa o illegittima in modo da costituire in capo ai *providers* uno specifico obbligo di soppressione delle notizie che non forniscano adeguate garanzie. Sarebbe possibile, per i servizi sanitari nazionali o per le associazioni dei consumatori, andare ancora oltre e organizzare degli "Avvocati del paziente on line": agenzie legali specializzate nell'individuare e nel perseguire chiunque fornisca informazioni sanitarie o servizi che siano privi di autorizzazione, non adeguatamente attendibili o addirittura pericolosi. Considerando gli evidenti limiti della repressione penale e l'estrema particolarità delle sanzioni amministrative e civili, dovrebbe essere lo stesso sistema telematico a elaborare i propri correttivi interni, combattendo l'eccesso di informazione con la qualità dell'informazione, attraverso la creazione di filtri che seguano strategie diverse (codici di autoregolamentazione, certificato di qualità, sistemi di *rating*, *hot-lines*) in maniera tale che gli evidenti deficit dell'uno siano corretti attraverso l'operato dell'altro. Se è facile, in una rete informatica, sottrarsi ai controlli e alterare i certificati di qualità, potrebbe diventare estremamente complesso, e quindi poco utile economicamente, cercare di aggirare filtri che operano a più livelli, attraverso una pluralità di organismi e con particolari specializzazioni.

CAPITOLO VI: SINTESI E CONCLUSIONI: PROFILO BIOETICO DELL'USO DI INTERNET NELLA COMUNICAZIONE IN SANITA'

Il CNB non ha inteso esporre una trattazione sistematica dei rapporti fra etica della comunicazione e etica della salute, ma suggerire qualche riflessione in merito all'uso di uno degli strumenti che – nel mondo tecnologicamente avanzato di oggi – svolge un crescente ruolo nell'assicurare il rapporto comunicativo nel settore sanitario, e cioè Internet.

Questo strumento - appartenente nella tradizionale classificazione alla famiglia dei sistemi di comunicazione asincroni[296] assieme alla normale posta elettronica (e-mail), alle liste di distribuzione (*mailing list*) e alle conferenze elettroniche (*news group*) - pur differenziandosi dagli strumenti di "telemedicina" in senso stretto è venuto occupando un ruolo crescente di interesse e di impiego che il CNB ha desiderato valutare con il presente documento.

1. Il CNB riconosce – in linea generale – che lo sviluppo eccezionale dell'informatica ha accresciuto moltissimo le capacità di comunicazione di alcune persone e gruppi privilegiati, i quali per mezzi, preparazione professionale e conoscenza tecnica di impiego sono in grado di servirsi di internet in molti settori della vita privata e comunitaria.

Internet può aiutare le persone ad usare responsabilmente la scienza e la tecnica, a espandere la gamma di scelte disponibili nei diversi campi della vita, ad ampliare gli orizzonti culturali ed educativi. La crescente diffusione delle immagini e delle parole su scala mondiale sta trasformando non solo e relazioni tra i popoli a livello scientifico, politico ed economico, ma la stessa comprensione del mondo.

Questo fenomeno offre molteplici potenzialità, se basato su valori condivisi, radicati nella natura della persona.

Dunque, il dialogo interculturale, reso possibile da Internet e da altri mezzi di comunicazione sociale può essere strumento privilegiato per costruire unità nella diversità, e sotto questi profili il CNB non può che apprezzare la diffusione crescente di Internet anche in Italia.

Tuttavia, paradossalmente, proprio le forze che portano a una migliore comunicazione possono condurre anche all'aumento dell'egocentrismo. Internet può essere usato (consciamente o inconsciamente) per unire le persone, ma può anche dividerle, sia come individui sia come gruppi diffidenti l'uno nei confronti dell'altro e separati dall'ideologia, dalla politica, da passioni, dalla razza, dall'etnia, da differenze intergenerazionali e perfino dalla religione. È già stato utilizzato in modo aggressivo, quasi come un'arma di guerra, e si parla già del pericolo rappresentato dal "ciber-terrorismo".

Sotto questo profilo, il CNB non può tacere alcune preoccupazioni, che già sono affiorate soprattutto in dimensioni internazionali, ma che possono essere condivise anche fra aree disuguali economiche, all'interno dei singoli aggregati nazionali.

Fra le più importanti è quella che oggi viene definita "digital-divide", una forma di discriminazione che divide i ricchi dai poveri, fra le nazioni e al loro interno, sulla base

---

[296] La comunicazione è definita sincrona allorché gli interlocutori sono presenti e collegati in rete nel medesimo istante; asincrona allorché i messaggi sono scambiati e aggiornati con ritardi che vanno da pochi minuti ad alcuni giorni: gli interlocutori possono partecipare alla discussione in tempi successivi, secondo gli orari e i momenti a loro più comodi (v. L. Paccagnella, *La comunicazione al computer*, Il Mulino, Bologna 2000, p. 16).

dell'accesso o dell'impossibilità di accesso alla nuova tecnologia informatica. In questo senso, si tratta di una versione aggiornata dell'antico divario fra i ricchi e i poveri di informazioni.

L'espressione "digital-divide" evidenza il fatto che gli individui, i gruppi e le nazioni devono avere accesso alla nuova tecnologia per non rimanere in arretrato nell'uso tempestivo della informazione, ed essere penalizzati nel godimento dei benefici che la globalizzazione e lo sviluppo promettono. È necessario che il divario tra coloro che beneficiano dei nuovi mezzi di informazione e di espressione e coloro che non hanno ancora accesso ad essi non diventi una incontrollabile, ulteriore fonte di disuguaglianza e di discriminazione.

Sotto questo profilo, il CNB apprezza quelle iniziative che – sul piano internazionale e nazionale – i governi assumono per facilitare la diffusione di Internet, sulla base del principio di equità.

Anche l'Unesco dedica uno specifico Programma alla problematica enfatizzando che la vera sfida è la dimensione umana del *digital divide*[297] più che gli aspetti tecnologici. In questo senso, sottolinea come non può esserci informazione per tutti se non c'è istruzione per tutti.

Il Programma "Comunicazione e Informazione" include innumerevoli progetti mondiali e regionali che hanno come obiettivi strategici principali: «la promozione di un libero scambio delle idee e un accesso universale all'informazione; la promozione dell'espressione del pluralismo e della diversità culturale nei media e nei *network* mondiali dell'informazione; la promozione dell'accesso per tutti alle ICT».

2. Se queste considerazioni possono essere rivolte alle competenze e responsabilità dei pubblici poteri, altre – sempre sul piano generale – debbono rivolgersi sia ai medesimi poteri che al cittadino, chiamato ad essere "utente" e "consumatore" di comunicazioni via internet.

Complessa e fonte di ulteriore preoccupazioni – per il CNB – infatti è la questione della libertà di espressione su Internet, che riguarda in primo luogo la singola persona umana.

La libertà di cercare e conoscere la verità è un diritto umano fondamentale e la libertà di espressione è una pietra d'angolo della democrazia. Tutto questo esige che, nel rispetto dell'ordine morale e della comune utilità, si possa liberamente investigare, informarsi secondo verità sugli eventi di carattere pubblico e scientifico, stabilire anche gruppi spontanei in Internet per lo studio di particolari problemi etc.; in definitiva manifestare e diffondere le proprie opinioni secondo i principi che numerosi documenti internazionali, e la stessa Costituzione nazionale italiana, hanno dettato per lo sviluppo della comunicazione nell'ambito sociale.

Tuttavia, anche la libertà di espressione e comunicazione del pensiero in Internet non può sottrarsi alle regole che già nella comunicazione orale scritta (cartaceo) o televisiva sono state elaborate dai codici civili e penali, a tutela della dignità, della onorabilità degli uomini, del buon costume e dell'ordine pubblico.

---

[297] La risoluzione dell'*Economic and Social Council* delle Nazioni Unite (luglio 2000) sul "ruolo dell'IT nel contesto di un'economia globale basata sulla conoscenza" e la Dichiarazione del Millennio (settembre 2000) sono i due testi che rimandano alla creazione di una cooperazione internazionale finalizzata al superamento del digital divide.

I singoli, utenti "attivi" della rete – e cioè coloro che predispongono ed inviano messaggi e selezionano informazioni ritenute utili alla collettività – debbono aver presente che la natura stessa di carattere "pubblico" della comunicazione *web*, che la differenzia dalla comunicazione "privata" (faccia a faccia) fra due interlocutori postisi volontariamente al riparo della influenza altrui (come ad esempio avviene nella comunicazione fra medico e paziente, nella riservatezza dello studio professionale). Due interlocutori in Internet possono ben volentieri rinunciare espressamente (se lo desiderano) alla loro "*privacy*", ma non possono compiere atti che interferiscano con la *privacy* altrui.

Si deve rilevare, inoltre, che la deliberata omissione della nominatività del messaggio, o l'uso di pseudonimi o di criptazione dei contenuti, viene talvolta usata in internet per comunicazioni che hanno finalità illecite negli obiettivi perseguiti.

In tal modo, se viene conseguito l'obiettivo del porsi più facilmente al riparo dalla repressione, rimane – almeno sotto l'aspetto potenziale – il danno arrecabile a terzi.

I pubblici poteri a loro volta, dovrebbero esercitare un'azione di vigilanza sulla correttezza (nei termini indicati) del "traffico" via Internet e non limitarsi ad agire – su denuncia di parte – per reprimere gli illeciti, ma adoperarsi a prevenire (peraltro con modalità che anche il CNB riconosce difficili ad escogitarsi) gli abusi che con tale strumento di comunicazione possono verificarsi.

3. Queste riflessioni di carattere generale sembrano particolarmente coerenti e puntuali allorché l'uso di internet è visto come "servizio" al cittadino, con l'obiettivo della tutela e promozione della salute.

Non v'è dubbio che anche la ricorrente pretesa – da taluno avanzata – di attribuire Internet al "mondo virtuale" (in cui domina spesso la libera espressione dei sentimenti, le raffigurazioni ideali di situazioni vitali, l'affiorare di stati di animo profondi e liberi pensieri da condividere con ignoti etc.) piuttosto che "al mondo reale" (come viene espressamente sostenuto da posizioni estremiste dei cultori di Internet) cade necessariamente allorché lo strumento venga impiegato o per assumere da una biblioteca informatica una notizia di carattere scientifico, oppure per chiedere a un medico un "parere clinico", o infine per acquistare un farmaco.

È su questo carattere di utilità pragmatica che si è a prevalenza portata l'attenzione del CNB, e cioè sull'impiego di un mezzo di comunicazione "indiretto" fra cittadino ed operatori della salute, in un settore ove esistono da secoli specifiche regole e tradizioni in merito alla comunicazione "diretta", cosiddetta "faccia a faccia" come il settore della medicina clinica.

Trattasi, in ogni caso, di regole e consuetudini che – nell'evoluzione dei rapporti interpersonali medico/paziente[298], o fra organizzazioni sanitarie ed il cittadino e/o fra personale ausiliario operante nella medicina e cittadino – si sono istaurate mediante valutazioni in primo luogo deontologiche, ma anche giuridiche e che si basano su alcuni principi, fra i quali emergono "l'autonomia del soggetto" (dalla quale deriva la necessità di un esplicito consenso all'atto medico preceduto da una esauriente informazione) ed il rispetto della "segretezza professionale", estesa oggi al principio di tutela della *privacy* del paziente.

---

[298] Il concetto di "paziente" è di natura internazionale ed esprime il diritto di ognuno (indipendentemente dall'essere "cittadino" di una determinata comunità) o aver accesso ad assistenza di carattere sanitario, ove ne ricorrano le necessità [Dichiarazione di Amsterdam dell'ONU (WHO) sui diritti del paziente].

Se questi sono i principi fondamentali (ancorché non esaustivi) che regolano la comunicazione "faccia a faccia" in campo sanitario, ne derivano nel merito alcune conseguenze anche per l'uso di Internet, che sembra opportuno ulteriormente esplicitare:

a) Come veicolo di "informazione" sulla salute

Nessuna obiezione – di massima – può essere fatta su questo impiego, né in campo pubblico che privato.

Sotto l'aspetto di un profilo "sociale" dell'etica – nel quale grande rilievo hanno l'iniziativa, il potere regolamentare e l'incentivazione anche economica che ad alcune scelte di politica sanitaria offre l'amministratore sanitario – il CNB non può non apprezzare quelle elaborazioni (tradottesi talvolta in concrete iniziative dotate di strutture, personale e mezzi) con le quali si tende a sviluppare una politica di informazione pubblica sulla salute, sulla prevenzione delle malattie, sull'educazione a comportamenti salutari anche attraverso la rete web.

Tuttavia questa informazione è ormai divenuta ridondante in taluni settori (per l'evidente intervento di motivazioni commerciali), carente in altri, e non sempre affidabile.

Questa informazione deve essere "veritiera", non deve essere "equivoca", o "parziale" o "sibillina" per coprire in alcuni casi interessi non chiari del proponente, ovvero "trionfalistica", e "falsamente rassicurante" in altri casi, che rientrano il più delle volte anche questi nell'obiettivo mercantilistico.

L'esigenza della correttezza nei messaggi internet riguardanti la salute – come è stato ampiamente discusso nel testo – è stata da tempo avvertita e sono state proposte (ma solo limitatamente attivate) misure di "certificazione di qualità", basate in parte sull'adesione volontaria di chi produce il messaggio a codici di comportamento condivisi dalla comunità ed in parte sul riconoscimento – condotto da autorevoli Agenzie di certificazione – della qualità dei messaggi.

Il CNB riconosce la complessità di questa attività, non facile ad essere perseguita con la estensione ed efficacia necessaria. Analogamente riconosce che – sul piano giuridico – le varie istanze denominate "Garanti della privacy" hanno, in Europa, dettato regole per la tutela della privatezza dei messaggi internet; ma deve sottolineare che ancora oggi è diffusa la sensazione che in taluni settori si tenga ben poco conto di queste norme.

Ma soprattutto sembra tuttora carente una politica di incentivazione per i "*provider*" ed in generale per gli utenti "attivi" dei siti (coloro che forniscono i messaggi riguardanti la salute non sempre sono "esperti") ad aderire a codici di autoregolamentazione della "qualità" dei messaggi, la cui diffusione dovrebbe essere conforme a standard condivisi di "affidabilità" e soggetta a verifiche – ancorché saltuarie – da parte di competenti istanze esterne.

Ciò non significa obbligare i produttori ad adottare standard esclusivamente di alta caratura scientifica per ogni messaggio – che non sarebbe pienamente compatibile con la preparazione culturale media – e non significa impedire la divulgazione di testi meno elaborati e più consoni alle caratteristiche di comprensione del consumatore (il cittadino ricettore del messaggio in Internet); ma far sì che il consumatore possa essere almeno rassicurato sulla "affidabilità" del messaggio che riceve ed in ogni caso conoscere la data di compilazione, il nome dell'organizzazione e del compilatore.

È pur vero che la stessa "proprietà dei siti" - ove sia dichiarata nei messaggi trasmessi appartenere a Società e Istituzioni Scientifiche o Grandi Istituzioni Ospedaliere - già opera

(almeno indirettamente) in questo sforzo di trasparenza, rassicurazione ed impegno "pubblico" dell'uso di internet; tuttavia dalle indagini campionarie (citate nel testo), sia internazionali che nazionali, ancora troppo messaggi di natura sanitaria dei quali non è identificabile il proponente ed invece è ipotizzabile, dai contenuti, l'iniziativa a mero scopo di lucro.

Norme più rigorose dovrebbero essere adottate, pertanto, per la qualificazione dei siti e per la identificazione di chi elabora il messaggio.

In questo senso si sono espressi anche i documenti (riportati in appendice) del Gruppo EGE della Comunità Europea e le proposte del Gruppo di lavoro del Consiglio d'Europa, che il CNB condivide.

b) Come veicolo di pubblicità sanitaria

Il CNB esaminando i molteplici aspetti nei quali si esprime la pubblicità sanitaria, e rilevando che Internet è stato progressivamente sempre più utilizzato, per la vastità del "target" cui è rivolto, come un potente strumento di pubblicità nella globalizzazione dei mercati oggi dominante – deve rilevare una notevole carenza di regole espressamente dedicate alla pubblicità sanitaria in Internet sia nell'offerta di attività professionale, sia nella vendita di farmaci, integratori alimentari, dispositivi medici e quanto altro fa parte del mercato sanitario.

È pur vero che si può sostenere che le norme attualmente vigenti in Italia sia per la pubblicità sanitaria e la repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie (ad es. la legge 5 febbraio 1992 n° 175 dal titolo "*Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie*"[299]), sia per la pubblicità dei medicinali per uso umano (ad es. il D. Leg. 30/12/1992 n° 541 "*Attuazione della Direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano*[300]) si applicano – per il loro carattere generale - anche all'impiego di Internet come "canale" di pubblicità nel nostro Paese; tuttavia un esplicito aggiornamento in tal senso di ambedue gli strumenti legislativi gioverebbe alla chiarezza e rafforzerebbe l'opera di repressione delle possibili trasgressioni, opera certamente difficile in Internet per la maggiore facilitazione al ricorso all'anonimato, o al sottrarsi ad obblighi di legge, che offre il commercio via Internet. Si allude – da un lato – a titoli professionali ambigui, di dubbia natura e consistenza presentati in Internet, e dall'altro alla mancata ricettazione di medicinali prescritta dalla legge per la vendita degli stessi.

c) Come perdita di una piena comunicazione fra medico e paziente

È forse questo il maggior "pericolo" a cui si espone l'attività professionale svolta in Internet, pericolo reale e di tale gravità potenziale d'aver indotto alcuni Stati a vietare la professione medica "a distanza" per pazienti non conosciuti e di cui non è stato effettuato dal medico un esame obiettivo (fatto esonero per situazioni di telemedicina sollecitate da urgenze in mancanza di reali, diverse soluzioni: si veda il caso di sperdute località in Australia, Norvegia, Paesi Africani, etc. riportate in letteratura)[301].

---

[299] Pubblicata sulla G.U. del 29 febbraio 1992, n° 50.

[300] Pubblicato sulla G.U. dell'11 gennaio 1993, n° 7, Supplemento Ordinario.

[301] Questo impiego trova elementi di analogia con il servizio di medicina navale, radio telefonico, da tempo instaurato per il naviganti.

È stato più volte osservato, in letteratura, un duplice effetto:

– uno generico, di tutti i messaggi in Internet, e cioè della perdita di una piena "comunicazione interpersonale" fra utenti e consumatori, ponendosi Internet più come strumento di interfaccia di messaggi progressivi, che di sviluppo contestuale di una comunicazione fatta non solamente di espressioni verbali, ma anche di percezioni visive degli atteggiamenti degli interlocutori (codici gestuali); delle intonazioni della voce; della posizione del corpo, etc.[302];
– uno specifico dell'arte medica, relativo alla perdita di quell'insieme di segni obiettivi (aspetto generale del paziente, postura, deambulazione, esame obiettivo mediante ispezione, palpazione, auscultazione, percussione, etc.) che, unitamente ad elementi di percezione emotiva, guidano il processo diagnostico nel contesto della corretta semeiotica medica sulla corporeità della persona.

Sul rischio di una spersonalizzazione del rapporto medico-paziente hanno da tempo richiamato l'attenzione vari Autori (ad es. Evans, 1993; Miller, 2002; 2003 etc.) in particolare in quelle organizzazioni di servizi di consultazione medica a distanza, denominate "DOT.com", che si sono sviluppate numerose negli USA, per soddisfare desideri di pubblica domanda, ma di dubbia sicurezza e vantaggio economico (Wootton, 2001).

Per altro, in altre situazioni (ad es. in soggetti con disturbi psichiatrici o affetti da infezioni sessualmente trasmesse) la maggiore anonimità che può essere ottenuta – a giudizio del paziente – con la consulenza via Internet sembra stimolare personalità riluttanti ad intraprendere la via degli accertamenti e delle cure a sottoporsi perfino all'impiego della videoconferenza, che attenuerebbe la soggezione del paziente prodotta dal "faccia a faccia" con il curante (Mc Laren, et al., 1995).

4. Il CNB - infine - sottolinea la opportunità che si intervenga, con idonei provvedimenti e sulla falsariga delle raccomandazioni internazionali recensite, per aumentare il coefficiente di sicurezza nell'uso di Internet in un settore "sensibile", come quello riguardante la salute, allo scopo di rendere più agevole al consumatore la selezione, fra miriadi di informazioni che oggi riceve, di quelle veramente utili.

Si dovrebbe – sotto il profilo di un etica pubblica e relative "responsabilità" degli amministratori – assicurare non solamente una maggiore omogeneità del "diritto d'essere informati" a tutti i cittadini, ma anche una maggiore capacità di controllo sulla "qualità" delle informazioni scambiate in Internet riguardanti problemi di salute.

5. Concludendo l'esame dell'argomento, il CNB esprime in sintesi i principali vantaggi e aspetti problematici (almeno potenziali) nell'uso di Internet in sanità così esprimibili:

Vantaggi

– Può ridurre costi e tempi di attesa di alcune prestazioni sanitarie. Ad esempio è possibile la riduzione dei tempi di attesa allo sportello, l'aumento della disponibilità delle informazioni, la delocalizzazione dell'erogazione dei servizi, etc.

---

[302] Si legga, al riguardo, l'analisi della letteratura condotta da L. Paccagnella, *La comunicazione al computer*, Il Mulino, Bologna 2000.

– Può facilitare l'accesso alle cure, e offrire prestazioni di consulenza a più elevato livello per i residenti in zone meno servite dalla organizzazione dei servizi sanitari, soprattutto se collegate a servizi di telemedicina.

– Può semplificare e intensificare sia il monitoraggio e il controllo del paziente dopo la dimissione una volta superata la fase acuta (*Follow-up*), mantenendo con lo stesso un contatto periodico, sia eventuali consulti e ulteriori cure (*Second opinion e consensus conference*). Significativo è, ad esempio, il "vetrino elettronico" elaborato all'interno del "progetto telepatologia" dell'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano.

– Può facilitare l'educazione delle persone a discernere – nelle correnti notizie riguardanti la medicina – ciò che ha fondamento scientifico e ciò che appartiene agli auspici per il futuro.

– Può offrire un sostegno empatico, collegamento e aiuto al disbrigo di pratiche burocratiche a particolari categorie di malati ed alle loro famiglie.

Aspetti problematici

– Spersonalizzazione possibile del rapporto medico-paziente con accentuazione del rischio di estraniazione.

– Rottura della visione antropocentrica della medicina come contatto plurisensoriale con il paziente e – nei casi estremi - riduzione della corporeità a *net-work*.

– Mancando il rapporto diretto medico-paziente, appare estremamente delicata tanto l'assunzione del consenso informato quanto l'individuazione del soggetto responsabile deontologicamente del processo informativo.

– Nel caso delle vendite di farmaci o di qualsiasi altra forma di incentivazione di forme di automedicazione o di autodiagnostica, vi è il serio rischio dell'abuso o dell'uso errato di test e di medicinali.

RACCOMANDAZIONI

Per le "ambivalenze" nell'uso di Internet innanzi richiamate, la persona deve essere "educata" a comprendere e valutare gli aspetti propri della gestione sanitaria di Internet.

Appare opportuna, anche in sede nazionale, la elaborazione di codici di comportamento e di linee guida – correlate con le esperienze internazionali – l'esplicita adesione ai quali costituisca affidabilità per operatori ed utenti nel settore sanitario.

Va apprezzata l'azione di sostegno dei malati e dei loro famigliari, correttamente svolta nello spirito di condivisione e solidarietà anche in *web* da organizzazioni di volontariato.

Il medico ed in generale l'operatore sanitario devono poter essere messi in grado – sin dall'epoca degli studi primari di medicina e/o di sanità – di servirsi di tutte le potenzialità culturali e pratiche offerte anche da questo mezzo di comunicazione, senza rinunziare ad altre forme di formazione culturale e professionale, ed esercitando una valutazione critica delle informazioni acquisibili.

Nella formazione del medico, dello specialista e del personale sanitario si dovrà insistere anche sui problemi etico-giuridici inerenti alla tutela della "riservatezza" e della cautela nella conservazione, trattamento, trasmissione via Internet etc. dei dati sanitari inerenti al paziente, secondo le disposizioni ormai vincolanti internazionali e nazionali.

Il medico ed in generale l'operatore sanitario, qualora richiesti ed interessati alla comunicazione professionale in Internet sono tenuti, deontologicamente, a non perdere di vista la complessità "umana" del rapporto medico/paziente e non debbono mai rinunziare – nel corretto esercizio professionale – alla pienezza della comunicazione diretta.

Debbono applicarsi, anche in Internet, le stesse regole deontologiche volte a tutelare la dignità e la serietà professionale anche nei confronti della pubblicità sanitaria già in vigore in altri settori della comunicazione (stampa, televisione, etc.); i pubblici poteri e gli Ordini professionali – nelle rispettive competenze – debbono predisporre ad esercitare azioni "adeguate di controllo" dopo aver – se del caso – espressamente aggiornato gli strumenti tradizionali giuridici riguardanti la pubblicità anche al settore della comunicazione in Internet.

Alla luce delle considerazioni svolte in precedenza, anche l'elaborazione di una disciplina della vendita on line di medicinali per uso umano appare improcrastinabile, allo scopo di incentivare quelle applicazioni che appaiono positive pur nel contesto di un controverso fenomeno.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

CAUDOTOMIA E CONCHECTOMIA

5 maggio 2006

Al Comitato Nazionale per la Bioetica è giunta da parte del Rag. Alberto Veronesi, Presidente degli Allevatori Cinotecnici Italiani, la richiesta di parere "se sia da considerarsi lecito il taglio della coda e delle orecchie (caudotomia e conchectomia) nelle razze canine i cui standard di razza lo prevedano, così come da tradizione, considerata la nuova normativa sul benessere animale, nonché quella prevista per i maltrattamenti a loro carico".

Il CNB ha riflettuto sul quesito a partire dalle diverse prospettive bioetiche che sono presenti al proprio interno in ordine alla definizione del corretto rapporto uomo/animale. Queste prospettive, per quanto diverse, non hanno mai impedito al Comitato di giungere a conclusioni ampiamente condivise, se non unanimi, quando, in altre occasioni, esso ha preso posizione su temi di grande rilievo bioetico come quelli affrontati nei documenti: *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* (17 aprile 1997), *Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana* (30 novembre 2001), *Macellazioni rituali e sofferenza animale* (19 settembre 2003) e *Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani* (21 ottobre 2005). I membri del CNB hanno infatti sempre condiviso l'opinione che gli animali meritino attenzione e rispetto da parte dell'uomo e che l'eventuale subordinazione dei loro interessi a quelli degli esseri umani non debba essere banalmente e frettolosamente presupposta, ma vada attentamente e coscienziosamente argomentata. Il Comitato è sempre stato ed è unanime nel condannare come bioeticamente ingiustificabile ogni forma di crudeltà nei confronti della vita animale.

Al CNB la caudotomia e la conchectomia appaiono *prima facie* eticamente non lecite in nome del principio bioetico di non maleficenza che sancisce l'obbligo morale di evitare sofferenze e di non arrecare danno ad alcun essere vivente che possa provare dolore. Per i cani, il taglio della coda e delle orecchie a fini meramente estetici è da ritenersi un danno in senso proprio, in quanto non giustificato né dal conseguimento per essi di alcun significativo beneficio (come si avrebbe, ad es., nel caso di un'operazione, quale l'amputazione di un arto, terapeuticamente necessaria per la sopravvivenza) né dal rispetto di una tradizione, la quale (anche se potrebbe apparire in qualche misura consolidata) va riferita a canoni estrinsecamente estetici e oggi sicuramente discutibili, privi comunque di rilevanza dal punto di vista bioetico e ampiamente contestati anche nell'ambito dell'unica professione sanitaria che si occupa direttamente del benessere animale e cioè la veterinaria[303].

In alcuni casi, questi interventi vengono giustificati a fini di prevenzione di problemi sanitari prevalentemente collegati alla necessità di correggere, in alcune razze canine particolari, specifici difetti o patologie. Né appare priva di spessore l'osservazione contenuta nel quesito, per la quale la caudotomia può, in alcuni casi, eliminare il rischio di incidenti, piuttosto frequenti tra anziani e bambini, causati dalle code molto mobili e potenti dei molossoidi. Queste circostanze, tuttavia, non fanno che spostare il problema bioetico più a monte e impongono di riflettere su diverse questioni: sull'opportunità di acquisire, come animali da compagnia, razze di cani non adatte al rapporto con bambini o anziani, oppure su quella di selezionare – magari per venire incontro a discutibili richieste diffuse nella collettività –, razze canine che esigono drastici interventi terapeutici sugli stessi animali al fine di garantire loro sufficienti condizioni di benessere. Al riguardo, il CNB ritiene che il problema delle

[303] Si tenga anche conto che, ad es., la stessa *Fédération Cynologique Internationale* prevede un doppio standard estetico proprio in considerazione di quei Paesi membri ove la caudotomia e la conchectomia sono vietate.

razze sofferenti, cioè di quelle razze i cui esemplari convivono o hanno maggiore probabilità di convivere per tutta la vita con alterazioni fisiche che ne condizionano sensibilmente lo stato di benessere, costituisca una questione di ampie dimensioni, meritevole di una trattazione più approfondita cui il Comitato intende dedicarsi al più presto *ex professo*. Si ribadisce comunque che, da un punto di vista sanitario, evitare le amputazioni preserverebbe i cani dai traumi di un intervento chirurgico.

A parere del CNB, in tutti questi casi un elemento chiave è rappresentato dalla figura del medico veterinario che dovrebbe giocare un ruolo di mediazione e di tutela degli interessi animali, e questo specialmente se in presenza di un contrasto tra benessere animale e interessi umani che potrebbe apparire ineliminabile. Come già affermato nel documento *Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana*, il medico veterinario è garante del rispetto delle leggi che mirano a salvaguardare il benessere degli animali, ed è portavoce dei loro bisogni e punto di riferimento per tutti coloro che hanno a che fare con gli animali, sia di affezione che da reddito. La valutazione di quei casi del tutto eccezionali in cui caudotomia e conchectomia potrebbero essere moralmente giustificate, richiede quindi sempre e comunque la consulenza del medico veterinario il quale, in virtù della propria professionalità e delle conoscenze scientifiche che ha acquisito, agisce promuovendo un progetto complessivo di "partnership" responsabile tra uomo e animale.

Pur non essendo il CNB organo deputato alla formulazione di pareri legali ma soltanto di pareri etici, giova qui menzionare, sul piano legislativo, la Convenzione Europea per la protezione degli animali da compagnia, approvata nel 1987 dal Consiglio d'Europa e firmata anche se non ratificata dal nostro Paese. Essa, recependo sostanzialmente il "principio del danno" su richiamato, all'art. 10 vieta tassativamente tali interventi[304].

Infine, nella richiesta di parere si solleva la questione della sterilizzazione degli animali anche nel senso di metterne a confronto le conseguenze negative e il rilievo bioetico rispetto a caudotomia e conchectomia. Il CNB riconosce che la sterilizzazione comporta indubbiamente una mutilazione assai più grave della caudotomia e della conchectomia: un atto non solo invasivo, ma suscettibile di determinare alterazioni del comportamento, che deve quindi essere considerato con estrema attenzione per ogni singolo animale coinvolto, e posto in essere solo dopo aver esaminato, caso per caso, i vantaggi e gli svantaggi dell'intervento, sempre avvalendosi della consulenza del medico veterinario anche ai fini della valutazione

---

[304] «Art. 10 Interventi chirurgici.
1. Gli interventi chirurgici destinati a modificare l'aspetto di un animale da compagnia, o finalizzati ad altri scopi non curativi debbono essere vietati, in particolare:
a) il taglio della coda;
b) il taglio delle orecchie;
c) la recisione delle corde vocali;
d) l'asportazione delle unghie e dei denti.
2. Saranno autorizzate eccezioni a tale divieto solamente:
a) se un veterinario considera un intervento non curativo necessario sia per ragioni di medicina veterinaria, sia nell'interesse di un determinato animale;
b) per impedire la riproduzione.
3. a) gli interventi nel corso dei quali l'animale proverà o sarà suscettibile di provare forti dolori debbono essere effettuati solamente in anestesia e da un veterinario o sotto il suo controllo;
b) gli interventi che non richiedono anestesia possono essere praticati da una persona competente in conformità con la legislazione nazionale».

del rischio di insorgenza di possibili patologie uterine o mammarie[305]. Tale mutilazione, tuttavia, può ritenersi giustificabile sotto diversi profili, in particolar modo nel caso di cani non riconducibili a un proprietario o a un detentore[306]. All'interno di un'etica della responsabilità, appare infatti doveroso per l'uomo farsi carico dei complessi problemi innescati dalla convivenza con gli animali e prevenire i danni sanitari e sociali causati dalla sovrappopolazione animale. Né va dimenticata, in un'ottica sociale, la gravità del fenomeno del *randagismo*, che determina pericoli per la salute umana, un potenziale aumento della sofferenza animale e una lievitazione dei costi che potrebbe ripercuotersi sulle stesse condizioni di vita che la società può e deve garantire ai cani randagi e/o abbandonati.

L'obbligo della sterilizzazione, previsto per i cani randagi dalla legge quadro 281/1991 e dalle successive leggi regionali, è nato proprio dalla necessità di elaborare una politica di controllo delle nascite e di migliore distribuzione delle risorse. Fenomeno del randagismo che comunque dovrebbe indurre anche i proprietari o detentori di cani a un'attenta gestione della vita riproduttiva dei propri animali, al fine di non incrementare il numero degli abbandoni determinati da cucciolate indesiderate e di difficile collocazione.

Tali giustificazioni bioetiche e sociali riguardanti la sterilizzazione – salvo che nelle situazioni eccezionali sopra richiamate – non sussistono, invece, per il taglio della coda e delle orecchie, pratiche che provocano sofferenze inutili e che sono per lo più determinate da mode e consuetudini non più tollerabili per chi sia attento al benessere animale e, ad avviso del Comitato, non giustificabili anche alla luce dell'evoluzione della sensibilità giuridica in materia.

---

[305] Per le stesse ragioni già espresse riguardo alla caudotomia e alla conchectomia, l'intervento di sterilizzazione non può mai essere giustificato da futili motivi.

[306] Nel caso degli animali di proprietà valgono infatti anche ulteriori considerazioni che rimandano a più ampie questioni relative al rapporto uomo/animale d'affezione e alla problematica del consenso informato in veterinaria.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

CONFLITTI D'INTERESSI NELLA RICERCA BIOMEDICA E NELLA PRATICA CLINICA

8 giugno 2006

PRESENTAZIONE

Su proposta del Prof. Giovanni Federspil, nella seduta plenaria del 24 giugno 2005 il Comitato Nazionale per la Bioetica decise, con voto unanime, di attivare un gruppo di lavoro sul tema del *Conflitto di interessi in medicina*. Al gruppo aderirono immediatamente diversi membri del CNB e in particolare i Proff. Salvatore Amato, Mauro Barni, Luisella Battaglia, Paola Binetti, Adriano Bompiani, Luisa Borgia, Cinzia Caporale, Lorenzo d'Avack, Maria Luisa Di Pietro, Luciano Eusebi, Angelo Fiori, Carlo Flamigni, Laura Guidoni, Aldo Isidori, Demetrio Neri, Pasqualino Santori, Giancarlo Umani Ronchi. Al Prof. Federspil venne subito e unanimemente conferita la funzione di coordinatore del gruppo. Dopo un anno di lavoro, scandito da numerosi incontri di gruppo, il Prof. Federspil ha trasmesso alla Presidenza del CNB la bozza concordata nel gruppo del documento. Il Comitato, apprezzando l'intenso lavoro svolto dal Prof. Federspil e congratulandosi con lui per l'eccellenza del risultato, l'ha unanimemente approvata nella seduta plenaria dell'8 giugno 2006, con una lieve, ma opportuna, variazione del titolo.

È appena il caso di sottolineare la delicatezza del tema affrontato in questo documento. La crisi della medicina ippocratica, il diffondersi di una visione riduttivamente contrattualistica del rapporto medico/paziente, la suggestione che modelli di pensiero utilitaristici (spesso mal compresi e soprattutto mal applicati) esercita su tanta parte della pubblica opinione contemporanea, la tecnicizzazione esasperata che caratterizza le più recenti, ed anche le più efficaci, metodologie diagnostiche e terapeutiche non possono che esasperare questioni che erano ben note alla tradizionale etica medica, ma che sono ormai divenute tali da richiedere nuove e rigorose forme di approccio. Non ci si deve illudere che la bioetica, da sola, possa gestire adeguatamente problematiche di tale calibro, senza ulteriori forme di supporto biogiuridico e soprattutto biopolitico. Essa può però – e quindi deve – rivendicare il compito di giudicare e denunciare le nuove forme di alterazione nella professionalità del ricercatore e nella prassi del medico, che hanno ricadute specificamente etiche. Il CNB, pubblicando questo documento, è convinto di avere anche in questo ambito aperto una strada di riflessione e di impegno che senza alcun dubbio resterà, almeno nel breve e nel medio periodo, esemplare.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

INTRODUZIONE

La medicina è una scienza polimorfa e complessa, che intrattiene rapporti di vario tipo, con la Società e con le istituzioni che questa produce. Queste relazioni toccano sia la ricerca biomedica sia la medicina clinica, vale a dire la medicina applicata che viene quotidianamente praticata negli ambulatori, nelle sale radiologiche, nei laboratori e nelle corsie degli Ospedali e delle Cliniche Universitarie.

La ricerca biomedica moderna può essere effettuata, nel suo complesso, soltanto con l'impiego dei capitali di enormi dimensioni. Se è vero infatti che alcune ricerche possono essere attuate con l'uso di apparecchiature e di materiali relativamente poco costosi, è altrettanto vero che molte altre ricerche - specialmente di natura applicativa - abbisognano di strumentazioni estremamente sofisticate e di una organizzazione complessa e articolata che spesso oltrepassa i confini dei singoli Stati e che sovente deve essere mantenuta operativa per anni, con un grande impiego di risorse umane ed economiche.

Analogamente, la medicina clinica viene oggi praticata con l'impiego di apparecchiature molto elaborate e di tecniche d'indagine e di cura dei pazienti che incidono profondamente sulla spesa sociale. Per avere un'idea concreta delle risorse economiche che oggi vengono assorbite dalla medicina, è sufficiente pensare alle grandi apparecchiature radiologiche, alla tomografia assiale computerizzata, alla risonanza magnetica nucleare, alle tecniche della microscopia moderna, alla chirurgia dei trapianti e all'uso esteso che oggi si fa di farmaci estremamente costosi.

È facile quindi comprendere come l'uso o il mancato uso di una tecnica, di una apparecchiatura o di un farmaco possano spostare l'impiego di rilevantissime somme di denaro in una direzione o in un'altra.

Tale situazione, che è strettamente legata alla quantità e alla qualità delle indagini e delle terapie che oggi sono a disposizione dei cittadini, fa sorgere un evidente problema bioetico. I medici che si occupano della ricerca applicata e dei problemi concreti dei pazienti sono, ovviamente, soggetti sociali, che agiscono nella comunità umana e che hanno, quindi, desideri, programmi ed ambizioni come tutti gli altri componenti di tale comunità. Essi, quindi, lavorando in un mondo nel quale gli interessi economici che entrano in gioco sono spesso giganteschi, sono fortemente esposti a possibili conflitti d'interesse.

Tale argomento è stato oggetto negli ultimi anni di numerose trattazioni sulle riviste scientifiche internazionali e, in alcuni suoi aspetti, di interventi normativi volti ad assicurare un corretto svolgimento delle attività di ricerca e sperimentazione[307].

Molto recentemente, poi, diverse Società Scientifiche hanno affrontato l'argomento ed hanno introdotto alcune norme pratiche tendenti a rendere espliciti i possibili conflitti d'interesse dei vari ricercatori[308].

Nonostante l'attenzione rivolta al conflitto d'interesse nel mondo della ricerca biomedica, tale problema non è stato finora mai analizzato in modo approfondito e soddisfacen-

---

[307] A questo proposito, Jama 2000, 284, pp. 2234-37; Jama 2003, 290, pp. 2521–22; Jama 1998, 279, p. 1067; Lancet 1996, 348, p. 627; Lancet 1997, 349, pp. 327–31; Br Med J 1994, 308, pp. 4–5; N Engl J Med 1989, 321, pp. 86–92; N Engl J Med 1997, 336, pp. 1666–67; N Engl J Med 1989, 321, pp. 464–66; Nature 1992, 360, p. 205.
[308] Così ad esempio, la SIMI ha reso obbligatoria per i suoi membri una dichiarazione concernente i possibili interessi personali di un Relatore, nel campo di ricerca nel quale sta pubblicando un lavoro, o sta tenendo una Relazione congressuale.

te da parte del mondo della bioetica. Senza alcuna pretesa di affrontare tutti gli aspetti di un tema così complesso, sembra opportuno dedicare alla questione dei conflitti d'interesse alcuni riflessioni che possano servire da spunto per ulteriori approfondimenti.

La fenomenologia dei possibili conflitti d'interesse è vasta ed estremamente polimorfa e lo stesso concetto di "conflitto d'interesse" non è sempre chiaro e univoco. Secondo una definizione, oggi largamente accettata, «si ha un conflitto d'interesse quando ci si trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'oggettività della prestazione di un'informazione) tende a essere indebitamente influenzato da un interesse secondario (guadagno economico, vantaggio personale)» (Bobbio 2001).

Il problema dei "falsi" nella scienza

La scienza moderna si presenta come un sapere oggettivo, che si prefigge di descrivere e spiegare la realtà naturale così come essa è. Questo scopo è stato ripetutamente messo in discussione nel corso del XX secolo e l'epistemologia contemporanea ha mostrato come il sapere scientifico sia piuttosto un sapere parziale, approssimato e sempre correggibile – cioè riformabile – che un sapere incontrovertibilmente vero. In parole diverse, un realismo assoluto della scienza si presenta più come un ideale regolativo che come una conquista definitiva.

Nonostante questi limiti intrinseci, non vi è dubbio che la conoscenza scientifica moderna si presenti come una conoscenza oggettiva, attendibile e razionalmente fondata. Queste caratteristiche generali del sapere naturalistico sono fondate sull'oggettività e sulla veridicità delle registrazioni fattuali che vengono effettuate dagli scienziati. Anche se le asserzioni scientifiche non possono aspirare ad una completezza e ad una neutralità assolute, non vi può essere dubbio che il codice dell'etica scientifica imponga, come dovere fondamentale e minimale del ricercatore, l'obbligo di effettuare le proprie osservazioni in modo tale che queste risultino quanto più possibile fedeli e complete.

Nonostante questi imperativi etici, la storia della scienza testimonia ampiamente come nell'ultimo secolo siano stati compiuti numerosi e cospicui falsi descrittivi[309].

In realtà, il fenomeno dei "falsi" scientifici non è sempre di facile interpretazione. Mentre in molti casi non possono sussistere dubbi sulla volontà del ricercatore di ingannare la comunità scientifica, in altri i confini fra l'autentico "falso" e l'imprecisione o lo scarso rigore metodologico di una ricerca appaiono sicuramente più sfumati.

"Falsi" scientifici e distorsioni metodologiche in medicina

In una disciplina come la medicina, nella quale l'oggetto di studio – l'uomo sano e quello malato – è eccezionalmente complesso, molto spesso le osservazioni difettano di quel rigo-

[309] È sufficiente citare i casi di William T. Summerlin, di John Darsee, di Soman e Felig, di John long (Kohn 1991) per avere la prova che non sempre i ricercatori osservano quelle regole che dovrebbero costituire il fondamento etico della loro professione.

re e di quell'oggettività che sono più facilmente raggiungibili nelle scienze del mondo inorganico e nelle altre discipline biologiche che si occupano di organismi più semplici di quello umano. Inoltre, i punti di vista dai quali può essere affrontato uno specifico problema biomedico, sono, in medicina, molto spesso così numerosi che non è facile stabilire nelle varie circostanze quale sia l'approccio migliore.

Appare quindi evidente come nella ricerca biomedica – ed in modo speciale in quella più strettamente connessa con i problemi clinici – gli orientamenti di un ricercatore possano essere diretti e motivati non solo dai problemi conoscitivi o dall'esclusivo desiderio di trovare un rimedio a situazioni morbose, ma anche da interessi personali o da quelli connessi con le istituzioni di cui quel ricercatore fa parte.

Questa complessa situazione, nella quale si trovano spesso i ricercatori biomedici, e soprattutto quelli che si applicano a problemi terapeutici, ha fatto sospettare che un numero più o meno rilevante delle ricerche che vengono oggi condotte non siano così neutrali ed oggettive come sarebbe desiderabile fossero[310]. Parallelamente, anche la pratica medica può essere facilmente influenzata dal mondo dell'industria, che opera a stretto contatto con i medici che professano la loro attività nelle strutture assistenziali[311].

È indubbio che nella situazione attuale il mondo dell'industria finanzia, in un modo o nell'altro, una parte estremamente cospicua della ricerca clinica. Secondo alcune valutazioni circa i 3/4 delle ricerche biomediche che vengono condotte attualmente nelle strutture assistenziali (e in parte minore anche in quelle non-cliniche), sarebbero sostenute dall'industria. Naturalmente, il contributo dell'industria non è limitato a finanziare le ricerche che rientrano negli interessi produttivi delle aziende, ma si estende a sostenere anche studi di interesse puramente teorico che vengono concepiti ed eseguiti per interesse ed iniziativa dei ricercatori appartenenti alle strutture pubbliche.

In un documento pubblicato il 22 Marzo 2005, un'apposita commissione istituita dalla Camera dei Deputati del Parlamento del Regno Unito ha dichiarato che: «l'influenza dell'industria si è estesa a tal punto che ormai numerose attività si muovono contro il pubblico interesse …».

Nel nostro Paese, così come in altri Paesi, singoli studiosi hanno sostenuto che la ricerca e la pratica cliniche sono sensibilmente influenzate dal mondo dell'industria e che i clinici sono esposti al pericolo di prendere decisioni che non sono sempre legate all'interesse del paziente del quale hanno il dovere di prendersi cura.

---

[310] A questo proposito si rimanda alla normativa internazionale e alla normativa italiana che regolamenta le sperimentazioni cliniche. I principali riferimenti della normativa italiana per la sperimentazione relativa ai medicinali possono essere reperiti sul sito dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Fra questi si segnalano il D.M. del 15.07.1997 che ha dato una serie di indicazioni sugli strumenti di tutela (conosciute come *Good Clinical Practices*) e che ha istituito i Comitati etici per la sperimentazione clinica, ed il successivo D.M. 18.03.1998 - Linee Guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici. Si segnala inoltre il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 - Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico - che prevede una serie di decreti applicativi.

[311] A riprova di tutto ciò in una recente indagine effettuata negli Stati Uniti per iniziativa della *Health Partners Research Foundation* di Minneapolis, e condotta su 3247 ricercatori ha messo in luce come un numero rilevante degli intervistati abbia ammesso di aver proposto interpretazioni non corrette dei dati ottenuti e come circa il 15% abbia confessato di aver modificato il proprio studio su pressione degli sponsor commerciali (Corriere della Sera 14.6.2005).

Per quanto in molte delle denunce fatte sia manifesto un atteggiamento pregiudiziale, ostile al mondo dell'industria e si veda ogni intervento di questo mondo come un potenziale pericolo per la neutralità della ricerca e per la bontà della pratica clinica, non vi è dubbio che la situazione che è venuta a crearsi nel tempo, sollevi rilevanti problemi bioetici, ai quali è indispensabile cercare di dare una risposta e per i quali è necessario individuare norme generali di comportamento.

Etica della ricerca e della condotta in medicina clinica

Poiché la medicina è costituita da due parti fra loro distinte ma strettamente connesse – la ricerca e l'attività clinica –, converrà tenere anche qui separata la trattazione della prima da quella della seconda.

La ricerca biomedica è a sua volta formata da due parti: la ricerca che viene effettuata su parti degli organismi viventi o su animali di laboratorio o su soggetti sani o malati allo scopo di descrivere e di spiegare i fenomeni biologici normali e quelli patologici, e la ricerca che viene compiuta su soggetti umani malati, allo scopo di mettere a punto procedimenti diagnostici e/o terapeutici che possano migliorare il decorso e la prognosi dei processi morbosi dai quali quei soggetti sono affetti. La prima parte costituisce quel settore della medicina che viene chiamato solitamente medicina sperimentale, mentre la seconda viene denominata ricerca clinica.

La questione del conflitto d'interessi si presenta nel maggior numero dei casi nelle ricerche cliniche poiché è appunto in questo settore che di solito si verifica l'impiego di rilevantissime risorse economiche e di strumenti organizzativi elaborati.

L'etica generale della ricerca richiede l'applicazione di regole chiare e standardizzate: il ricercatore deve riferire integralmente, con scrupolo e fedeltà i risultati delle proprie osservazioni e dei propri esperimenti senza eliminare i dati che non si accordano con le sue ipotesi di partenza. Egli deve descrivere in modo completo le tecniche che ha usato per compiere le proprie ricerche e il tipo di analisi dei dati che ha impiegato per mettere in evidenza i fenomeni che gli appaiono più significativi. Se è sfiorato dal dubbio che nel suo apparato sperimentale qualcosa non abbia funzionato a dovere, deve ripetere le osservazioni fino a che i risultati ottenuti siano divenuti costanti e sovrapponibili. Egli non deve tenere nascosti i risultati e le tecniche dei propri studi e, nel pubblicarli, non deve occultare una parte dei risultati, favorendo quindi alcune conclusioni piuttosto che altre. Infine, non deve farsi influenzare da interessi personali di qualunque natura essi siano: economici, sociali, di prestigio personale, ecc. L'atteggiamento mentale di fondo del ricercatore deve essere ispirato ad una fondamentale umiltà di fronte alla natura e alle sue leggi; deve riconoscere, infatti, di essere un semplice discepolo che pone domande per apprendere e che non può mai pensare di sovrapporre le proprie idee alla natura. Un sociologo ha sintetizzato i valori che devono ispirare l'*ethos* del ricercatore in un acronimo – Cudos – che accomuna Comunitarismo, Universalismo, Disinteresse e Scetticismo come impostazione metodologica.

Queste regole generali sono sufficienti per una pratica onesta degli studi in molte discipline naturalistiche. Esse sono, ad esempio, adeguate e bastanti per un botanico come per un astronomo o per un paleontologo. Per le scienze biomediche, invece, il problema etico si fa subito più complesso poiché già la medicina sperimentale pone il problema moralmen-

te rilevante dell'uso degli animali di laboratorio allo scopo di acquisire una maggiore conoscenza del mondo vivente. È evidente infatti, come molte delle ricerche effettuate da biochimici, fisiologi, embriologi, patologi, ecc. non abbiano alcuna immediata conseguenza di tipo pratico e siano condotte soltanto allo scopo di controllare qualche specifica ipotesi biologica.

Nella ricerca clinica, poi, la questione si fa più complessa e difficile perché il ricercatore, conducendo i propri studi interviene ed opera su altri uomini e può modificare più facilmente il loro organismo o il loro stile di vita o, addirittura, il loro destino.

In realtà, una discussione più approfondita può mostrare come la concezione di un'etica della scienza che si identifichi con un'etica della conoscenza e della verità neutra e imparziale (Gismondi 1997), è oggi chiaramente insufficiente ad affrontare i numerosi problemi sollevati dalla ricerca moderna.

Per quanto riguarda la medicina, il problema etico della sperimentazione sull'uomo è già stato affrontato da questo Comitato (*La sperimentazione dei farmaci*. 17 novembre 1992), tuttavia il problema attuale va al di là delle soluzioni già discusse e prende in considerazione altri problemi.

Rispetto al problema già affrontato, che concerneva soprattutto le regole e le procedure della sperimentazione clinica, il consenso informato, la salvaguardia dei pazienti, la farmacovigilanza, ecc., quello attuale può apparire del tutto banale poiché sembra ovvio affermare che il comportamento di un ricercatore non dovrebbe essere influenzato da fattori estranei ai fini intrinseci della scienza; tuttavia, la questione non apparirà così scontata se si considera che il problema in discussione si presenta come un problema di limiti etici piuttosto che di principi etici. Da questo punto di vista esso non è diverso da altri problemi bioetici – ad esempio, da quello dell'accanimento terapeutico – nei quali è facile accettare il principio basilare, ma è estremamente difficile individuare i limiti entro i quali quel principio vale e deve essere applicato.

La ricerca clinica contemporanea e l'industria

Il mondo della ricerca clinica è oggi strettamente connesso con la realtà sociale produttiva costituita dal mondo industriale e con la realtà delle istituzioni, rappresentate dalle strutture universitarie e da quelle sanitarie.

Quando un portato della ricerca fondamentale (ipotesi esplicativa, strumento tecnologico, procedimento diagnostico, farmaco o test clinico) esce dall'ambiente ristretto dei laboratori di base e si avvia ad essere utilizzato, entra in contatto con un ambiente enormemente più vasto di quello in cui era nato ed era vissuto, e si trova esposto a pressioni molto forti, di diversa natura.

Un farmaco, ad esempio, viene valutato per le possibilità terapeutiche che può esplicare nei vari ambienti sociali di un medesimo Paese, e in Paesi diversi del mondo; contemporaneamente, esso viene valutato anche per diversi altri fattori: i possibili effetti collaterali, le spese necessarie per trasformarlo da molecola potenzialmente dotata di effetti terapeutici in un farmaco commercializzabile, i possibili ricavi e i guadagni che esso può produrre, i farmaci consimili con i quali esso dovrà entrare in competizione, il tempo prevedibile in cui potrà restare sul mercato, l'accoglienza che riceverà nel mondo medico, ecc.

Poiché le aziende farmaceutiche devono produrre un profitto per mantenersi sul mer-

cato, è necessario che esse cerchino di promuovere la vendita dei propri farmaci (oppure, per le aziende non produttrici di farmaci, la vendita dei propri prodotti: kit diagnostici, apparecchi chirurgici, attrezzature diagnostiche come ecografi, stent, misuratori della densità ossea, ecc.). Se si considera che il costo medio per introdurre nel mercato un farmaco si aggira oggi intorno a molte centinaia di milioni di euro, si può ben comprendere quale sia l'entità delle confezioni che devono essere vendute per poter ammortizzare le spese sostenute.

Di fronte alle industrie stanno i medici, che divengono inevitabilmente i terminali delle pressioni esercitate dal mondo industriale per realizzare i propri obiettivi economici.

Fra le industrie ed il mondo sanitario vi sono le istituzioni pubbliche, le quali si adoperano in vario modo per contenere la spesa farmaceutica, adottando provvedimenti diversi: regolazione dei prezzi dei farmaci, stratificazione dei farmaci in fasce diverse, confezionamento specifico dei prodotti contenenti il principio farmacologico, ma senza denominazione commerciale ad un prezzo minore, controllo delle prescrizioni mediche, esclusione dei prodotti inefficaci o superati da altri farmaci più efficaci, ecc.

Le strategie messe in opera dal mondo industriale per indurre i medici a preferire i propri prodotti sono numerose e diverse fra loro. Alcune di esse appaiono del tutto lecite, mentre altre, che esamineremo più dettagliatamente nella parte conclusiva del presente documento, sono chiaramente discutibili sotto il profilo etico.

Il conflitto d'interesse del medico ricercatore e quello del clinico

Nella società italiana attuale, come in tutti gli altri Paesi di civiltà occidentale, l'industria farmaceutica e le altre aziende che producono materiali e strumenti per il sistema sanitario, interagiscono potentemente con tale sistema. Non è certamente un mistero che un numero considerevole di ricerche mediche applicate viene effettuato su iniziativa o addirittura su commissione di industrie che sono fortemente interessate all'affermazione di nuovi farmaci o di nuovi prodotti tecnologici. Si viene così a creare un rapporto del tipo "ricercatore/committente" fra il medico che esegue una ricerca e l'industria che concepisce, programma, organizza, finanzia e, alla fine, cura la pubblicazione della ricerca stessa.

Appare evidente che in alcuni casi la figura del medico-ricercatore può divenire subalterna a quella del committente: infatti, mentre un interesse dell'industria consiste nel valorizzare al massimo il prodotto sul quale ha investito le proprie risorse, il fine del medico-ricercatore dovrebbe essere quello di descrivere "come stanno le cose" senza farsi influenzare da scopi diversi. È altrettanto chiaro, peraltro, che anche un ricercatore privo di contatti con il mondo industriale, ha un interesse personale nel concludere positivamente la propria ricerca: infatti, studi che dimostrino l'efficacia di un farmaco o l'utilità clinica di uno strumento sono in genere più apprezzati e favoriscono maggiormente la carriera di uno sperimentatore di studi che hanno dato esito negativo. Tuttavia, nel caso di uno studio sponsorizzato, all'interesse personale del ricercatore si aggiunge quello del finanziatore, creando quindi condizioni che facilitano la nascita di un conflitto d'interesse.

I conflitti d'interesse possono essere di due tipi diversi: quelli diretti e quelli indiretti. I primi occorrono quando il medico-ricercatore riceve direttamente un compenso per il suo lavoro da parte di un'industria. I conflitti indiretti si realizzano quando il medico-ricercatore impegnato in una ricerca che coinvolge un prodotto di un'industria, riceve da questa

industria varie forme di vantaggi (ad esempio, partecipazione gratuita a congressi, viaggi, borse di studio per lui o per i suoi collaboratori, concessione di apparecchiature scientifiche "in comodato", ecc.).

Questi conflitti d'interesse sono più facili a verificarsi in quei campi della patologia nei quali le alterazioni morbose sono particolarmente diffuse, i meccanismi patogenetici estremamente complessi e in buona parte ancora oscuri, e la durata delle terapie, lunghissima o addirittura indefinita. Esempi di questi ambiti di studio "a rischio di conflitti" sono le terapie antiipertensiva, quella ipolipedimizzante o quella antiosteoporotica.

È inevitabile che il mondo medico sia sensibile ai supporti economici che l'industria offre alla ricerca e/o all'aggiornamento professionale. Ovviamente, la gratitudine di un medico nasconde un pericolo rilevante per l'indipendenza intellettuale del clinico. La scelta e la prescrizione dei farmaci (come quella dei test diagnostici o degli strumenti e delle apparecchiature) può essere largamente influenzata dallo stato d'animo del medico, che potrebbe essere indotto a preferire un medicamento ad un altro non per le caratteristiche farmacologiche o terapeutiche della molecola, ma per i rapporti che egli intrattiene o ha intrattenuto con una certa industria.

Questa situazione, irta di pericoli, è stata paragonata al ballo dei porcospini, cioè ad una situazione nella quale due parti sono obbligate a ballare insieme, senza però avvicinarsi troppo per il pericolo di ferirsi reciprocamente.

I rimedi possibili

Il mondo scientifico americano ha preso coscienza della situazione che è venuta a crearsi negli ultimi decenni, e nel 1990 l'*American Medical Association* ha incluso nel Codice etico per la professione medica il parere espresso dalla sua Commissione Etica e Legale. Nel nostro Paese soltanto due Associazioni medico-scientifiche hanno finora affrontato il problema dei conflitti d'interesse[312].

Nel 1999 la FNOMCeO ha inserito un articolo (art. 73) sui conflitti d'interesse nel proprio Codice Deontologico. Tale articolo, però, riguarda il conflitto che si può venire a creare fra attività clinica di un medico dipendente o convenzionato e attività clinica libero-professionale.

Di fronte a tale fenomeno sono possibili differenti atteggiamenti. Ad un estremo vi è la posizione difesa dal *British Medical Journal*[313], secondo il quale il conflitto d'interessi

---

[312] Queste Società sono l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri e la Società Italiana di Medicina Interna. Quest'ultima ha tenuto nel 102° Congresso Nazionale (2001) una Tavola Rotonda intitolata "La neutralità della scienza. I conflitti d'interesse" ed ha deliberato che nei lavori presentati ai propri congressi e in quelli pubblicati sulla propria rivista ufficiale (Annali Italiani di Medicina Interna) gli Autori dichiarino esplicitamente la presenta o l'assenza di conflitti d'interesse*. In verità, una simile dichiarazione, per quanto lodevole, non sembra costituire uno strumento adeguato ad arginare un fenomeno così rilevante e diffuso com'è oggi il conflitto d'interessi.
* La dichiarazione prescritta è la seguente: «L'Autore dichiara di non avere legami di tipo economico o professionale con industrie o organizzazioni, per i quali può configurarsi un conflitto d'interessi riguardante l'argomento discusso in questa presentazione».

[313] Cfr. R. Smith, *Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows*, in "Br Med J", 2003, 326, pp. 1202-05. R. Smith, *Conflict of interest and the BMJ*, in "Br Med J", 1994, 308, pp. 4-5. R. Smith, I. Roberts, *An amnesty for unpubliushed trials, send us details on any unreported trial*, in "Br Med J", 1997, 313, p. 622.

sarebbe in se stesso moralmente riprovevole e sarebbe quindi auspicabile che si potesse giungere ad una separazione del mondo medico da quello industriale. All'altro estremo vi è la posizione esemplificata negli scritti di alcuni sociologi[314], secondo i quali sarebbe opportuno superare la definizione di "conflitto d'interessi". Quelli che vanno sotto il nome di "conflitti d'interesse" non sono veri e propri conflitti, ma "interazioni sociali con un forte carattere speculativo". Non sarebbero insomma le relazioni sociali in quanto tali, ad essere disoneste, ma disonesti sarebbero soltanto i comportamenti dei singoli: informatori scientifici, pubblicisti, medici-prescrittori, ecc. Ciò che accomuna tutti questi soggetti sarebbe la diffusione ad arte d'informazioni false o la deformazione di notizie per indurre comportamenti adatti a garantire i propri guadagni. Il conflitto d'interesse sarebbe quindi una forma di aggiotaggio che ricadrebbe sotto le sanzioni del Codice Penale (art. 501) e del Codice Civile (art. 2628), ed il "corpo del reato" sarebbe l'informazione disonesta.

Ambedue queste posizioni appaiono estreme e portano a conseguenze indesiderabili: la prima danneggerebbe enormemente la ricerca biomedica applicata nel suo insieme, e rallenterebbe ogni progresso terapeutico; la seconda colpirebbe solo quei comportamenti in cui vengono fornite informazioni errate. Essa presuppone chiaramente l'idea che sia possibile distinguere in modo netto le asserzioni scientifiche vere da quelle false e ignora che solitamente gli asserti scientifici sono caratterizzati da gradi più o meno alti di credibilità (Hempel, 1968).

E necessario invece riconoscere che, come è stato affermato da più parti, il conflitto d'interessi tende a configurarsi come una condizione che potrebbe dar luogo o addirittura promuovere comportamenti eticamente riprovevoli. In altre parole, il conflitto d'interessi non è un comportamento, ma una "condizione" e, pertanto, esso non può essere in sé riprovevole: ogni uomo, infatti, lungo l'arco della sua vita, si trova innumerevoli volte in condizioni di conflitto d'interessi e questo status non è eliminabile dalla vita umana. Si possono avere grandi vantaggi da un'industria e si può mantenere ugualmente un'assoluta correttezza di comportamento, così come si può tenere un comportamento debole di fronte a chi ci può dare un dono insignificante. Nessuno può però negare che la prima condizione sia eticamente molto più rischiosa della seconda, e pertanto appare eticamente importante riconoscere il limite al di là del quale un conflitto d'interessi aumenta con grande probabilità forme di comportamento eticamente censurabili.

Ciò che la bioetica può fare è di indicare un limite che renda difficilmente praticabili i comportamenti riprovevoli o che stabilisca dove uno status del conflitto genera un comportamento riprovevole. Naturalmente, l'idea di poter fissare in modo preciso e definitivo un limite siffatto appare quanto mai ingenua poiché il conflitto d'interessi, proprio perché costituisce una condizione e non un comportamento, diviene moralmente riprovevole soltanto quando provoca comportamenti riprovevoli.

Risulta evidente come l'ambito della ricerca scientifica e quello della pratica clinica, volutamente disgiunti in questo documento, siano strettamente collegati dalla correttezza metodologica ed etica con cui si producono i dati scientifici. Una sperimentazione clinica e/o la corrispondente pubblicazione, che contiene dati parziali condizionerà pesantemen-

---

[314] Cfr. I. Cavicchi, *Il medico tra due conflitti: l'economia che determina e la società determinante*, in "Ann Ital Med", Int 17 (Suppl 1), 2002, pp. 143S-149S. I. Cavicchi, *Implicazioni della neutralità tra scienza ed economia*, in "Ital Med", Int 18 (Suppl 1), 2003, pp. 203S-206S.

te il corretto utilizzo di un farmaco nella pratica clinica, dal momento che la prescrizione di una sostanza farmacologicamente attiva si fonda in gran parte sui risultati pubblicati nella letteratura scientifica. Va però fatta una distinzione tra il comportamento di un ricercatore che affronta un problema scientifico posto da un farmaco, studiandone gli effetti in un campione di soggetti e quello di un clinico che si trova a curare una singola persona.

Nel primo caso dovranno essere valutati soprattutto gli interessi generali dei malati e sarà difficilmente non censurabile quel comportamento che descrive in modo sostanzialmente non-vero i vantaggi di un farmaco rispetto ad altri farmaci similari, o ne nasconde gli svantaggi o i pericoli.

Nel caso dell'attività clinica la soluzione di un problema estremamente difficile come il presente, non può essere trovata che nel riferimento ad un principio che, in ogni circostanza, si presenti superiore a quello provocato dal conflitto d'interessi. Questo principio non può essere che quello del bene del paziente: ogni volta che un conflitto d'interessi produrrà un comportamento clinico nel quale l'interesse costituito dal bene del paziente verrà posposto ad un diverso interesse, quel conflitto dovrà essere giudicato eticamente censurabile.

In altre parole, il comportamento eticamente censurabile sarà costituito in primis da una decisione che, in base alle conoscenze generali o all'esperienza tratta da un singolo medico su un singolo malato, sceglie un farmaco od opta per una manovra diagnostica meno adatto/a alla situazione patologica individuale di quel paziente[315].

In questo caso, il comportamento eticamente censurabile non deriva da un'infrazione alle regole generali della ricerca, ma dal non tenere in adeguato conto le conoscenze più attendibili esistenti in un certo momento e dal non mettere al primo posto il bene del paziente[316]. Nella pratica clinica, infatti, solo il medico che conosce la condizione patologica del singolo paziente, la sua personalità, la sua situazione esistenziale ed i desideri che egli ha espresso, può riconoscere ciò che è bene per quel malato.

Considerazioni finali

Recentemente sono state descritte alcune delle situazioni che si vengono frequentemente a creare, nelle quali l'obiettività della ricerca e quella dell'informazione scientifica che viene data ai medici, può venir messa in pericolo:

1) l'industria spesso non fornisce ai medici un'informazione neutrale e completa, ma un'informazione già indirizzata, creata nei propri uffici;
2) i farmaci prodotti sono spesso duplicati di altri farmaci già esistenti (i cosiddetti farmaci *me-too*) che non presentano vantaggi rispetto a questi ultimi e che vengono venduti a un prezzo superiore. L'industria promuove solitamente i medicamenti più recenti e

[315] Naturalmente, per quanto in questa sede venga trattata particolarmente la terapia farmacologica, analoghe considerazioni bioetiche valgono per ogni tipo di terapia e per le procedure diagnostiche.

[316] Appare pertanto auspicabile che gli Ordini professionali esercitino un controllo sui loro iscritti valutando il comportamento clinico dei medici e cercando di mettere in luce quelle situazioni nelle quali i conflitti d'interesse abbiano generato comportamenti clinici eticamente inaccettabili.

costosi e a tal fine a volte elargisce ai medici vari tipi di "doni" che inducono nei sanitari un atteggiamento incline all'iperprescrizione o alla prescrizione dei farmaci più costosi;

3) l'industria controlla e indirizza la ricerca attraverso i finanziamenti che elargisce all'Università;
4) l'industria a volte interrompe ricerche non favorevoli o ne impedisce la pubblicazione. In altri casi distorce una ricerca in corso, sostituendo gli obiettivi;
5) i dati bruti delle sperimentazioni clinico-farmacologiche rimangono spesso nelle mani dell'industria e non vengono mai messi a disposizione dei ricercatori che li hanno prodotti. A questi ultimi i dati vengono forniti soltanto quando sono stati rielaborati dagli uffici statistici delle aziende;
6) l'industria, in quanto "proprietaria dei risultati", non pubblica i risultati negativi;
7) le riviste scientifiche non pubblicano articoli con dati negativi perché di scarso interesse scientifico o commerciale;
8) l'industria condiziona, attraverso la pubblicità, le maggiori riviste mediche, i cui referees spesso hanno rapporti di dipendenza economica dalle aziende;
9) i medici che redigono le rassegne o le linee-guida sovente non sono davvero indipendenti dalle industrie;
10) anche le pubbliche amministrazioni spesso non sono indipendenti dalle industrie.

Questi comportamenti scorretti - peraltro non estensibili a tutte le industrie - non escludono che un regime di libero mercato correttamente inteso e regolato abbia avuto e possa avere un ruolo centrale nel progresso della ricerca biomedica e nello sviluppo delle tecnologie ad essa relative. Essi però possono creare condizioni di conflitto d'interesse nell'ambito dei ricercatori biomedici e dei clinici nei confronti delle aziende con le quali vengono in contatto.

Data la complessità della situazione reale, i rimedi possibili non appaiono privi di difficoltà e non possono condurre certamente a soluzioni definitive. Appare fondamentale, in questo campo, il ruolo dei comitati etici che dovrebbero verificare i protocolli di sperimentazione sottoposti alla loro approvazione, valutando i rischi eventualmente insiti nella ricerca alla luce dei benefici che potrebbero concretamente derivare per il singolo paziente e per l'intera comunità.

Inoltre potrebbero promuovere la divulgazione delle conoscenze scaturite dalla ricerca clinica, chiedendo l'impegno della diffusione e/o della pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori, nel rispetto delle norme vigenti in tema di riservatezza dei dati e di tutela brevettale. Nel caso della sperimentazione clinica non sponsorizzata dall'industria condotta in accordo con il Decreto cosiddetto "no profit" (D.M. 17.12.2004: Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria), i Comitati etici hanno anche il compito di verificare che non siano effettuate sotto questa veste sperimentazioni con finalità commerciali. In questo caso i Comitati etici sono esplicitamente chiamati a verificare che sia presente una dichiarazione sul conflitto di interessi, prevista in modo molto particolareggiato in un allegato al Decreto.

Gli stessi Comitati Etici possono assolvere al compito di "garanti" solo se sono istituiti e organizzati in modo da assicurare la propria indipendenza da ogni forma di subordinazione gerarchica dalla struttura in cui operano. Anche nei Comitati Etici deve essere garan-

tita l'assenza di qualsiasi forma di conflitto d'interessi dei votanti rispetto ai protocolli di ricerca proposti.

Per quanto riguarda i problemi legati alla ricerca, il primo provvedimento dovrebbe riguardare la trasparenza delle varie situazioni. Ogni sponsorizzazione ed ogni legame, diretto o indiretto, esistente fra l'industria e il singolo ricercatore o l'istituzione in cui questi opera, dovrebbe essere dichiarato pubblicamente e descritto senza nascondimenti nei suoi termini reali quando vengono resi noti o utilizzati i risultati della ricerca per sostenere scelte terapeutiche. Le industrie sponsorizzatrici dovrebbero comunicare sempre e a tutti coloro che hanno partecipato ad uno studio, tutti i dati bruti ottenuti. L'interpretazione di tali dati dovrebbe essere discussa collegialmente fra i rappresentanti dell'azienda ed i rappresentanti dei vari gruppi di ricerca che hanno svolto lo studio. Il testo finale del lavoro dovrebbe essere approvato da tutti coloro che hanno partecipato all'indagine e, nel caso di interpretazioni contrastanti, dovrebbe contenere le differenti opinioni.

Poiché la mancata pubblicazione dei risultati di uno studio non favorevole o scarsamente favorevole ad uno specifico trattamento rappresenta un fattore che distorce le conoscenze complessive della comunità scientifica, i Comitati Etici dovrebbero esercitare ogni sforzo affinché in letteratura compaia notizia dell'esito di ogni ricerca clinica iniziata. Ciò dovrebbe valere anche e soprattutto per gli studi che vengono interrotti per la manifesta scarsa efficacia della terapia testata o per la presenza di rilevanti effetti collaterali. Infatti l'assenza della pubblicazione in letteratura dei risultati negativi di una ricerca produce una gravissima lacuna conoscitiva, sia in ambito sperimentale (permettendo inutili duplicazioni di ricerche simili, con un inaccettabile dispendio di risorse economiche che potrebbero essere destinate ad altri settori), sia in ambito clinico (non consentendo al clinico di conoscere in maniera esaustiva tutte le informazioni necessarie per garantire a ciascun paziente il dovuto binomio "miglior risultato terapeutico/minor esposizione al rischio di avventi avversi").

È poi importante rilevare che una ricerca, sul piano morale, appartiene a tutti coloro che, insieme, l'hanno concepita ed eseguita e che ne hanno tratto ed esposto le conclusioni, indipendentemente dalla posizione giuridica (dipendenti di strutture pubbliche, di aziende private, singoli professionisti, ecc.) o professionale (biologi, chimici, medici, statistici, fisici, ecc.) nella quale si trovavano nel momento dell'esecuzione del lavoro. Pertanto, deve essere sottolineato come il ruolo dei ricercatori che dipendono dalle pubbliche amministrazioni non debba in alcun modo essere meno importante rispetto a quello di coloro che hanno finanziato la ricerca.

Appare infine scorretto l'uso, sempre più frequente, di divulgare i risultati di un esperimento attraverso i mezzi di comunicazione di massa, prima che questi risultati siano stati pubblicati sulle riviste scientifiche e pertanto sottoposti al vaglio e al giudizio della comunità scientifica. Tali comportamenti possono, infatti, indurre nell'opinione pubblica false speranze o pericolosi allarmismi, prima che quei risultati abbiano ottenuto le necessarie conferme o le smentite.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

BIOBANCHE E RICERCA SUL MATERIALE BIOLOGICO UMANO
Parere del CNB su una Raccomandazione del Consigio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie

9 giugno 2006

Il CNB, nella riunione del 16/12/2005 ha preso atto del lavoro svolto presso il Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI) sull'argomento: "Progetto di Raccomandazione sulla ricerca utilizzante materiale biologico umano" concluso nella riunione plenaria del Comitato stesso tenutasi a Strasburgo il 17-21/10/2005 e trasmesso alle Delegazioni dei Ministri del Consiglio d'Europa.

Tale elaborato è stato accolto, senza modificazioni, dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa in data 16 marzo 2006.

Nella Assemblea plenaria del 6 giugno, il CNB ha esaminato il documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB) "Linee guida per l'istituzione e la certificazione delle biobanche", elaborato in data 19 dicembre 2005 e fatto pervenire al CNB per la cortesia del Prof. Leonardo Santi.

Rilevando che i due documenti sono nati da fonti indipendenti ma in piena coincidenza temporale, il CNB ritiene opportuno esprimere le seguenti considerazioni:

1 - Il "Progetto" elaborato dal CDBI si è reso necessario in funzione della recente approvazione del "Protocollo addizionale alla Convenzione per la protezione dei diritti umani e la dignità dell'essere umano nelle applicazioni della biologia e della medicina riguardante la ricerca biomedica" (adottato dal Comitato dei Ministri il 30 giugno 2004 e pubblicato come STCE n. 195, 2005), poiché detto Protocollo non prende in considerazione il trattamento del materiale biologico coinvolto nelle ricerche biomediche, ma fissa unicamente principi e regole per gli Stati contraenti da porre in atto per la tutela delle persone e dei loro diritti nelle diverse condizioni generali ipotizzabili nell'esercizio delle ricerche biomediche.

Questa tutela viene ora estesa alla conservazione ed alla fruibilità a determinate condizioni per la ricerca anche da parte di terzi dei campioni biologici e dei dati derivanti dalle persone che hanno partecipato alla ricerca e donato materiale biologico, ispirandosi ai principi della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (STE n. 164, 1997) e della Convenzione per la protezione delle persone nei riguardi dei trattamenti automatizzati dei dati a carattere personale (STE n. 108).

Il Documento del CNBB nasce dalla esigenza di offrire - al legislatore italiano - linee-guida per la corretta definizione di "biobanca", stabilire criteri istitutivi ed organizzativi della stessa, per fissare le condizioni necessarie alla corretta gestione e certificazione dell'attività, e si sofferma infine su criteri etici e giuridici validi ad assicurare il rispetto dei diritti dei donatori di campioni biologici, le attività di coordinamento fra le biobanche, fra le biobanche ed i ricercatori e la corretta conoscenza della loro funzione nei confronti della opinione pubblica.

Il CNB rileva anzitutto la convergenza nella ispirazione dei due documenti, che coprono aree etiche e giuridiche largamente sovrapponibili.

Infatti, sebbene i due documenti partano da angoli visuali diversi (prendendo a modello e percorso di elaborazione il primo la tutela dei diritti personali, il secondo le capacità e le potenzialità di servizio delle biobanche), il punto di arrivo per ambedue è comune sotto molti aspetti.

Inoltre, ambedue i documenti si occupano della stessa area di applicazioni che è ben definita ed esclude lo sconfinamento in campi diversamente regolati o in via di regolamentazione.

2 - In merito ai contenuti, il CNB in particolare ha rilevato che in ambedue i documenti sono stati chiaramente individuati i principi che dovrebbero presiedere alla correttezza del comportamento dei ricercatori nella utilizzazione del materiale biologico e dei dati depositati nelle diverse tipologie in cui è classificata la struttura di conservazione, nell'interesse dei singoli donatori del materiale biologico e della società, ma anche dei ricercatori stessi. Si tratta di principi ben noti della bioetica, che riguardano anzitutto l'obbligo di valutazione dei rischi/benefici che deve precedere ogni partecipazione al protocollo di ricerca ed il privilegio dato in linea di massima alla anonimizzazione sotto diverse forme dei campioni e dei dati per un evidente rafforzamento della tutela della *privacy*, a meno che l'utilizzazione del materiale biologico o dei dati associati in forma non anonimizzata (cioè identificata o codificata) non risponda all'interesse del soggetto e dallo stesso venga liberamente accolta.

Del tutto comparabili sono - inoltre - le proposte contenute nei due documenti, riguardanti l'informativa specifica ed il conseguente consenso o dissenso del donatore di materiale biologico in merito alla tipologia ed estensione dell'utilizzazione del materiale biologico stesso e/o dei dati che ne derivano; il principio della gratuità del dono; l'esclusione di compensi diretti al donatore; il divieto di interferenza con la vita privata e di discriminazione personale o del gruppo di appartenenza in rapporto alla partecipazione alla ricerca o alla conoscenza di dati derivanti dai campioni conservati; il diritto di accesso e controllo dell'interessato sulle proprie informazioni, in un quadro sensibile ma strettamente regolamentato – per i dati genetici — anche alla condivisione famigliare delle informazioni assolutamente indispensabili per la altrui salute.

3 - Sulla base di tali rilievi, il CNB condivide le raccomandazioni, contenute in ambedue i documenti, che riguardano le corrette procedure per il prelievo del materiale, la sua conservazione e utilizzazione, in conformità di un criterio di informazione e consenso per quanto possibile "specifico", ma che - ove necessario e condiviso dal donante - non si limiti alla immediata utilizzazione ma riguardi anche utilizzazioni future coerenti con quelle per le quali è stato effettuato il prelievo.

Inoltre il CNB ritiene opportuna la distinzione praticata dal Documento del CDBI fra "collezioni" di materiale biologico e relativa memorizzazione dei dati, e "banche di tessuti"; le prime (collezioni) rispondenti a criteri di particolare specializzazione nella raccolta del materiale, le seconde (banche) ad uno scopo più ampio di "servizio" offerto a ricercatori anche esterni all'ente che promuove e gestisce la banca.

Peraltro, tale distinzione traspare anche nel Documento del CNBB, che prevede nell'ambito delle Banche di tessuti diverse tipologie di raccolta oltre che finalità e dimensioni diverse.

Ambedue i "modelli" di raccolta e conservazione del materiale e/o dei dati dovrebbero trovare esplicito accreditamento e procedure di gestione delle rispettive attività.

Il CNB è favorevole - di conseguenza - a definire tempestivamente con norme giuridiche le responsabilità della gestione, ivi compresa la pubblicazione a cadenza periodica svolta particolarmente dalle banche di tessuti e di dati aperte ai ricercatori, secondo i principi di trasparenza e di monitoraggio dell'efficacia/efficienza dell'amministrazione.

Il CNB, infine, ritiene opportuna la raccomandazione contenuta in ambedue i documenti, affinchè ogni progetto di ricerca – anche se condotto su materiale biologico che non coinvolga la fisicità della persona e messo a disposizione per la ricerca dalla stessa (sotto

forma di donazione priva di scopi di lucro) secondo protocolli ben definiti che ne guidino le procedure di informazione/consenso – sia fatto oggetto di un esame indipendente sia della pertinenza scientifica che della accettabilità etica.

4 - Nel concludere l'analisi dei due documenti; il CNB – condividendo l'opportunità di elaborare norme direttamente applicabili nella legislazione nazionale che completino il quadro della tutela della persona umana previsto dalla Convenzione sui Diritti dell'uomo e la biomedicina (Oviedo 1997) e relativi protocolli – auspica che in una materia in rapida evoluzione tecnica come quella delle biobanche si proceda a fissare principi che indirizzino il comportamento di chi li gestisce e di chi ne diviene utente, senza peraltro imporre regole troppo rigide e circostanziate che verrebbero disattese o rapidamente superate dalle concrete esigenze. Il CNB auspica che in Italia vengano preliminarmente censite le collezioni di materiale biologico e le banche dei tessuti già oggi esistenti nelle strutture pubbliche e private e venga possibilmente istituito un Registro Nazionale. Il CNB sottolinea peraltro che la prospettiva futura delle biobanche – siano esse collezioni, siano esse banche di tessuti sarà quella di crescere di scala, da locale a nazionale, e da nazionale ad europea e che questi cambiamenti di scala potranno avere un effetto sui problemi etici e sulla loro elaborazione, nel senso di indirizzarli nella direzione di un minore individualismo e di un nuovo senso di solidarietà. Oltre ai diritti individuali e nel rispetto della vita privata le biobanche potrebbero farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni ed informazione, per una risorsa comune che deve essere disponibile in base a regole di partecipazione democratica.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

NANOSCIENZE E NANOTECNOLOGIE

9 giugno 2006

PRESENTAZIONE

Su proposta del Prof. Luca Marini, nella seduta plenaria del 23 aprile 2004, il Comitato Nazionale per la Bioetica prese la decisione di attivare un gruppo di lavoro dedicato ai problemi bioetici sollevati dal diffondersi delle nanoscienze e dal conseguente imporsi di nuove, e spesso inimmaginabili da parte del sentire comune, nanotecnologie. Al gruppo decisero subito di aderire i Proff. Salvatore Amato, Demetrio Neri, Adriano Bompiani, Paola Binetti, Isabella Coghi e Renata Gaddini e successivamente il Prof. Silvio Ferrari e la Dott.ssa Laura Guidoni. Dal 27 maggio 2004 fino al 16 marzo 2006 il gruppo si è riunito ben quattordici volte, attivando altresì preziose audizioni di esperti esterni. Hanno infatti collaborato col Comitato, e qui doverosamente vengono ringraziati per la grande generosità e la sincera amicizia che hanno dimostrato, il Dott. Renzo Tomellini, chimico, capo dell'unita nanoscienze e nanotecnologie presso la Commissione europea; il Prof. Paolo Milani (Dipartimento di Fisica dell'Università degli Studi di Milano - Centro di eccellenza sulle Nanotecnologie); il Prof. Enzo di Fabrizio (Università Magna Grecia di Catanzaro, membro dell'Area *Science Park* di Trieste); il Dott. Guido Rasi (CNR); il Prof. Mauro Ferrari (Ohio State University - Istituto di nanotecnologie e microtecnologie per l'applicazione biomedica - e Univesità di Pisa).

La bozza del documento, elaborata dal Prof. Marini (al quale va il caloroso ringraziamento di tutto il Comitato per l'impegno messo nell'elaborare un testo di notevole complessità), è stata sottoposta all'attenzione del CNB, riunito in seduta plenaria, nelle riunioni di aprile e maggio 2006. Con alcune variazioni, nate dalle intense discussioni di gruppo sollevate in plenaria, il testo è stato infine, il 9 giugno 2006, approvato all'unanimità

Chi leggerà questo documento potrà immediatamente percepirne il carattere più appariscente, che è quello di un'ariosa e completa introduzione a una lunga e sottile serie di tematiche bioetiche di frontiera, per la maggior parte ancora non percepite dal grande pubblico. Sotto questo profilo, è lecito ritenere che con questo documento il CNB ha svolto un'autentica opera pionieristica. Al di là però di questa funzione informativa, che il CNB ha sempre ritenuto proprio dovere esercitare, il documento si raccomanda però per la precisione con cui mette a fuoco numerose e spinose questioni bioetiche, la cui soluzione (se non definitiva, almeno plausibile) sarà resa possibile solo da ulteriori esperienze e da ancor più ricche riflessioni scientifiche. Bisogna infatti accettare un dato che l'impazienza di molti bioeticisti disconosce e cioè che non tutte le questioni bioetiche (e in particolare le più nuove) sono tali da ricevere in tempi brevi soluzioni convincenti al punto tale da meritare di essere ritenute consolidate. Compito dei bioeticisti, in molti casi di frontiera, come quelli affrontati in questo documento, non è quello di offrire all'opinione pubblica certezze etiche, ma quello di descrivere con esattezza e precisione la rilevanza problematica di tematiche destinate a restare aperte forse per tempi molto lunghi. È per questo, forse, che più che ingenue fughe in avanti si addicono ai bioeticisti attente valutazioni prudenziali.

Il Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco D'Agostino

INTRODUZIONE

Nate da qualche decennio[317], le "nanoscienze" e le "nanotecnologie" interessano particelle la cui grandezza è nell'ordine del nanometro, equivalente ad un miliardesimo di metro (o, se si preferisce, un milionesimo di millimetro), una dimensione inferiore decine di migliaia di volte allo spessore di un capello umano[318].

Il termine nanoscienze è invalso nell'uso per indicare le numerose e diverse aree scientifiche (fisica, chimica, biologia) di interesse delle nanotecnologie, che dovrebbero permettere originali applicazioni industriali e commerciali nei più diversi settori, dalla medicina alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, dalla produzione di energia a quella di nuovi materiali. Una branca delle nanotecnologie, quella più conosciuta nel campo biomedico, è dedicata alla costruzione di dispositivi su scala molecolare, mediante il trasferimento del laboratorio di sintesi sulla scala nanometrica (nanotecnologie molecolari). Esistono poi le nanostrutture, che costituiscono, oggi, la frontiera della miniaturizzazione e presentano applicazioni soprattutto in campo elettronico. Infine vengono sviluppati i materiali nanostrutturati, che comportano l'introduzione di materiali della dimensione di qualche decina di nanometro in prodotti quali la ceramica o l'acciaio, allo scopo di migliorarne le caratteristiche.

Poiché le nanotecnologie hanno ad oggetto la manipolazione di materiali su scala atomica e molecolare, la dimensione nanometrica del materiale manipolato dischiude orizzonti applicativi impensabili in passato, perché le proprietà osservabili a tale dimensione si prestano ad essere utilizzate, anche su scala diversa, per sviluppare processi e prodotti caratterizzati da nuove funzioni e prestazioni, in un numero tendenzialmente illimitato di settori[319].

Si pensi, solo per fare alcuni esempi, alle possibilità diagnostiche e terapeutiche (in particolare i dispositivi miniaturizzati da impiantare nel corpo umano a scopo di diagnosi precoce delle malattie o i materiali capaci di migliorare la biocompatibilità degli organi trapiantati), alle applicazioni nel campo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (come nel caso dei supporti di immagazzinamento dei dati ad altissima densità di registrazione), ai dispositivi elettronici molecolari e, più in generale, ai nuovi "nanomateriali" caratterizzati da proprietà originalissime e diverse, come quelli antigraffio e autopulenti o dotati di eccezionali gradi di resistenza alle più diverse sollecitazioni. Alcuni di tali prodotti, peraltro, sono già stati immessi in commercio: bendaggi e valvole cardiache, componenti elettronici, tessuti antipiega e antimacchia, vernici antigraffio, creme solari e cosmetici stanno entrando nelle abitudini di consumo dei cittadini europei e hanno raggiunto un valore di mercato stimato attorno ai 2,5 miliardi di euro[320]. Meno conosciute sono, invece, talu-

---

[317] Cfr. le previsioni di R. Feynman risalenti alla fine degli anni Cinquanta del Novecento: *There's Plenty of Room at the Bottom*, in "Eng. and Sci.", 1960, n. 23, p. 22. Scenari di sviluppo applicativo di tale tecnologia sono stati prospettati, diversi anni più tardi, da K.E. Drexler, *Engines* of *Creation. The Coming Era of Nanotechnology*, Anchor, New York 1986 e Id., *Nanosystems: Molecular Machinery. Manufacturing and Computation*, 1992.

[318] Nel sistema internazionale di misura, il prefisso "nano" indica 10', ossia un miliardesimo di unità (0,000000001).

[319] Va appena precisato che quanto detto vale anche per le nanoscienze e per i principi scientifici che possono essere dedotti sulla base dello studio dei fenomeni osservabili in scala nanometrica.

[320] Stime attendibili prevedono, entro il 2015, lo sviluppo di un volume di affari pari a centinaia di miliardi di euro all'anno: cfr. il documento del DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY, New *Dimensions for*

ne potenzialità applicative delle nanotecnologie nel settore alimentare (con particolare riferimento alla tracciabilità degli alimenti mediante l'utilizzo di sistemi miniaturizzati di etichettatura), della produzione e della conservazione dell'energia (le nuove celle a combustibile o i nuovi solidi nanostrutturati leggeri, in grado di garantire efficienti sistemi di immagazzinamento dell'idrogeno), della protezione ambientale (tecniche fotocatalitiche basate sulle nanotecnologie) e della sicurezza (sistemi di rilevazione selettiva di agenti chimici o batteriologici e tecniche, quali la marcatura delle banconote, in grado di accrescere la protezione di determinati beni)[321].

Sul piano concettuale, l'approccio interdisciplinare (o "convergente") alle nanoteconologie ruota intorno a due metodiche alternative: la prima, fondata essenzialmente su processi di assemblaggio, consiste nella miniaturizzazione dei materiali o dispositivi (c.d. approccio *top-down),* mentre la seconda, fondata su processi di sintesi, volta a creare nuove strutture partendo dal livello atomico e molecolare (c.d. approccio *bottom-up* o "tecnologia atomica"). E soprattutto la seconda metodica, sebbene ancora allo stadio embrionale, che sembra destinata a "rivoluzionare" gli attuali processi produttivi, contribuendo significativamente al risparmio di materie prime ed alla riduzione dell'emissione di sostanze inquinanti durante l'intero ciclo di vita dei nuovi prodotti.

La varietà e la molteplicità delle applicazioni ricordate fanno delle nanotecnologie vere e proprie "tecnologie orizzontali" o "capacitanti", perché in grado, come da più parti rilevato, di permeare ogni settore tecnologico. Ciò richiede e comporta un approccio interdisciplinare, necessario per coniugare conoscenze e competenze diverse ai fini della ricerca scientifica e dello sviluppo delle relative applicazioni tecnologiche: dalla chimica alla fisica, dall'ingegneria alla biologia, dall'informatica alla genetica. E quindi agevole comprendere perche l'intera comunità scientifica (ma anche e soprattutto l'industria e, più in generale, il grande pubblico) guardi alle nanotecnologie come alle "tecnologie del futuro" ed invochi per esse il più ampio sostegno economico, finanziario e, non ultimo, politico-istituzionale.

Accanto all'entusiasmo di molti, e pur condividendo il giudizio secondo cui la capacità di operare alle dimensioni della "nanoscala" costituisce un trionfo dell'ingegno umano, si rileva anche la prudenza di chi ritiene di potere individuare taluni profili di criticità delle nanotecnologie. Per queste tecnologie, come del resto per tante altre, si avverte infatti l'esigenza di valutare non solo i vantaggi che esse potranno apportare in termini di miglioramento della qualità della vita, ma anche i rischi (in specie per l'ambiente e la salute umana) collegati o conseguenti alto sviluppo delle applicazioni nanotecnologiche. D'altra parte, diffusa appare la percezione pubblica dei rischi reali o presunti relativi alle nanotecnologie, anche perché di recente alimentata da certi filoni della stampa e della letteratura che hanno rappresentato con successo, apparentemente senza distorcere i dati disponibili sul piano

---

Manufacturing: a UK strategy for nanotechnology, London 2002, p. 24. Attualmente, la spesa mondiale per la ricerca nel settore ammonta a 7 miliardi di euro all'anno (fonte: La Repubblica del 27 marzo *2006*, p. 14). Nella sola Unione Europea, il sostegno finanziario fornito dai Programmi quadro comunitari di ricerca scientifica e sviluppo tecnologico passerà da *1300* milioni di euro per il periodo *2002-2006 (VI* Programma quadro) a circa *4800* milioni di euro per il periodo *2007-2011 (VII* Programma quadro).

[321] Per una panoramica sulle diverse applicazioni delle nanoscienze e delle nanotecnologie si rimanda, per un primo approccio, ai documenti della Commissione europea *Verso una strategia europea in favore delle nanotecnologie e Nanoscienze e nanotecnologie: Un piano d'azione per l'Europa 2005-2009*, su cui si tornerà più avanti.

scientifico scenari narrativi in cui il rilascio nell'ambiente di invisibili nanoparticelle si traduce in minacce esiziali per la sopravvivenza del genere umano[322].

Appare dunque evidente la necessità di favorire, anche in materia di nanoscienze e nanotecnologie, un dibattito aperto e costruttivo tra scienza e società, che permetta di distinguere i dati scientifici dal sensazionalismo o, all'opposto, da timori infondati sulle conseguenze sanitarie, di sicurezza, ambientali e sociali di queste nuove tecnologie. Oltre che fornire un primo studio organico e sistematico sulle implicazioni bioetiche delle nanotecnologie e delle "nanobiotecnologie", con il presente *Parere* il CNB intende favorire la più ampia diffusione e la più agevole comprensione dei temi trattati anche da parte di un pubblico non specialistico, coerentemente con le proprie finalità istituzionali. Allo scopo, il *Parere* descrive anzitutto le principali applicazioni (immediate e ipotizzabili) delle nanotecnologie nel campo della biomedicina (§ 2), per poi valutare taluni profili critici delle nanobiotecnologie (§ 3) e l'adeguatezza delle metodologie esistenti per la valutazione dei rischi - in specie di natura tossicologica ed ecotossicologica - associati ai prodotti delle nanotecnologie (§ 4). In seguito saranno esaminati gli orientamenti di politica normativa seguiti sul piano internazionale e comunitario (§ 5), mentre il paragrafo conclusivo (§ 6) proporrà la sintesi del documento e le raccomandazioni bioetiche.

1. Nanotecnologie e salute

Aspetti potenzialmente "positivi" delle applicazioni delle nanobiotecnologie

L'applicazione delle nanotecnologie in campo biomedico si propone l'obiettivo di realizzare un monitoraggio completo e continuo dell'organismo umano e di contribuire alla tutela della salute, lavorando a livello molecolare per ottenere benefici medici e clinici mediante l'utilizzo di nanodispositivi e nanostrutture. In particolare, il rapporto *dell'European Science Foundation* sulla nanomedicina del febbraio 2005[323], individua tre grandi filoni nello sviluppo della ricerca sulla produzione di nanomateriali e di nanodispositivi: l'ottimizzazione delle tecnologie già esistenti per una più completa applicazione nel settore medico; lo sviluppo di nuovi sistemi multifunzionali per la diagnosi delle malattie e la somministrazione mirata dei farmaci; un aumento delle competenze e delle conoscenze che consenta di produrre materiali sempre più affidabili, specializzati, riproducibili, aumentando l'efficacia e riducendo i costi.

Secondo le affermazioni che abbiamo potuto raccogliere dalla letteratura, spesso ancora del tutto futuribili e allo stato di congetture, lo sviluppo della capacità di utilizzare nano particelle in medicina apre nuove strade. Un esempio importante, tra quelli citati, riguarda le nanoparticelle d'oro, in quanto è stato dimostrato che possono agire da "accentratori" di calore, dando luogo ad un surriscaldamento nella regione selezionata che risulta letale per le cellule circostanti[324].

---

[322] Si veda, per tutti, il best-seller di M. Crichton, *Preda*, Milano 2002.

[323] Cfr. *European Science Foundation Policy Briefing*, *n*. 23, February 2005.

[324] Nella recente letteratura si veda V.P. Zharov, M. Everts, D.T. Curiel, J.W. Kim. *Integrated Photothermal Nanodiagnostics and Therapy with Gold Nanoclusters*. "Nanomedicine", 2005, Rachana K. Visaria, Robert J. Griffin, Brent W. Williams, Emad S. Ebbini, Giulio F. Paciotti, Chang W. Song, and John C. Bischof, *Enhancement of tumor thermal therapy using gold nanoparticle — assisted tumor necrosis factor-a delivery* "Mol Cancer Ther", 2006, 5, pp. 1014-1020.

Attraverso l'uso di *bio-linker*, le nanoparticelle possono essere progettate in modo da agire su bersagli definiti. L'idea di utilizzare come trasportatori di farmaci antitumorali vescicole o particelle virali rivestite di molecole in grado di indirizzare il vettore verso le cellule da eliminare selettivamente non è nuova. Le molecole *biolinker* vengono assorbite o inglobate in nanoparticelle e che sono in grado di legarsi a specifiche cellule o tessuti, indirizzando in tal modo le nanoparticelle e il loro contenuto negli organi bersaglio. Ad oggi tuttavia, esistono ancora pochi studi clinici, destinati ad aumentare rapidamente.

Oltre a potenziare, come in questo caso, le tecniche già esistenti, le nanobiotecnologie dovrebbero consentire di costruire molteplici dispositivi sensibili di analisi e di misurazione *in vitro*, di produrre nuovi tessuti ed organi artificiali, di addestrare sistemi biologici a riparare altri sistemi biologici a supporto della medicina rigenerativa[325], di ideare "3-D display" per l'emissione di segnali biomolecolari, sensori e meccanismi per il controllo telemetrico mobile e *in vivo*, di elaborare sistemi multifunzionali di diagnosi collegati alla somministrazione intelligente di farmaci, di affinare i metodi bioanalitici di comprensione dei meccanismi di funzionamento dei sistemi cellulari e molecolari.

Si presume che, in breve tempo, si possa arrivare, attraverso gli strumenti di analisi che utilizzano nanoimmagini, a conoscere inizio e la progressione di una malattia, monitorando in termini reali e *in vivo* i processi cellulari e molecolari. Un *marker* biotecnologico per identificare lo stress dei neuroni e in fase di elaborazione da parte di una rete internazionale di ricercatori, secondo uno studio apparso di recente su *The Journal of Experimental Medicine*. Secondo questo studio, la mutazione di un gene che regola la proteina Eaat2 indica una presenza ridotta del neurotrasmettitore che, se poco concentrato, spesso annuncia la possibilità che le cellule nervose si ammalino. Se applicato su larga scala, il *marker* potrebbe favorire la prevenzione delle malattie del sistema nervoso centrale, spesso seguite da sindromi cardiovascolari altrettanto gravi, che riducono l'apporto di nutrimenti ed ossigeno ai tessuti.

Sarà inoltre possibile individuare nuovi obiettivi biologici per le analisi e le terapie, un più rapido passaggio dalla sperimentazione sugli animali all'applicazione clinica per gli esseri umani, la chiusura del *gap* tra le tecnologie molecolari e cellulari e la diagnosi clinica. Nel lungo periodo, si dovrebbe arrivare a progettare nanostrumenti di analisi *in vivo* e non invasivi con un elevato livello di sensibilità, riproducibilità e affidabilità per utilizzarli nel rilevare i sintomi di malattie, nella progettazione e sintesi di nuove molecole, nell'analisi di tutte le componenti sub-cellulari a livello molecolare, nel potenziamento di funzioni cellulari di supporto al sistema immunitario. Particolarmente preziose appaiono le indicazioni che si potrebbero ottenere per identificare i profili di espressione genica responsabili di specifici orientamenti differenziativi in cellule staminali multipotenti.

---

[325] Un "ponteggio" nanotecnologico che permetta ai tessuti nervosi lacerati di ricostituirsi e tornare a svolgere le funzioni fisiologiche originarie è l'idea alla base del progetto di un'*équipe* di ricercatori del MIT, i cui positivi risultati sono stati recentemente pubblicati su *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America (Dynamic reassembly of peptide RADA16 nanofiber scaffold*. H. Yokoi, T. Kinoshita and S. Zhang (2005). PNAS 102, pp. 8414-841). Il gruppo ha identificato un peptide che si riorganizza, tornando ad assumere la stessa forma di "ponteggio" di nanofibre di lunghezza e larghezza simili a quelle originarie, anche dopo essere stato frantumato con gli ultrasuoni. Il procedimento è stato ripetuto con successo per quattro volte. Il lavoro autorizza a ipotizzare importanti sviluppi, per esempio nella creazione di nuove strutture per colture cellulari 3D, per la riparazione dei tessuti in medicina rigenerativa, per la terapia di gravi patologie plegiche e neurodegenerative.

Queste nuove prospettive terapeutiche e farmacologiche saranno possibili attraverso la messa a punto di nanocapsule a composizione particolare che, superando le barriere biologiche, siano in grado di trasportare il farmaco e di rilasciarlo in maniera mirata. È ipotizzabile l'ideazione, nel lungo periodo, di sistemi sintetici bioreattivi non solo idonei al trasporto intracellulare di macromolecole a scopo terapeutico, ma anche capaci di autoregolarsi, dando vita a nanostruttrure costitutite da biosensori accoppiati a meccanismi di trasporto[326]. La progettazione di supporti nanostrutturati (ad esempio, tessuti biologici artificiali) sensibili potrebbe, inoltre, consentire la rilevazione immediata e il controllo nel tempo del manifestarsi di fenomeni degenerativi, impedendo diffondersi del cancro, delle malattie neurovegetative, cardiovascolari, polmonari, oculari ed altre ancora.

Cosa si conosce sui rischi per la salute dei prodotti nanotecnologici?

Di fronte ad un panorama cosi invitante, non mancano, sempre in letteratura, riflessioni più prudenti. L'alto rapporto superficie/massa, le dimensioni "atomiche" e la facilità con cui le nanoparticelle possono assorbire e veicolare altre sostanze: proprio le caratteristiche che rendono attraenti i nanomateriali, suggeriscono anche una certa prudenza nel loro utilizzo in campo biomedico. Infatti, se l'estrema penetrabilità delle nanoparticelle costituisce il segreto delle loro potenzialità, non vanno sottovalutati i rischi connessi alla nano-dimensione, visto che da più parti si sottolinea come non siano ancora chiare le possibili interazioni tra le nanoparticelle e l'organismo umano. Poco conosciuti, ad oggi, sono gli effetti che materiali delle dimensioni paragonabili a quelle di un atomo hanno sull'organismo umano: e quel poco che si sa, pur essendo estremamente promettente sul piano delle possibili applicazioni, appare non del tutto rassicurante in rapporto alla possibilità di effetti collaterali indesiderati, anche gravi[327].

Viene replicato che l'uso di sostanze a dimensioni submicroniche nell'industria farmaceutica ha da tempo dimostrato il grado di interazione con i sistemi biologici e ha permesso di stabilire le prime regole di sicurezza in materia. Sono però soprattutto gli studi più recenti sulle polveri ultrasottili (quelle dalle dimensioni inferiori al decimo di micron), e in special modo quelli relativi alle frazioni più piccole di queste classi di *aerosol*, a destare le maggiori preoccupazioni e ad orientare il percorso delle prime indagini specifiche. Le polveri ultrafini derivate dalla combustione del carbone, il nerofumo, il particolato dei motori diesel ed i fumi di saldatura: sono questi i materiali contenenti significative frazioni dalle dimensioni dell'ordine dei nanometri sui quali si hanno già buone conoscenze relative ai loro effetti avversi sulla salute (anche se alcuni di tali materiali, considerati per lo più inquinanti indesiderati, spesso non sono sottoposti a test specifici). Alle sostanze elencate, e con-

---

[326] Al riguardo, è possibile evocare scenari come quelli descritti da A. Diaspro, *Nanobiorobot. Oltre la fantascienza*, in "Darwin", 2005, p. 54 e ss. Nella letteratura scientifica, si veda *Role of nanotechnology in targeted drug delivery and imaging: a concise review* Otilia M. Koo, Israel Rubinstein, Hayat Onyuksel, "Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine" 1, 2005, pp. 193-212; *Nanotechnology, nanomedicine, and the development of new, effective therapies for cancer* Ernest S. Kawasaki, Audrey Player, "Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine" 1, 2005, 101-109; Donaldson K, Tran CL., An introduction to the short-term toxicology of respirable industrial fibres, Mutat Res., 2004 Sep 3, 553(1-2), pp. 5-9.

[327] Sono qui ripresi i risultati emersi dal primo Simposio internazionale sulle implicazioni dei nanomateriali per la salute dei lavoratori, organizzato dall'*Health and Safety Executive e dal National Institute for Occupational Safety and Health* britannici e tenutosi il 12-14 ottobre 2004 a Buxton, nei Regno Unito.

siderate pericolose, si aggiungono poi materiali espressamente prodotti e già commercializzati: creme protettive solari a basi di biossido di titanio, vetri autopulenti e isolanti (anch'essi a base di Ti02), materiali per favorire e prolungare alcuni processi catalitici, nanotubi metallici semiconduttori, pigmenti e *toner* al nerofumo, *filler* contenenti silicati amorfi, nanoparticelle organiche utilizzate nell'industria farmaceutica ed altri ancora. Non risulta che questi materiali vengano considerati pericolosi.

Occorre, tuttavia, riportare anche ulteriori affermazioni. I nanomateriali già di larga produzione (o "bulk NP", ove NP sta per *Nano Particles*), sono più noti e più sperimentati (anche per quanto riguarda i potenziali effetti avversi) rispetto agli "engineered NP". Molto avanzate sono tuttavia, tra questi ultimi, le conoscenze relative ai nanotubi, originariamente considerati quali varietà di fullereni, ma rivelatisi anche curiosità morfologiche nell'ambito dei particolati naturali del carbone[328]. Sono specialmente i nanotubi, e le loro potenziali applicazioni (persino come vere e proprie attrezzature per operare nell'ultrafino), a generare i rischi meno noti e potenzialmente più temibili. La principale preoccupazione segnalata è che, come è già stato dimostrato in altri ambiti, materiali non tossici sotto forma di particelle abbastanza grandi possono risultare dannosi alla dimensione nanometrica. Che la dimensione delle particelle inalate rilevi è ormai un fatto noto. Delle famigerate polveri sottili, frutto della combustione di benzina e gasolio, che costituiscono uno degli elementi principali dell'inquinamento urbano, si sa già che più sono piccole, più sono dannose. Le PM 2,5 (ove PM sta per "Particulate Matter, materiale particolato"), con diametro inferiore a 2,5 micron, producono effetti peggiori delle PM 10: raggiungono infatti le parti più profonde dei polmoni e sembrano in grado di causare tumori. Se, come sembra, l'effetto biologico dipende dalla superficie esposta, a parità di dose più le particelle sono piccole, maggiore è il pericolo. Un tossicologo della Nasa, Chiu-Wing Lam, ha studiato l'effetto dei nanotubi di carbonio, molecole scoperte all'inizio degli anni Novanta del secolo passato, che si prevede daranno materiali cento volte più resistenti e sei volte più leggeri dell'acciaio, oggi prodotti solo in piccole quantità. Instillando nei polmoni di topi una sospensione di nanotubi aggregati, operazione considerata non proprio equivalente all'inalazione, ma più facile da eseguire in modo controllato, gli animali hanno avuto la stessa reazione di irritazione causata dalla polvere. Quando i nanotubi sono stati somministrati sotto forma di particelle separate, nei polmoni si sono però verificate lesioni. I nanotubi sono inoltre particelle lunghe e sottili. Nel caso dell'amianto, la forma fibrosa è uno dei fattori più critici. Potrebbe essere lo stesso per i nanomateriali? Alcune ricerche condotte negli anni passati - e, secondo l'Associazione *GreenPeace*, ignorate dai media - avrebbero dato risultati preoccupanti: inalando una dose di nanotubi di 5 milligrammi per kg di peso corporeo, il 15 per cento degli animali è morto, ma non a causa della tossicità della sostanza. I nanotubi si sono aggregati fino a ostruire i bronchi dei ratti, che sono rimasti soffocati[329]. Il danno biologico può quindi dipendere, con effetti diversi, sia dalle dimensioni delle nanoparticelle, che dallo stato di aggregazione delle stesse.

---

[328] A differenza del diamante e della grafite, solidi a reticolo infinito, i fullereni costituiscono l'unica forma finita del carbonio. Nell'ottobre del 1996 è stato assegnato il premio Nobel per la chimica ai ricercatori Harold Kroto, Robert F. Curi e Richard E. Smalley per la scoperta del fullerene (da taluni chiamato anche "*buckybaif*"), che prende nome dall'architetto statunitense Buckminster Fuller, noto per i suoi progetti di moduli abitativi a forma di cupola geodetica basata su pentagoni ed esagoni.

[329] Si veda quanto riportato da C. Palmerini, *Nanoinquinamento*, in "Panorama", 26 settembre 2003.

Altri studi hanno riguardato sistemi molecolari utilizzati per portare farmaci oltre la barriera ematoencefalica o all'interno delle cellule. Finora non sono stati osservati effetti dannosi, ma le ricerche in questi ambiti sono assai scarse. Il *Center for biological and environmental nanotechnology* della Rice University (Usa) è tra i principali laboratori dove si studia l'impatto ambientale. Qui si a osservato come le *buckyball*, molecole costituite da 60 atomi di carbonio[330], "viaggiano" sul suolo: sembra che, se riescono ad aggregarsi, vengano assorbite come qualunque altro composto organico, ma che, lasciate libere di disperdersi, penetrino nel terreno senza essere assorbite. Uno dei timori è che tali molecole possano cosi legarsi ad altri contaminanti, come pesticidi, e magari penetrare nell'organismo di vermi o altri animali, entrando nella catena alimentare.

Prevenzione sui luoghi di lavoro e per l'ambiente: stato attuale delle conoscenze

Per ora, gli unici soggetti a rischio di inalare i nanotubi sono coloro che producono: i ricercatori di 16 aziende al mondo. Alcune società giapponesi hanno però annunciato di volerne iniziare la produzione su larga scala e gli esperti giudicano molto vasto il potenziale mercato rilevante. L'obiezione alle critiche sollevate in merito alla sicurezza e che nei laboratori si prendono le necessarie precauzioni e che, in ogni caso, i nanotubi non sono fatti per essere respirati.

Nell'igiene del lavoro e ormai consolidata la distinzione delle polveri a seconda della loro granulometria (o, più esattamente, a seconda del loro "diametro equivalente") in base alla possibitità che esse hanno di raggiungere i vari tratti apparato respiratorio e di esservi trattenute. Le particelle le cui dimensioni sono tra i 5 micron e i 0,5 micron fanno parte della c.d. "frazione respirabile". Le particelle di dimensioni inferiori, e specialmente quelle estremamente sottili, fino a circa un decennio fa erano considerate alla stregua di sostanze inerti: si riteneva, cioè, che esse venissero inalate ed espirate senza interferire con le strutture degli epiteli polmonari. In particolare, la ridotta interazione di tali particelle con i classici meccanismi di rimozione dell'albero respiratorio (mucociliare, macrofagico e linfatico) faceva ritenere del tutto insignificante la partecipazione di esse alla patogenesi del danno polmonare.

La fisica ha da tempo dimostrato che le polveri ultrasottili sono tenute in sospensione dal moto browniano: esse, pertanto, non sono soggette a caduta inerziale o a sedimentazione e tendono a permanere indefinitamente sospese per cui sono rimosse soltanto dalle correnti o dalle piogge. Inoltre, proprio in virtù del moto browniano, la distribuzione di tali polveri nello spazio dipende unicamente dal meccanismo della diffusione. Deriva da ciò che l'igiene ambientale e la stessa normativa tecnica che regola il campionamento dell'aria confinata e ne definisce le classi (UNI-EN 481) ha di fatto trascurato (e, indirettamente ma sostanzialmente, sottostimato) le frazioni ultrasottili. Il Comitato Europeo di Normazione, consapevole di ciò, ha da tempo messo in guardia gli analisti, sottolineando in particolare la difficoltà di applicare le regole della "convenzione per il campionamento" qualora si vogliano campionare e caratterizzare i fumi di saldatura. Rinviando al prosieguo della trattazione la valutazione dell'adeguatezza delle metodologie esistenti per la valutazione dei rischi

[330] La *buckyball*, la componente base del fullerene, e costituita da 60 atomi di carbonio disposti in 20 esagoni e 12 pentagoni, come un pallone da calcio. Quando questa struttura viene forzata ad allungarsi, mediante vari procedimenti chimico-ottico-elettrici, si forma un nanotubo.

associati ai prodotti delle nanotecnologie, occorre anticipare fin d'ora che particelle di dimensioni inferiori a 0,5 micron, il cui assorbimento è regolato pressoché esclusivamente dalla diffusione, dovrebbero essere valutate utilizzando, in luogo del criterio del "diametro equivalente", quello del c.d. "diametro diffusivo".

Soltanto in anni più recenti, e soprattutto nell'ambito degli studi sull'inquinamento atmosferico delle aree urbane, dati epidemiologici e sperimentali hanno richiamato l'attenzione sulle polveri sottili: le ormai note PM 10 e in special modo le frazioni inferiori (le PM 2,5 - che delle PM10 rappresentano circa il 60% - e le PM 1)[331].

Vi sarebbero due punti critici dell'apparato respiratorio attraverso i quali, essenzialmente per diffusione, le nanoparticelle penetrano nell'organismo: durante i moti turbolenti dell'aria a livello delle coane nasali ed a livello alveolare, dove invece l'aria é in "calma piatta". Attraversando con facilità l'epitelio alveolare e l'endotelio, le polveri ultrasottili passano nel sangue ove, probabilmente per un meccanismo di tipo ossidativo, partecipano attivamente ai processi ateromasici: deriva da ciò un incremento delle patologie cardiovascolari (infarto, trombosi, ecc.), evidenziato in via epidemiologica e sperimentale. Rileva, inoltre, a causa della distribuzione per via ematica, il potenziale interessamento di tutti gli organi: per questa via, infatti, sembrano particolarmente colpiti gli organi dotati di una fitta rete vascolare, quali fegato e milza, come è stato dimostrato nei lavoratori dell'industria del carbone, specie in quelli già affetti da patologie polmonari. Non sembra tuttavia che l'accumulo di particelle nel fegato e nella milza sia correlato con patologie specifiche, se si eccettua una possibile azione di tipo procoagulatorio a livello epatico.

L'assorbimento per via nasale sembra associarsi, invece, con un peculiare tropismo (forse per il tramite dei nervi cranici) con il tessuto encefalico: in particolare le piccole dimensioni del particolato renderebbero agevole il superamento della c.d. barriera ematoencefalica, con conseguente aumento delle neuropatie tossiche. È stato dimostrato sperimentalmente il passaggio al lobo olfattorio di nanoparticelle radioattive somministrate per inalazione a ratti. Non sarebbero tuttavia trascurabili le differenze tra i diversi tipi di polveri: essenziale sembrerebbe essere la composizione chimica del particolato e le relative proprietà tossicologiche legate non solo ai componenti strutturali (essenzialmente carbonio), ma anche alla presenza di inquinanti (temibili i metalli), seppure in tracce. Ratti esposti a fumi di saldatura hanno dimostrato chiara evidenza di malattie neurologiche causate dal manganese.

La penetrazione cutanea di NP è stata studiata sperimentalmente, ma con risultati controversi. Solo le particelle più piccole - ma una minima percentuale di esse - sembrano poter superare lo strato corneo, e ciò avviene soprattutto in sedi cutanee soggette a traumatismi. La coalescenza delle nanoparticelle per mezzo delle forze di Van der Waals tende a generare particolati del diametro di decine di millimicron. Nel caso dei nanotubi si possono generare particolati dalle dimensioni disomogenee tendenzialmente filamentosi (con un diametro nell'ordine di 20 nanometri ed una lunghezza che può arrivare al mm) o di forma piatta. Analogamente dicasi per i nanotubi metallici semiconduttori.

Esistono alcuni dati sperimentali (somministrazione intratracheale in ratti di *multiwall nanotubes)* che hanno evidenziato risposte infiammatorie e reazioni fibrotiche polmonari

---

[331] Oberdorster G, Oberdorster E, Oberdorster J. *Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles*. "Environ Health Perspect". *2005* Jul; 113(7), pp. 823-39. Review.

simil-asbestosiche. Altri studi sperimentali hanno dimostrato la possibilità di passaggio di nanoparticelle nell'interstizio polmonare. Un aumento della permeabilità di epiteli ed endoteli dovuta ad altre cause può favorire la diffusione intrapolmonare delle nanoparticelle. La risposta infiammatoria del parenchima polmonare, misurata come quantità di neutrofili presenti nel liquido di lavaggio broncoaveolare, sembra essere correlata con l'area superficiale delle particelle inalate e, a parità di superficie, più accentuata per le particelle ultrafini. Particelle di biossido di titanio e di *carbon black* sono note cause di fibrosi e tumori in ratti. Del resto tutte le patologie infiammatorie croniche del polmone sembrano correlate con una maggiore incidenza di neoplasie e forse l'unica conclusione lecita è ammettere che le conoscenze sugli effetti cronici e/o neoplastici polmonari delle nanoparticelle sono ancora troppo scarse.

Un cenno a parte meritano, infine, due ulteriori aspetti problematici del rischio nei processi di produzione. La quantità di energia utilizzata per portare i reagenti (generalmente grafite) allo stato di plasma e la necessità di utilizzare catalizzatori metallici (specialmente l'alluminio), nonchè le dimensioni dei nanomateriali ottenuti, rendono particolarmente critici e di difficile gestione il rischio elettrico e quello di esplosioni. Poichè il campo di esplosività delle polveri e associato al rapporto massasuperficie delle particelle e alla loro concentrazione, a evidente che il rischio di esplosione (specialmente alto per le polveri metalliche) e sempre in agguato. L'utilizzo di tecnologie in atmosfera inerte hanno finora impedito incidenti di rilievo, ma ~ proprio la scarsa conoscenza del comportamento esplosivo di questi particolati allo stato ultrafino a farne un problema degno di attenzione e di approfondimento. Analoghe considerazioni si possono fare circa la validità di attrezzature e dispositivi di protezione nella manipolazione industriale dei nanomateriali. Per la protezione respiratoria sembra che le maschere facciali filtranti antipolvere di classe 3 (FFP3) possano offrire una sufficiente protezione, almeno per polveri con diametro superiore a 2 nanometri.

2. Ulteriori profili critici delle nanobiotecnologie

Aspetti generali

Va tenuto presente che i problemi che prenderemo in esame in questo paragrafo, qualora si andasse oltre la fase di ricerca e sperimentazione strettamente controllata, riguardano mere ipotesi (o *Apocalyptic Nightmares)*[332], che per ora appaiono difficilmente verificabili anche a causa della scarsità di studi specifici e di informazioni ufficiali. Molti di questi profili critici sono propri o sono comuni a ogni innovazione tecnologica, ma, in questo caso, ci troviamo davanti a un settore dalle estese potenzialità scientifiche e sociali, tendenzialmente suscettibile di ridefinire le tradizionali barriere tra biologia, fisica e chimica, per cui sarebbe indispensabile, secondo alcuni[333], l'elaborazione di una nuova etica che sia di supporto alla scienza del futuro, anticipando e prevenendo le conseguenze di determinate scel-

[332] Così B. Gordlei, *From utopian dreams and apocalyptic nightmares towards a more balanced view*, in "Proceedings of the UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology" (COMEST) Third Session (tenutasi a Rio de Janeiro dal 1 al 4 dicembre 2003), p. 115 e ss.

[333] B. Gordim, *Sanoethics From Utopian Dreams and Apocalyptic Nightmares towards a more Balanced View*, in "Science and Engineering Ethics", 2005, 11, pp. 521-533.

te. Il Senato degli USA, nell'approvare, il 18 November 2003, il *21st Century Nanotechnology Research and Development Act*, ha sottolineato i rischi di «self-replicating nanoscale machines or devices; the release of such machines in natural environments; *encryption;* the development of defensive technologies; the use of nanotechnology in the enhancement of human intelligence; and the use of nanotechnology in developing A.I. (Artificial Intelligence)». Analoghi dubbi sui possibili esiti negativi sono, con maggior cautela, avanzati e subito messi da parte dal documento intitolato *Social and Economic Challenges of Nanotechnology*, diffuso nel luglio 2003 dall'UK *Economic and Social Research Council.*

Per questi motivi, il CNB ha ritenuto opportuno prendere in esame anche i profili etici di alcuni degli aspetti pin incerti delle nanobiotecnologie con il solo intento, senza nessuna pretesa esaustiva e senza voler sollevare inutili allarmismi, di raccogliere l'invito del documento *dell'Economic and Social Research* al punto 27: «We need to have rational and mature public dialogue informed by good science. This will explore the acceptable uses of new technologies, and processes whereby the outcomes of dialogue help to shape the policies introduced by Government»[334]. In particolare saranno esaminati i seguenti profili: la combinazione tra molecole inorganiche ed organiche (problema della autoreplicazione); le ricadute economiche e sociali (nanopovertà); il controllo della persona e la tutela della *privacy*; le utilizzazioni militari o terroristiche; i riflessi sull'identità umana.

Un aspetto singolare: la combinazione tra molecole organiche e inorganiche

Appare opportuno soffermarsi sui problemi che le nanobiotecnologie potrebbero porre nella forma che viene definita "avanzata"[335]. In questo caso, le nanobiotecnologie non si limitano a fornire nuove opportunità tecnologiche per la produzione di materiali o di sostanze plastiche e chimiche (fullereni, nanotubi, nanoparticelle, nanocapsule, nanopori, punti quantici *o nano dots*, fili quantici o *nano wires)*, ma combinano nanomaterialì inorganici e molecole organiche, intervenendo nel metabolismo cellulare per condizionare la produzione di molecole o la trasmissione di informazioni oppure per creare nuove strutture cellulari o supporti per la costruzione di nuove molecole complesse o assemblatori di atomi per la creazione di nuovi assetti molecolari. Avremmo insomma l'intenzionale alterazione di organismi viventi attraverso la manipolazione del DNA per creare *moleculesize machines* (macchine molecolari), congegni che sintetizzano pezzo per pezzo una varietà di macromolecole, penetrando e integrandosi nelle cellule degli organismi viventi. Il già citato lavoro di Drexler chiama questi congegni biologici "assemblers" e li descrive come "macchine viventi" capaci di auto-riprodursi, ipotizzando che «with assemblers, we will be able to remake our world or destroy it»[336]. Si tratta di mere supposizioni capaci di suggerire le

---

[334] «Engagement of the scientific community in regular dialogue with the general public in order to discover likely public concerns early, and continuation of dialogue to address and alleviate public concerns by the presentation of clear facts» è anche la preoccupazione avanzata dall'ESF *Scientific Forward Look on Nanomedicine* in "European Science Foundation Policy Briefing", February, 2005, n. 23, p. 5.

[335] J.P. Dupuv, *Complexity and Uncertainty. A Prudential Approach To Nanotechnology* prepared for the March 1-2, 2004 meeting of the Directorate-General for Health and Consumer Protection of the European Commission, "Mapping Out Nano Risks".

[336] Cfr. K.E. Drexler, *Engines of Creation The Coming Era of Nanotechnology*, cit., p. 174.

avventure scientificamente opinabili del romanzo *Preda* di Chrichton, ma assolutamente avveniristiche in relazione agli attuali sviluppi della tecnologia. Avveniristiche, ma non infondate, perché la ricerca sta approfondendo proprio l'idea di realizzare nanomateriali. applicando il modello di fabbricazione "bottom up" delle strutture cellulari. Tra la "fabbicazione bottom up", per "self-assembly of DNA to sort carbon nanotubes", e l'auto-replicazione la differenza è molto sottile, ancorché non esclusivamente semantica.

"Nanopovertà"

Se effettivamente le nanotecnologie dovessero mantenere le promesse di aumentare la lunghezza e la qualità della vita, di migliorare le condizioni fisiche, di ridurre l'inquinamento e i costi dell'energia e delle materie prime, potrebbero diventare ancora più evidenti le differenze tra Paesi ricchi e Paesi in via di sviluppo. Già ora molti di questi Paesi hanno un accesso estremamente limitato all'energia elettrica, all'informazione, all'istruzione, ai farmaci; l'introduzione di tecnologie ancora più sofisticate e ancora più tra loro connesse corre il rischio di rendere le attuali diversità di sviluppo vere e proprie discriminazioni, una forma intollerabile di "povertà della povertà": la "nanopovertà". Esiste in proposito, come già per gli effetti economici delle biotecnologie, una profonda divergenza di vedute e non manca chi ritiene che solo le nanotecnologie potrebbero aiutare i Paesi in via di sviluppo a superare alcune delle loro pressanti necessità,come sembrano dimostrare gli investimenti in questo settore da parte di India, Tailandia, Cile, Argentina, Messico[337].

Biosorveglianza e privacy

Si è già ricordato che uno degli impieghi più promettenti delle nanobiotecnologie in medicina riguarderebbe la possibilità di prevenire l'insorgere di malattie attraverso laboratori cibernetici miniaturizzati *(lab on a-chip technology)*. Già s'impiegano nell'uomo, per ora solo sperimentalmente, nanosfere a scopo diagnostico. Si pensa anche che questi *chip* renderebbero più semplici e immediati i test genetici. Ognuno potrebbe tenere se stesso sotto un continuo e costante controllo medico. Nanoparticelle potrebbero essere utilizzate anche come supporto di rilascio di medicinali mirati ad annientare o riparare singole cellule. Materiali di dimensioni nanometriche possono costituire il substrato in cui virus o molecole di DNA possono essere incapsulate oppure ordinate. L'interazione di queste biomolecole con nanoparticelle, nanotubi o la superficie nanometrica possono servire per riconoscere proteine specifiche o virus, oltre a poter veicolare le molecole fino al bersaglio. Gli straordinari vantaggi di queste tecniche, nella prevenzione e nella cura mirata, lasciano ipotizzare la possibilità di eliminare, essenzialmente mediante la prevenzione, l'incidenza di malattie mortali, come il tumore, nell'arco della presente generazione.

C'è, però, da prendere in esame il problema complesso dell'enorme pressione psicologia che questo potenziale monitoraggio di se stessi potrebbe determinare. È tollerabile l'idea di essere continuamente sotto osservazione? Come e da chi andrà gestita questa massa di notizie? Come inciderà sul rapporto tra salute e malattia? Come continuare a garantire la

[337] In senso contrario F. Salamanca-Boentello, D.L. Persad, E.B. Court, D.K. Martin, A.S. Daar et aI. *Nanotechnologv and the developing world*, in "PIoS Medicine", Aprile 2005, 2, p. 4.

riservatezza dei dati sensibili? La stessa tecnologia con cui si immettono nell'organismo "DNA chips" per effettuare *screening* medici o per rilasciare farmaci consente di fabbricare nanosensori, nanocamere e nanomicrofoni. Un controllo telemetrico funzionale e mobile con sensori e congegni *in vivo* potrebbe servire tanto a scopo diagnostico quanta a scopo politico per arrivare ad un controllo integrale dell'intera popolazione senza che questa possa (neppure minimamente) rendersene conto[338]. Si fa notate che tutto ciò è già possibile senza far ricorso alle nanobiotecnologie. Esistono le c.d. *smart tags*, basate sulla tecnologia *RFID (Radio Frequency Identification)*, che sono attualmente impiegate per controllare gli accessi nelle biglietterie o nei trasporti. Si tratta di oggetti molto più piccoli di un decimo di millimetro e quindi assolutamente invisibili. Non vi e nessuna difficoltà tecnologica nel ridurne ancora le dimensioni e nell'ampliarne le funzioni per controllare, integralmente e inavvertitamente, ogni aspetto della vita privata. Le nanotecnologie potrebbero aumentare questo rischio, perchè sarebbe estremamente difficile impedire che lo stesso *nano-chip* che serve at rilascio di un farmaco sia anche programmato per altre funzioni. Si tratta di scenari avveniristici, ma tecnologicamente possibili.

C'e chi si spinge ancora oltre e ipotizza l'ideazione di *nano-chip* in grado di condizionare a distanza il sistema nervoso. Lo stesso meccanismo che consente di superare le barriere cerebrali per interagire con specifiche molecole o per il rilascio di un farmaco potrebbe essere utilizzato, magari attraverso l'autorizzazione di un giudice, per reprimere certi impulsi violenti o per controllare certe forme di perversione sessuale. Su questo problema ancora Crichton aveva scritto, molto tempo fa e senza ancora pensare alle nanobiotecnologie, un altro romanzo, *Il terminale uomo (The Terminal Man)* in cui ipotizzava l'utilizzazione di un sistema di elettrodi per controllare a distanza le crisi di violenza omicida scatenate da una strana forma di epilessia. Nell'*Introduzione* Crichton riportava le affermazioni di James V. McConnell dell'Università di Michigan: «Sentite, noi queste cose possiamo farle. Possiamo controllare, il comportamento. Ma chi dovrà decidere ciò che bisogna fare? Se non vi sbrigate a farlo e a dirmi cosa dovrei fare, lo deciderò io anche per conto vostro. E allora sarà troppo tardi»[339]. Non dobbiamo trasformare le ipotesi romanzesche in problemi bioetici, tuttavia non si può neppure ignorare che il problema del controllo e dell'eventuale condizionamento a distanza diventa estremamente attuale sia per effetto delle misure di identificazione e accertamento, sempre più invasive e sempre più sofisticate, della biometria e sia per *effetto dell'estrema miniaturizzazione* dei possibili strumenti di monitoraggio. Se il braccialetto elettronico è ritenuto uno strumento legittimo per controllare i soggetti in libertà vigilata, cosa impedirebbe di utilizzare le ben più raffinate e sicure nanotecnologie? Se viene invocata la castrazione chimica per impedire il compimento di determinati reati sessuali, perché non pretendere, se la tecnologia fosse disponibile, l'inibizione attraverso *nano-chip* di qualsiasi comportamento violento? Anche se si tratta mere ipotesi, se non di suggestioni romanzesche, appare indifferibile una riflessione sui limiti etici della biosorveglianza, sui rapporti tra libertà e sicurezza: quando il controllo diventa condizionamento e quando il condizionamento violazione dell'integrità personale?

---

[338] A. Grunwald, *Nanotechnology - A New Field of Ethical Inquiry?*, in "Science and Engineering Ethics", 2005, 11, pp. 187-201.
[339] Tr. it. Garzanti, Milano 1972, p. 11.

Usi terroristici e militari

Viene fatto osservare che un *nano-chip* capace di operare dentro un corpo umano può essere programmato più facilmente per distruggere che per guarire. La capacità di interferire con il metabolismo cellulare aprirebbe alla guerra batteriologica o al terrorismo, enormi possibilità distruttive. Se poi queste nanomacchine potessero autoreplicarsi si avrebbe uno strumento ancora più pericoloso della bomba atomica, ma più preciso, meno costoso, più semplice da fabbricare, da usare e più difficile da individuare. Le misure ridottissime renderebbero estremamente semplice il trasporto e il rilascio nell'ambiente. In questo caso i rischi sarebbero aggravati dal fatto che le nanoparticelle possono tendenzialmente autoriprodursi e possono superare facilmente sia la barriera dell'epidermide che quella ematocerebrale. La capacità d'interazione delle nano-particelle con le strutture sub-cellullari non è molto conosciuta e la comunità scientifica è tutt'altro che unanime nell'escluderne i pericoli potenziali[340]. D'altra parte se è possibile ipotizzare il rafforzamento delle barriere immunitarie *(mosquito nets)* per ridurre l'incidenza delle malattie infettive, è altrettanto possibile ipotizzare l'elaborazione di sistemi opposti che inibiscano le difese immunitarie. I meccanismi bio-tecnologici delle due operazioni sono gli stessi. In astratto, i terroristi potrebbero procurarsi facilmente forme relativamente innocue di tossine o di sostanze chimiche e con una minima manipolazione renderle strumenti mortali, attraverso la possibilità di farle interagire con l'organismo, alterando i processi metabolici. Si tratta di una tecnologia semplice, molto più semplice di quella necessaria per produrre le tradizionali armi chimiche o batteriologiche. Per esempio, è teoricamente possibile, attraverso una nanomacchina, fabbricare in grande quantità, molecola per molecola, la tossina dell'antrace senza aver accesso al *Bacillus anthracis*[341]. La stessa tecnologia potrebbe essere utilizzata per attaccare sistemi meccanici o elettronici, bloccando centrali nucleari, centrali elettriche, aeroporti, sistemi di informazione. Le nanoparticelle auto-replicanti potrebbero agire con lo stesso sistema di funzionamento del virus di un computer: attivarsi automaticamente e diffondersi fino a distruggere gli elementi basilari per il funzionamento. Quali misure adottare di fronte a questi pericoli? Il problema non è, certo, quello di bloccare la ricerca, ma di assumere la consapevolezza della profonda ambivalenza di certi sviluppi[342] alimentando l'informazione e la discussione pubblica. Minimizzare i rischi e accentuare i vantaggi potrebbe, nel breve periodo, avere un effetto rassicurante, ma finirebbe, alla lunga, per creare un vuoto di conoscenza e quindi di democrazia. Nelle scelte etiche non è sempre possibile garantire il bene per tutti, ma è certamente importate che tutti partecipino ai processi decisionali.

Identità umana

Si afferma che le nanotecnologie, in combinazione con la biotecnologia, l'elettronica e la medicina potranno consentire di intervenire radicalmente sul corpo umano per ripararlo o per potenziarne le capacità. È possibile pensare alla costruzione di organi o di tessuti

---

[340] C. Zardonella, *The Tiny Toolkit*, in "Nature", 423, 1 maggio 2003, p. 11.
[341] *Social and Ethical Issues in Nanotechnology: Lessons from Biotechnology and Other High Technologies*, in "Biotechnology Law Report", 376, 22, Number 4 (August 2003), p. 381.
[342] K. GuusER, *Nanotecnology and Enviromental and Public Health Considerations*, in "New Solutions", Vol 14(1), 2004, pp. 8-18.

per il trapianto ma anche alla riparazione di funzioni sensoriali compromesse o al loro ampliamento, allargando ad esempio lo spettro elettromagnetico della percezione visiva. Sono già alla studio le connessioni tra elettronica e sistema nervoso, attraverso *nanoelectronic neuro-implants (neurobionics)*, che consentirebbero di correggere difetti della vista o dell'udito. Se fosse possibile collegare l'attività cerebrale a sistemi di elaborazioni dei dati si aprirebbe lo scenario, tanto suggestivo quanto avveniristico, dell'*uploading:* estrarre le informazioni contenute in un cervello umano e replicarle in un calcolatore. Nanomacchine specializzate dovrebbero passare allo *scanner*, atomo per atomo, il tessuto cerebrale. Poi l'informazione dovrebbe essere digitalizzata e implementata attraverso appositi *software* che permettano di conservarla o di trasferirla. Guardando questo stesso problema, dalla parte non più dell'uomo ma delle macchine, sono da tempo avviati i tentativi di costruire "computer organici" che utilizzano "flash memory chips" integrati con strutture cellulari oppure transistor assemblati con nano-tubi di carbonio e frammenti di DNA. La costruzione di questi ibridi biologici, dalle nanomacchine ai *labs on a chip* e fino ai computer a base organica, altera profondamente la distinzione tra biologia, chimica e fisica, ma anche quella tra materiale e immateriale, tra materiale e congegno. Oltre che di una nano-etica si è parlato anche di una nanofilosofia, per sottolineare l'esigenza di ripensare tutte le categorie concettuali dell'identità umana "bottom up", a partire dall'idea che non esista l'uomo, ma la nano-particella, con tutti i suoi possibili assemblaggi. Anche senza spingersi tanto oltre, affrontando il problema, puramente ipotetico, di come qualificare, eticamente e giuridicamente, il contenuto del cervello scannerizzato e conservato in un *nano-chip*, è facile intuire quali profondi cambiamenti potrà subire la nozione di identità umana e di integrità personale[343]. Ad esempio, il potenziamento delle capacità neurologiche, mnemoniche o visive potrà essere consentito indiscriminatamente? Chi sarà a decidere i limiti e le possibilità di utilizzazione? Il dominio tecnologico consentirà di "produrre" esseri biologicamente superiori, alimentando nuove forme di razzismo?

3. L'adeguatezza delle metodologie esistenti per la valutazione dei rischi associati ai prodotti delle nanotecnologie

Numerosi documenti, negli ultimi anni, hanno tentato di individuare e descrivere i rischi potenziali collegati o conseguenti allo sviluppo delle applicazioni nanotecnologiche[344]. Nel 2005 la Commissione europea ha posto le basi per l'approfondimento ulterio-

---

[343] R.W. Berne, *Towards the Conscientious Development of Ethical Nanotechnology*, in "Science and Engineering Ethics", 2004, 10, pp. 627-638.

[344] Cfr. in proposito, oltre al rapporto *The Social and Economic Challenges of Nanotechnology* approvato nel luglio 2003 dall'*Economic and Social Research Council* britannico, che ha avviato dibattito pubblico in argomento, i risultati del workshop organizzato a Bruxelles dalla Commissione europea nel marzo 2004 (cfr. *Nanotechnologies: A Preliminary Risk Analysis*); il documento *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, adottato il 29 luglio 2004 dalla *The Royal Society* e dalla *The Royal Acamedy of Engineering* britanniche, in http://w-vvw.nanotec.org.uk/finalReport.htm (che, pur escludendo t'esistenza di validi motivi di preoccupazione circa i rischi potenziali delle applicazioni nanotecnologiche, aveva sottolineato la necessità di approfondire la ricerca in materia e raccomandava di applicare ai materiali nanostutturati le stesse cautele imposte a livello normativo per i nuovi prodotti chimici); documento elaborato nell'ottobre 2004 dall'*Health and Safety Executive* del governo inglese (in htto://www.hse.gov.a)researchirrhtm/rr274.htmr il rapporto *Down on the Farm* predisposto

re degli studi condotti in quest'ambito, chiedendo agli esperti indipendenti dello *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR) di elaborare un parere scientifico sull'adeguatezza delle metodologie esistenti per la valutazione dei rischi potenziali associati ai prodotti ingegnerizzati o derivati in via incidentale dalle nanotecnologie[345]. Tale parere, che al momento costituisce lo studio più completo sull'argomento e di cui si dà conto nel presente paragrafo, è stato elaborato sulla base di alcuni atti che la Comunità Europea ha adottato in ragione della crescente importanza assunta dalle nanotecnologie nel contesto della ricerca industriale e dell'economia europee, quali le conclusioni del Consiglio dell'Unione Europea sulla strategia europea per le nanotecnologie[346], che sottolinea l'importanza della «analisi dei rischi potenziali durante tutto il ciclo vitale dei prodotti realizzati a partire dalle nanotecnologie», ed il Piano d'azione comunitario sulle nanotecnologie[347]. Tali documenti saranno esaminati nel paragrafo successivo.

Il parere dello SCENIHR descrive anzitutto le proprietà dei nanomateriali, per poi identificare le fonti delle nanoparticelle ed esaminare l'idoneità delle procedure esistenti per il rilevamento e la misurazione di tali strutture. Il parere affronta, inoltre, i profili tossicologici ed ecotossicologici delle nanoparticelle e i potenziali scenari conseguenti all'eventuale esposizione alle stesse, allo scopo di definire, da una parte, i metodi più efficaci per la misurazione di tale esposizione, per l'identificazione e la caratterizzazione del rischio ad essa collegato e per la valutazione integrata di detti elementi; e, dall'altra, di apprezzare compiutamente le possibili interazioni tra le nanoparticelle ed i sistemi viventi. Il parere, infine, individua le più significative lacune nelle conoscenze scientifiche necessarie ai fini della corretta valutazione dei rischi associati alle nanotecnologie e definisce i profili normativi rilevanti in materia.

Per apprezzare compiutamente i potenziali effetti negativi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dalle nanotecnologie, lo SCENIHR propone anzitutto la distinzione tra due tipologie di nanostrutture: quelle in cui la struttura stessa è una particella libera e quelle in cui la nanostruttura costituisce parte integrante di un oggetto più grande. Le nanoparticelle possono essere generate naturalmente, o essere il prodotto accidentale di un processo industriale, ovvero possono essere specificamente create per sviluppare applicazioni basate sulle loro particolari proprietà[348].

---

dall'*Action Group on Erosion, Technology and Concentration* (ETC Group) nel novembre 2004; e la relazione intitolata *Characterising the potential riscks posed by engineered nanoparticles*, adottata nel dicembre 2005 dal *Department for Environment, Food and Rural Affairs* britannico. Quest'ultimo documento individua tre aree principali in cui occorre approfondire la ricerca al fine di creare un quadro di gestione efficace dei rischi potenziali collegati o conseguenti alla diffusione delle nanoparticelle: a) caratterizzazione, definizione e misurazione delle nanoparticelle; b) valutazione dell'impatto delle nanoparticelle sugli esseri umani e sulltambiente; e c) comprensione della provenienza delle nanoparticelle e di come esse si muovono nell'ambiente, anche attraverso il corpo umano.

[345] In http://europa.eu.int/coram/health/phrisk/committees/04_scenihr/04_scenihr_en.htm.

[346] Cfr. la comunicazione della Commissione *Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie* [documento COM(2004) 338 def. del 12 maggio 2004], approvata dal Consiglio dell'Unione europea il 24 settembre 2005.

[347] Cfr. il documento *Nanoscienze e nanotecnologie: Un piano d'azione per l'Europa 2005-2009* [documento COM(2005) 243 def. del 7 giugno 2005].

[348] Tali proprietà saranno influenzate primariamente dalla superficie (in rapporto al volume) delle nanoparticelle e dagli effetti quantistici che si verificano a livello nanometrico. Una attenta individuazione delle proprietà fisicochimiche è essenziale al fine di rendere disponibili nella *routine* metodi adeguati di valutazione del rischio.

Il primo problema che si incontra nella valutazione dei rischi per gli esseri umani e per l'ambiente derivanti dalla diffusione delle nanoparticelle è costituita dalla difficoltà di effettuare il rilevamento e la misurazione di strutture e materiali che si collocano al di sotto della soglia del "visibile a occhio nudo", Con riferimento al settore considerato, infatti, lo SCENIHR ritiene insufficiente l'utilizzo del criterio della concentrazione di massa e propone di integrare tale criterio con altri più idonei (quali il numero di concentrazione e l'area di superficie), che attualmente non sono presi in considerazione dalle normative applicabili. Inoltre, secondo il parere in esame, i metodi esistenti per l'analisi dell'impatto ambientale delle nanoparticelle non sarebbero adeguati per determinare la distribuzione e la persistenza delle nanoparticelle nei diversi sistemi ambientali. Deriva da ciò, secondo il gruppo di esperti della Commissione, l'esigenza di modificare opportunamente gli attuali metodi di valutazione dell'esposizione e, in particolare, di sviluppare metodologie e strumenti che consentano la misurazione di *routine* dell'esposizione rappresentativa alle nanoparticelle.

Passando ad esaminare i profili tossicologici ed ecotossicologici delle nanoparticelle, lo SCENIHR rileva anzitutto che solo alcuni test convenzionali di tossicità ed ecotossicità si sono rivelati utili nella valutazione dei rischi associati alle nanoparticelle, anche tenendo conto del fatto che, allo stato attuale, non sono disponibili dati scientifici in grado di identificare regole sistematiche sulle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche dei prodotti delle nanotecnologie. Esistono, infatti, pochi studi sul comportamento biologico delle nanoparticelle e sulla loro accumulazione nel metabolismo umano, nonché sulla loro specifica tossicità. Il maggior numero dei dati scientifici disponibili sulle risposte fisiologiche alle nanoparticelle riguardano il sistema respiratorio, in merito al quale i dati sperimentali dimostrano che, alla medesima concentrazione di massa, le nanoparticelle producono effetti tossici maggiori rispetto a particelle più grandi di una stessa sostanza. Inoltre, secondo i dati evocati, l'interazione delle nanoparticelle con biomolecole quali il DNA, l'RNA o le proteine cresce con il decrescere della dimensione delle particelle considerate. Da ciò deriva, secondo lo SCENIHR, che la valutazione del rischio tossicologico ed ecotossicologico dovrebbe essere effettuata caso per caso, con specifico riferimento alla capacità delle nanoparticelle di influire su preesistenti quadri clinici o sull'aumento della predisposizione a *determinate* malattie. Corollario di quanto affermato è la necessità di fondare i metodi di valutazione dei rischi tossicologici ed ecotossicologici associati alla diffusione ed alla distribuzione delle nanoparticelle su profili diversi dal "materiale equivalente": la corretta valutazione dei rischi potenzialmente derivanti dai prodotti delle nanotecnologie richiede quindi lo sviluppo di nuove strategie di indagine che tengano conto, anche *in itinere*, degli utilizzi previsti dei prodotti considerati e degli scenari di esposizione potenziale, sia umani che ambientali.

Per quanto riguarda le possibili interazioni tra le nanoparticelle ed i sistemi viventi, il parere dello SCENIHR rileva anzitutto che, se le nanoparticelle interagiscono con i sistemi viventi in ragione delle loro dimensioni e proprietà, non può tuttavia escludersi che anche strutture più grandi (ad esempio i caratteri nanotopografici dei dispositivi medici) possano generare rischi specifici per la salute umana e per l'ambiente. Nella considerazione dei rischi specifici derivanti dalle nanoparticelle, pertanto, vengono in rilievo non solo la dimensione ma anche la forma e la composizione, oltre che la carica di superficie assorbita; ugualmente significativi sono i fenomeni di modifica, aggregazione, dissoluzione o degradazione della superficie delle nanoparticelle, da cui può derivare rilascio di nanoparticelle. Posto che le nanoparticelle immediatamente solubili in ambiente fisiologico perdono le loro

specifiche proprietà, è significativo verificare se esse si dissolvono o meno in molecole nocive. Riguardo alle nanoparticelle essenzialmente insolubili, esiste una possibilità di biopersistenza, derivante dall'esposizione di lungo termine e da specifici effetti associati alle nanoparticelle. Inoltre, la translocazione delle nanoparticelle può avvenire ad un livello più esteso e in siti diversi rispetto a quanto si verifica con particelle di dimensioni maggiori: pertanto si potrebbe verificare una distribuzione ed una accumulazione sistemica di tali particelle. È stato provato che le nanoparticelle sono in grado di translocare dal loro punto di accesso nel corpo umano e raggiungere altre parti, compreso il sangue e il cervello, anche se la portata e il significato di tale translocazione non sono chiari e pochi studi sono stati condotti in proposito. In particolare, è incerto se le nanoparticelle siano in grado di raggiungere il feto, anche se la distribuzione sistemica appare probabile nelle applicazioni mediche che comportano la somministrazione parenterale di nanoparticelle.

Alto stato attuale della ricerca, la prova della tossicità per l'uomo dell'esposizione sistemica alle nanoparticelle prodotte intenzionalmente è minima: tuttavia, rileva lo SCENIHR, le attuali linee guida sulla sperimentazione per l'identificazione e la caratterizzazione del rischio delle sostanze e dei prodotti chimici non richiedono ancora l'identificazione della distribuzione sistemica delle nanoparticelle, nonostante l'esistenza di alcuni metodi potenzialmente idonei[349]. Discorso diverso per le nanoparticelle di origine naturale e quelle generate non intenzionalmente dall'attività umana, che comportano un rischio di esposizione che si estende potenzialmente all'intero corso della vita degli individui interessati. Principale forma di contatto con l'uomo è l'inalazione, ma il crescente impiego di nanoparticelle in prodotti di largo consumo (quali cosmetici, preparati farmaceutici ed alimenti) comporta che le superfici di esposizione dermiche, gastrointestinali e parenterali vanno acquistando un'importanza crescente. Con riguardo all'ambiente, il rilascio e la propagazione di nanoparticelle può invece avvenire mediante l'aria, l'acqua e il suolo, con la conseguenza che diverse specie viventi possono essere interessate dall'esposizione: si rende ancora più urgente, pertanto, la necessità di ottenere dati sull'esposizione umana (con specifico riferimento ai lavoratori e consumatori) e delle altre specie, compresi i micro-organismi.

In conclusione, il parere dello SCENIHR rileva che, allo stato attuale della ricerca, non sono disponibili dati sufficienti in grado di identificare regole sistematiche per la valutazione dei rischi tossicologici ed ecotossicologici dei prodotti delle nanotecnologie. Infatti, se i metodi tossicologici ed ecotossicologici esistenti permettono di valutare la maggior parte dei rischi in parola, è però vero che l'incertezza scientifica circa la gravità e la portata dei possibili effetti negativi derivanti dalla diffusione delle nanoparticelle dovrebbero condurre all'elaborazione di nuovi metodi o alla modifica di quelli oggi disponibili. In ogni caso, sia che i metodi di valutazione esistenti necessitino di essere adattati, sia che i nuovi metodi di analisi, ove disponibili, non abbiano raggiunto un consenso di tipo normativo, lo SCENIHR evidenzia la necessità di: valutare i rischi caso per caso; porre in essere metodi adeguati per la definizione delle proprietà fisico-chimiche delle nanoparticelle; sviluppare metodi e strumenti che consentano di effettuare le misurazioni di *routine* dell'esposizione rappresentativa alle nanoparticelle; modificare i test di tossicità ed ecotossicità ed introdurre nuovi test

[349] Secondo lo SCENIHR, un meccanismo di tossicità per alcune nanoparticelle consiste nella immissione di un tipo di ossigeno reattivo e nel conseguente processo di ossidazione delle cellule considerate.

volti ad ottimizzare il processo di valutazione del rischio; mettere a punto idonee metodologie per la valutazione della distribuzione sistemica delle nanoparticelle. In particolare, i nuovi metodi di valutazione auspicati dovrebbero fornire informazioni riguardo a come le nanoparticelle si distribuiscono nei tessuti umani e nei compartimenti ambientali.

Agli scopi indicati, lo SCENIHR ribadisce l'esigenza di colmare le lacune delle conoscenze scientifiche relative, tra l'altro, alle caratteristiche delle nanoparticelle ed al rilevamento dell'impatto e della persistenza di tali strutture sull'uomo e sull'ambiente, con specifico riferimento ai rischi di natura tossicologica. Nonostante il numero crescente di pubblicazioni scientifiche in materia di nanoscienze e nanotecnologie, infatti, permane un significativo *gap* nelle conoscenze dei dati relativi, in particolare, alla caratterizzazione dei meccanismi ed alla cinetica del rilascio di nanoparticelle a partire da un ampio *range* di processi e prodotti delle nanotecnologie; agli attuali livelli di esposizione alle nanoparticelle sia umani che ambientali; alla possibilità di estrapolare dati tossicologici relativi a nanoparticelle di diverse dimensioni e forme; allo studio dei livelli di esposizione alle nanoparticelle mediante l'analisi della risposta di "organi *target*"; ai livelli di esposizione ed agli effetti sulla salute dei lavoratori impiegati nella fabbricazione e nel trattamento delle nanoparticelle[350]. Specifica importanza assumono, in questa prospettiva, le questioni relative al trasporto di nanoparticelle nel corpo umano ed i meccanismi di interazione a livello sub-cellulare e molecolare. Pertanto, il monitoraggio dell'esposizione occupazionale e i dati epidemiologici relativi al potenziale impatto delle nanoparticelle sulla salute umana costituiranno una priorità della ricerca futura e solleciteranno implicazioni normative e di gestione del rischio, ad esempio nella elaborazione di idonee linee-guida per i test tossicologici, nella definizione di *standard* di qualità occupazionali ed ambientali e nella revisione della disciplina giuridica di classificazione ed etichettatura dei prodotti industriali.

4. Orientamenti di politica normativa

Occorre anzitutto rilevare, sul piano generale ed introduttivo, l'assenza di norme di diritto intemazionale e di diritto comunitario che disciplinino espressamente le applicazioni nanotecnologiche, anche se esistono principi generali che possono trovare utile applicazione anche nella materia considerata, quali, ad esempio, il principio di prevenzione, di previa valutazione dell'impatto ambientale e il principio di precauzione. Esiste inoltre, sul piano del diritto internazionale, una fonte pattizia, il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza (firmato a Montreal il 29 gennaio 2000), addizionale alla Convenzione sulla diversità biologica (Rio de Janeiro, 5 giugno 1992), che presenta un certo rilievo ai fini dell'indagine.

II principio di precauzione, nella formulazione accolta dai trattati multilateriali sulla protezione dell'ambiente, presuppone, come è noto, una sorta di inversione dell'onere probatorio, ponendo a carico di chi intenda svolgere una certa attività rischiosa (e non a carico delle vittime potenziali) l'onere di dimostrare che quella attività non crea una minaccia di un danno "grave e irreversibile" per l'ambiente e *l'habitat* umano, nonché l'onere di

[350] Le lacune cognitive comprendono la caratterizzazione, il rilevamento e la misurazione delle nanoparticelle; la dose di risposta, l'impatto e la persistenza delle nanoparticelle nel corpo umano e nell'ambiente; e tutti gli aspetti relativi alla tossicologia ed ecotossicologia delle nanoparticelle.

adottare le misure idonee a fugare i rischi potenziali collegati o conseguenti all'attività considerata. Cosi inteso, il principio di precauzione potrebbe essere invocato (anche negli ordinamenti nazionali) qualora si prevedesse la diffusione nell'ambiente di nanoparticelle ed altri materiali nanostrutturati, che mostrassero la tendenza a bioaccumularsi negli organismi e nella catena alimentare. È vero, tuttavia, che ogni discussione in proposito si colloca ancora in uno stadio embrionale: nel documento *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, adottato dalla *The Royal Society* e dalla *The Royal Acamedy of Engineering* il 29 luglio 2004, vengono confutati i dati scientifici che giustificherebbero la richiesta di moratoria del rilascio di nanoparticelle nell'ambiente formulata da alcune associazioni ambientaliste (ETC Group e Greenpeace)[351], ma al contempo si invitano i governi, in linea con il principio di precauzione, ad adottare misure normative adeguate al rischio che le nanoparticelle potrebbero presentare sotto il profilo tossicologico ed ecotossicologico[352].

Il Protocollo di Cartagena è volto, «conformemente all'approccio precauzionale sancito dal Principio 15 della Dichiarazione di Rio», a «contribuire ad assicurare un livello adeguato di protezione per il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione sicura di organismi viventi modificati risultanti dalla biotecnologia moderna che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute umana, con particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri» (cfr. l'art. 1). A tal fine, il Protocollo disciplina i movimenti trasfrontalieri di organismi viventi modificati prevedendo il ricorso a procedure di valutazione dei rischi volte ad assicurare, da una parte, la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica e, dall'altra, la tutela della salute umana. È evidente che, per cogliere il grado di utile applicazione alle nanotecnologie della disciplina introdotta dal Protocollo occorre apprezzare correttamente il significato delle definizioni utilizzate dallo strumento pattizio, e in particolare quelle di «living modified organism»[353] e di «modern biotechnology»[354]: comunque, al di là di una valutazione di merito, è evidente che il Protocollo di Cartagena tocca solo incidentalmente le questioni poste dalle nanobiotecnologie e non dedica ad esse alcuna considerazione specifica[355].

---

[351] La richiesta di moratoria e stata formulata nel corso del summit di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile, tenutosi dal 26 agosto al 4 settembre 2002. Sulle reazioni suscitate da tale proposta, che nelle intenzioni dell'ETC Group avrebbe dovuto riguardare sia la ricerca che le applicazioni in campo nanotecnologico, si tornerà nel § 6.

[352] Cit., p. 77.

[353] E cioè gli «organismi viventi caratterizzati da una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta mediante In moderna biotecnologia», ove per «organismi viventi» deve intendersi ogni «entità biologica capace di trasmettere o replicare materiale *genetico*, compresi gli organismi sterili, i virus e i viroidi» (cfr. Part. 3, lett. g e lett. h).

[354] E cioè, «l'applicazione di tecniche in vitro dell'acido nucleico, compresa la ricombinazione dell'acido deossiribonucleico (DNA) e l'inoculazione diretta dell'acido nucleico in cellule e organuli»; ovvero «la fusione di cellule al di fuori della famiglia tassonomica, che superino le naturali barriere fisiologiche della riproduzione o della ricombinazione e che sono diverse dalle tecniche tradizionali utilizzate nell'allevamento e nella selezioni» (cfr. l'art. 3, lett. i).

[355] È significativo rilevare che la nozione di LMO accolta dal Protocollo di Cartagena coincide solo parzialmente con quella elaborata in ambito comunitario. L'art. 2, n. 2, della direttiva n. 2001/18, infatti, definisce quale OGM «un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale» (intendendosi per «organismo» qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico: cfr. l'art. 2, n. 1, della direttiva). Appare quindi evidente, da una parte, l'esplicita esclusione dell'essere umano dal campo di applicazione della

Più mirati sono invece gli orientamenti politici e normativi assunti dall'Unione Europea, che ben si prestano ad individuare i principali problemi giuridici suscitati dalle nanotecnologie non solo sul piano della tutela della salute e dell'ambiente: accanto ai profili richiamati, infatti, i documenti comunitari fanno emergere aspetti peculiari, riguardanti la protezione della riservatezza, la tutela dei diritti di proprietà intellettuale o, più in generale, la cooperazione internazionale in questo settore[356].

Un certo *favor* dell'Unione Europea nei riguardi delle nanotecnologie è enunciato fin dal titolo del primo documento ad esse dedicato, la comunicazione *Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie*, adottata dalla Commissione il 12 maggio 2004. Tale comunicazione, in sintesi, individua quale obiettivo prioritario della politica comunitaria nel settore considerato il rafforzamento del "primato" competitivo acquisito in questa materia dall'Europa e propone, a tal fine, una strategia integrata e responsabile, in grado di coniugare gli aspetti legati allo sviluppo industriale a quelli più direttamente connessi alle esigenze di sicurezza, ambientali e sanitarie, sopra ricordate"[357]. Dopo avere auspicato che il patrimonio di conoscenze acquisite dall'Unione Europea nel campo delle nanoscienze sia messo pienamente a frutto mediante la realizzazione di idonee infrastrutture di ricerca e lo stanziamento di adeguati livelli di investimenti (pubblici e privati), essenzialmente allo scopo di permettere lo sviluppo di prodotti e processi sostenibili sotto il profilo commerciale, la comunicazione della Commissione sottolinea come, a fronte dell'ormai rapida evoluzione delle nanotecnologie, sia indispensabile individuare e risolvere fin dalle fasi più precoci i problemi della sicurezza, reali o percepiti come tali, alimentando al contempo un dialogo con il pubblico incentrato sulla fiducia. In tale prospettiva, appare altresì necessario alla Commissione elaborare un nuovo approccio per la valutazione e la gestione dei rischi, che permetta l'adattamento delle consolidate e tradizionali procedure utilizzate allo scopo[358]. I

---

disciplina comunitaria, e dall'altra, l'espresso riferimento all'uso della moderna biotecnologia operato dal Protocollo. Anche le tecniche di modificazione genetica rilevanti ai fini del Protocollo non trovano esatta corrispondenza in quelle rilevanti ai fini della direttiva n. 2001/18, la quale esclude dal proprio ambito di applicazione le tecniche di modificazione genetica «convenzionali» elencate negli allegati IA, parte 2, e IB. Il Protocollo, infine, include nella nozione di «organismi viventi» ogni «entità biologica capace di trasmettere o replicare materiale genetico, compresi gli organismi sterili, i virus e i viroidi», che risulta quindi in grado di disciplinare l'immissione in commercio anche di quegli LMO contenenti il gene della sterilità (ad esempio, le c.d. sementi terminator, sopra ricordate), che invece restano esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva comunitaria.

[356] Ancora, si pensi ai problemi, segnalati al § 3, relativi all'equo accesso, a costi accettabili, alle nanotecnologie ed allo squilibrio tra regioni e tra individui nella preparazione e nella capacità di fruire delle innovazioni tecnologiche apportate dalle nanotecnologie, che potrebbe provocare, nel medio periodo, un vero e proprio "nanodivide".

[357] Cfr. il documento COM(2004) 338 def. del 12 maggio 2004, anche in Guce n. C222 del 4 settembre 2004, p. 7.

[358] Per le iniziative proposte al riguardo, si veda più avanti il Piano di azione comunitaria del 2005. Per quanto riguarda invece le linee di azione (o "dinamiche") volte a stimolare il progresso delle nanotecnologie, la comunicazione del 2004 pone l'accento sul rafforzamento degli investimenti, il coordinamento delle attività di ricerca e sviluppo tecnologico per potenziare l'eccellenza scientifica, l'interdisciplinarietà e la concorrenza nel settore, nonché la valorizzazione industriale; sullo sviluppo di un'infrastruttura di ricerca di alto livello e competitività; sulla promozione dell'istruzione e della formazione interdisciplinari del personale impegnato nella ricerca, nonché di uno spirito imprenditoriale più forte; nella creazione di condizioni favorevoli all'innovazione industriale al fine di garantire che la ricerca si traduca in prodotti e processi portatori di ricchezza, sicuri e dai costi accettabili; sul rispetto dei principi etici, l'integrazione di considerazioni di tipo sociale nelle fasi iniziali del processo di ricerca e sull'incentivazione del dialogo con i cittadini; sulla considerazione tempestiva dei rischi suscitati dai prodotti derivati dalle nanotecnologie per la sanità pubblica, la sicurezza e la salute sul posto di lavoro, l'ambiente e i consumatori; sull'integrazione delle suddette azioni mediante la cooperazione e altre iniziative adeguate a livello internazionale.

contenuti sostanziali della comunicazione della Commissione, che ha formato oggetto di un'ampia consultazione pubblica[359], sono stati accolti favorevolmente dal Consiglio dell'Unione Europea, riunitosi il 24 settembre 2004, e hanno incontrato anche sostegno del Comitato economico e sociale, che si e pronunciato al riguardo il 10 novembre 2004. Alla luce di tali riscontri, la Commissione ha adottato, nel giugno 2005, un Piano d'azione specifico in materia di nanotecnologie, intitolato *Nanoscienze e nanotecnologie: Un piano d'azione per l'Europa 2005-2009*, che definisce una serie di interventi articolati ed interconnessi volti a fornire attuazione agli obiettivi prioritari individuati dalla comunicazione[360]. Infatti, il Piano d'azione in parola, dopo aver sottolineato i progressi compiuti dalle nanoscienze in un'ampia gamma di settori ed avere evidenziato l'esigenza che i rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente connessi allo sviluppo delle nanotecnologie siano affrontati direttamente e in maniera precoce, analizza le priorità della strategia proposta, mettendo in evidenza gli interventi auspicabili[361].

In particolare, il Piano d'azione esprime la volontà della Commissione di potenziare gli stanziamenti di bilancio in favore delle nanotecnologie nell'ambito del futuro VII Programma quadro di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, relativo al periodo 2007-2013[362], rafforzando l'attività di ricerca interdisciplinare lungo l'intero ciclo di creazione, trasferimento e utilizzo delle conoscenze, e proponendo un sostegno specifico per il settore della nanoelettronica. Inoltre, la Commissione intende rafforzare il sostegno fornito all'attività di ricerca concernente il potenziale impatto delle nanotecnologie sulla salute umana e l'ambiente (con specifico riferimento alle nanoparticelle ed ai c.d. nanotubi), mediante la realizzazione di studi tossicologici ed ecotossicologici, nonché lo sviluppo di metodologie e strumenti adeguati per il monitoraggio e la riduzione dell'esposizione agli agenti potenzialmente nocivi, in particolare sui luoghi di lavoro (quali i laboratori di ricerca). A queste priorità si aggiunge, infine, l'incentivazione del sostegno alle nanotecnologie nei settori considerati fondamentali per la competitività dell'Europa comunitaria, quali la medicina, la chimica e lo spazio. Agli scopi indicati, e tenendo conto che l'infrastruttura di

---

[359] Per i risultati di tale consultazione, conclusasi il 15 ottobre 2004, cfr. la relazione *Nanoforum*, in http://www.nanoforum.org.

[360] Cfr. il documento COM(2005) 243 def. del 7 giugno 2005, anche in Guce n. C172 del 12 luglio 2005, p. 22. È significativo rilevare che il nuovo documento della Commissione pone finalmente sullo stesso piano di interesse, a partire dal titolo, la nanoscienza e la nanotecnologia, soddisfacendo cosi non solo elementari esigenze di ordine metodologico e concettuale, ma anche le osservazioni di quanti avevano rilevato, nella comunicazione del maggio 2004, un'attenzione incentrata più sulle applicazioni tecnologico-industriali e commerciali, che sulla ricerca scientifica: basti pensare che net testo della comunicazione in parola il termine "nanoscienza" compare una volta sola.

[361] Per quanto riguarda il settore delle nanobiotecnologie, la Commissione precisa che il Piano d'azione in parola costituisce un complemento della strategia europea sulle scienze della vita e la biotecnologia, adottata dalla Commissione nel 2002 [cfr. il documento COM(2002)27 def. del 23 gennaio 2002, anche in Guce n. C55 dei 2 marzo 2002, p. 3]. Qualche perplessità suscita l'orientamento espresso in materia dalla Commissione europea, che si limita ad operare un richiamo vago al principio di precauzione, circoscrivendo la sua applicazione ai «rischi realistici di una certa gravità». Tale campo di applicazione differisce da quello riconosciuto dalla comunicazione sul principio di precauzione adottata nel 2000 dalla Commissione [cfr. il documento COM(2000)1 del 2 febbraio 2000], secondo cui il principio di precauzione «trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i potenziali pericoli potrebbero avere effetti negativi sull'ambiente o sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante, ma i dati scientifici non consentono una valutazione particolareggiata del rischio».

[362] Cfr. COM(2005)119 del 6 vide 2005, in *Guce* n. C125 del 24 maggio 2005, p. 12.

ricerca scientifica e d'innovazione nel settore delle nanotecnologie presuppone una massa critica di risorse che talvolta può superare le possibilità dei singoli governi, il Piano d'azione auspica la creazione ed il rafforzamento di poli di eccellenza attraverso l'istituzione di apposite reti universitarie, l'integrazione delle risorse transnazionali, nonché la cooperazione delle piccole e medie imprese.

Poiché la strategia sottesa al Piano d'azione è prevalentemente volta a favorire lo sviluppo industriale e commerciale, in coerenza con gli scopi mercantilistici dell'Unione Europea, il documento della Commissione si occupa inoltre dei profili relativi alla promozione ed al sostegno dell'innovazione tecnologica delle imprese e della protezione dei diritti di proprietà intellettuale, anche attraverso l'istituzione di un sistema di monitoraggio dei brevetti nel settore in parola, l'armonizzazione delle pratiche di trattamento delle domande di brevetto a livello internazionale e il raggiungimento di un accordo sull'adozione del brevetto comunitario[363]. Sul piano della cooperazione internazionale, infine, la Commissione propone di adottare un atto non vincolante, quale una dichiarazione o un "codice di buona condotta", per l'uso e lo sviluppo responsabili delle nanotecnologie, che ponga le basi di un sistema aperto e condiviso di *nomenclatura*, metrologia e valutazione dei rischi e che permetta di creare, tra l'altro, una base di dati tossicologici, ecotossicologici ed epidemiologici, nonché un archivio elettronico europeo delle pubblicazioni scientifiche sulle nanotecnologie. La Commissione, inoltre, invita gli Stati membri a rafforzare il sostegno accordato alla ricerca scientifica ed a potenziare in questo settore la cooperazione con i Paesi meno sviluppati, evidenziando, al contempo, il contributo delle applicazioni nanotecnologiche ai fini del conseguimento dell'obiettivo dello sviluppo sostenibile[364].

Passando infine ad esaminare l'attività condotta in materia dai c.d. enti di normazione, può ricordarsi che, all'inizio del 2005, su impulso del *British Standard Institution* (l'Ente nazionale di normazione del Regno Unito), la Segreteria centrale dell'*Intemational Organisation for Standardization* (ISO) ha chiesto ai propri membri di valutare l'opportunità di aprire un nuovo filone regolatorio relativo alle nanotecnologie (ISO/TS/P199). Tale iniziativa, in sostanza, mira ad istituire un comitato tecnico (ISO/TC229) che si occupi di normazione nel campo delle nanotecnologie, con specifico riferimento alla classificazione, alla terminologia, alla nomenclatura, alla metrologia di base, alla caratterizzazione (comprese taratura e certificazione), agli aspetti ambientali ed alla gestione del rischio. In tale prospettiva, i relativi metodi di prova dovrebbero comprendere procedure per la determinazione delle caratteristiche fisiche, chimiche, strutturali e biologiche di quei materiali e dispositivi le cui prestazioni, nell'uso previsto, dipendono da una o più dimensioni inferiori a 100 nanometri.

È agevole osservare che la proposta dell'ISO tiene conto della prevedibile crescita delle applicazioni industriali delle nanotecnologie e della loro probabile diffusione anche in ambito domestico. Il conseguente impatto di tali applicazioni, in settori che variano dalle comunicazioni alla sanità e dall'industria manifatturiera e dei materiali alle tecnologie dell'infor-

---

[363] Altra priorità indicata dal Piano d'Azione è quella relativa al rafforzamento dell'istruzione, della formazione e dell'apprendimento interdisciplinare, che coinvolga le scienze esatte, umane e sociali.

[364] Nei termini, precisa la Commissione, di depurazione dell'acqua, alimentazione sana e sicura, somministrazione più efficace di vaccini, riduzione dei costi dei controlli sanitari, conservazione ed impiego più efficienti dell'energia.

mazione, ha indotto l'ISO a dotarsi degli strumenti necessari, da una parte, per fornire ai ricercatori, all'industria e ai decisori politici un complesso di regole atte a sostenere lo sviluppo tecnologico e commerciale dei prodotti che utilizzano le nanotecnologie; e, dall'altra, per offrire alla società civile gli strumenti appropriati per la valutazione dei rischi e per la tutela della salute e dell'ambiente. Nello stesso senso si attivato anche l'*European Committee for Standardization* (CEN), che, all'inizio del 2004, ha istituito un gruppo di lavoro sulle nanotecnologie nell'ambito del proprio *Bureau Technique* (CEN/BT/WG166). Tale gruppo di lavoro ha il compito di consultare le parti interessate per predisporre una strategia che individui possibili risposte alle aspettative del mercato; esso, inoltre, intende offrirsi quale punto di coordinamento e di collegamento con altre iniziative riferite alle nanotecnologie condotte nei singoli Paesi europei (come nel caso, per l'Italia, dell'Ente nazionale di unificazione).

5. Sintesi e raccomandazioni bioetiche

Dalle nanotecnologie ci si aspettano applicazioni interdisciplinari e molto diverse tra loro: materiali resistentissimi e leggeri, farmaci in grado di colpire solo il "bersaglio giusto", computer efficienti ed estremamente veloci. La produzione di nanomateriali (i settori trainanti sono costituiti dall'elettronica, dalla farmaceutica, dalla produzione di energia e di materiali "intelligenti") sta assumento dimensioni significative sul piano industriale e i costi di produzione sono in costante riduzione: è quindi certo un aumento delle applicazioni nanotecnologiche, a partire dai dispositivi elettronici contenuti nelle automobili. Scienziati, industria e governi prospettano che la manipolazione delta materia su scala nanometrica produrrà benefici enormi e dischiuderà prospettive applicative inimmaginabili fino a poco tempo fa, ma anche i più convinti sostenitori di queste nuove tecnologie non nascondono che strutture tanto piccole possono celare pericoli rilevanti. Ciò che non si conosce ancora della tecnologia a livello di atomi o molecole, infatti, potrebbe generare rischi potenzialmente gravi, con specifico riferimento a talune ipotizzate applicazioni, che potrebbero avere effetti negativi sulla salute dei viventi, la contaminazione ambientale, la tutela della vita privata e perfino la costruzione di nuove armi di distruzione di massa.

Questa è, in definitiva, la sintesi di quanto analiticamente esposto nelle pagine precedenti. Questo documento non intende in alcun modo porre in questione i benefici che possono derivare (e in parte sono già derivati) dal progresso delle nanotecnologie. Ma, di fronte a sviluppi che sono inevitabilmente aperti ad esiti ambivalenti, pare opportuno segnalare le questioni su cui è necessaria maggiore informazione e maggior dibattito pubblico per chiarirne tutte le implicazioni bioetiche.

Si propongono, pertanto, le seguenti riflessioni:

1) Per evitare le secche che hanno caratterizzato il dibattito sulle biotecnologie o sugli OGM, dominato per lo più dallo sterile fronteggiarsi tra scientisti e tecnofobi, appare quindi urgente non solo favorire il coordinamento delle discipline (dall'ingegneria dei materiali, alla biologia, alle scienze sociali etc.) che concorrono a formare questo settore della conoscenza scientifica, e dei soggetti (università, centri di ricerca, imprese, agenzie governative) protagonisti della rivoluzione nanotecnologica, ma anche agevolare la comprensione dei problemi rilevanti da parte della società civile, stimolare la partecipazione della società nelle decisioni cruciali, accompagnare l'apparentemente inevitabile immissione sul merca-

to dei prodotti a base nanotecnologica mediante il ricorso a strumenti democratici e trasparenti di informazione, revisione e controllo[365].

In questa prospettiva, è stato rilevato in particolare che la specificità delle applicazioni basate sulle nanotecnologie potrebbe rendere necessario l'adeguamento dei tradizionali e consolidati metodi di valutazione dei rischi, in particolare nel campo delle nanotecnologie biomediche e delle nanobiotecnologie. Anche i documenti della Commissione europea prima esaminati rilevano come lo studio dei rischi potenziali per la salute pubblica e l'ambiente correlati alle nanotecnologie, oltre a presentare profili peculiari in ragione delle dimensioni ridottissime delle nanoparticelle, potrebbe tradursi in una vera e propria sfida per la fisica e la chimica classiche. Alcune applicazioni nanotecnologiche, infatti, generano dati tossicologici ed ecotossicologici nuovi e richiedono particolari adattamenti dei processi produttivi, di manipolazione, conservazione, trasporto e smaltimento dei prodotti da esse ottenuti, finendo per estendere le procedure di *risk-assessment* all'intero ciclo di vita di tali prodotti.

Se, allo stato attuale della ricerca scientifica, sembra difficile prevedere quali saranno le proprietà e le caratteristiche dei prodotti derivati dalle nanotecnologie per i quali vi potranno essere favorevoli condizioni di mercato (e dunque i potenziali rischi ad esse connessi), è però necessario che le applicazioni di tali tecnologie rispettino gli *standard* di tutela della *sanità* pubblica, dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente, stabiliti tra l'altro dal Trattato di Roma e dalla Carta di Nizza sui diritti fondamentali dell'Unione Europea, come anche i principi etici fondamentali riconosciuti da numerosi strumenti giuridici europei ed internazionali, quali la Convenzione di Oviedo sulla biomedicina.

La dimensione regolatrice delle nanotecnologie, in particolare, dovrà assicurare le misure preventive più idonee a neutralizzare i rischi eventualmente rilevati, salvo comunque il ricorso a misure di altra natura qualora residuino margini rilevanti di incertezza scientifica in merito all'esistenza stessa o alla portata dei rischi valutati e dei danni che potrebbero da essi derivare, soprattutto nel lungo periodo[366].

Oltre che mediante l'adeguamento delle norme esistenti e l'introduzione di codici di condotta *ad hoc*, le nuove sfide imposte da questa rivoluzione tecnologica potrebbero essere affrontate anche sul piano istituzionale, ad esempio mediante la creazione di uffici e agenzie *ad hoc* dell'ONU, che raccolgano l'eredità di organismi sciolti all'inizio degli anni Novanta del secolo passato *(UNCentre on Transnational Corporations e UNCentre on Science and Technology far Development)*[367].

---

[365] Si vedano, al riguardo, le conclusioni cui perviene il documento intitolato *Mind the Gap*, pubblicato nel febbraio 2003 sulla rivista *Nanotechnology* ad opera di un gruppo di ricercatori del *Joint Centre for Bioethics* dell'Università di Toronto.

[366] A queste condizioni, l'applicazione del principio di precauzione appare quindi ineludibile, proprio in considerazione del carattere incerto dei dati scientifici relativi ai rischi potenziali delle applicazioni nanotecnologiche, qualche perplessità potrebbe suscitare l'orientamento della Commissione europea, che, nel Piano d'azione del 2005, prima esaminato, si limita ad operare un richiamo vago a tale principio, circoscrivendo la sua applicazione ai «rischi realistici di una certa gravità». Tale campo di applicazione differisce da quello riconosciuto dalla comunicazione sul principio di precauzione adottata nel 2000 dalla Commissione [cfr. il documento COM(2000)1 del 2 febbraio 2000], secondo cui il principio di precauzione «trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i *potenziali pericoli* potrebbero avere effetti negativi sull'ambiente o sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante, ma i dati scientifici non consentono una valutazione particolareggiata del rischio».

[367] In tal senso, si veda anche il documento dell'ETC Group citato alla nota 26.

Nel concludere questa prima riflessione, si può affermare che le considerazioni bioetiche riguardanti quel vasto settore che va sotto la denominazione di "nanotecnologie" sono ancora limitate, e sembrano dirette per lo più ad "esaltare" (oltremisura) le potenzialità positive; oppure mettere in guardia verso le potenzialità paurosamente negative offerte da questo campo di sviluppo economico-industriale. Tali riflessioni appaiono a molti "riduttive", preconcette e lontane dalla realtà dei fatti. Peraltro, non manca chi ha richiesto una discussione maggiormente "bilanciata" (ad es. Bert Gordijn, 2003) ed una maggiore aderenza del giudizio alla realtà dello sviluppo attuale delle diverse iniziative ricomprese in questo settore industriale (Deterson, 2003).

2) Pertanto, al CNB è apparso utile impostare considerazioni a più ampio raggio, come di seguito.

a) Nella letteratura consultata non viene, in linea di principio, posta la domanda se sia lecito intervenire su atomi o molecole per costruire strutture funzionali a dimensioni nanometiche; vuoi per replicare quelle già esistenti in natura, o progettarne e realizzarne altre non esistenti ma alle quali conferire (o riconoscere) proprietà particolari, inedite nell'ordine naturale delle cose.

Si prende a base della giustificazione etica il fatto che già la chimica - di per sè - opera a livello atomico e molecolare per riconoscere o manipolare la materia; cosicché - in conseguenza - utilizzare le conoscenze scientifiche che derivano dall'approfondimento degli studi sulla materia organica o inorganica per produrre nano-strutture non sarebbe - di per sè - un fatto eticamente rilevante. Si sostiene che l'azione modificatrice della natura caratterizza una tendenza innata nell'uomo, e si deve solamente prendere atto che si è capaci, in epoca contemporanea, di dominare anche questo settore a fini diversi, ancorché dotati di evidenti ricadute industriali e commerciali, esplorando nuove combinazioni di atomi e molecole.

Ma - come è noto - non tutti accettano acriticamente questa interpretazione riduttiva dello sviluppo umano, che comprende ben altre dimensioni - ivi comprese quelle di natura spirituale - che non si esauriscono nella manipolazione della materia.

Correlata a questo problema è la nota discussione etica sul pericolo dello sviluppo "autonomo", autopoietico, della tecnologia, che sempre di più tenderebbe a distaccarsi dai bisogni reali dell'umanità. Ci si potrebbe allora porre la domanda se le nanotecnologie corrispondano a questo modello di sviluppo esagerato della industrialità.

Sul piano bioetico la risposta non può essere che quella tradizionale: lo sviluppo tecnologico deve essere diretto verso obiettivi ben precisi e di valore personale e sociale compatibili con la sicurezza ed il bene individuale e collettivo, favorendo nel contesto democratico una partecipazione sociale alla definizione degli obiettivi stessi ed al controllo dei risultati. Anche l'industria delle nanotecnologie dovrebbe ottemperare a questi requisiti.

b) Un aspetto tuttavia singolare di questo settore - e che più propriamente interessa le questioni biomediche che ci riguardano - è connesso alla possibilità di creare strutture composte di materia organica (ad es. proteine) e materia inorganica (ad es. metalli) in manufatti di nanodimensioni, proposti come nanomotori, o nano-conduttori o nanosensori ecc., per ottenere una amplificazione nelle dimensioni di impiego della tecnologia sia nel campo delle comunicazioni che dell'azione sanitaria (diagnostica e terapeutica).

Appare evidente che - in taluni casi - la materia organica che confluisce in nuove combinazioni con la materia inorganica rappresenta una componente bio-chimica particolar-

mente favorevole a ragione della sua struttura intrinseca per realizzare alcune proprietà del manufatto, e non susciterebbe di per sé problema etico, se è materia non vivente. Il problema bioetico tuttavia esiste a monte, e può riguardare talvolta lo "stato vivente" della materia organica utilizzata, ma sempre - in ogni caso - ha a che vedere con l'origine e le modalità di acquisizione della componente organica stessa. Mentre non offre problemi ad es. un c.d. reattore cellulare di una coltura di *Saccharomyces cerevisiae* vivente geneticamente modificata per elaborare farmaci incapsulata in polimero a nota permeabilità molecolare, problemi etici offrirebbe invece, per alcuni, la ipotizzata derivazione da cellule di embrione umano del reattore cellulare; oppure - a diverso livello di liceità e di problema - la produzione di reattori con cellule viventi fatta in dispregio dell'informato consenso del donatore del tessuto. Si tratta, ovviamente, solo di esempi indicativi delle sottese problematiche etico-giuridiche.

Ove ricorressero queste evenienze, si creerebbero per simili applicazioni delle nanotecnologie questioni bioetiche da considerare attentamente, ma non dissimili (nella intrinseca natura) dalle riflessioni etiche già praticate su tali problemi in applicazioni a livello di microscala o di più ampia dimensione.

Particolare "sensibilità" bioetica dovrebbe essere rivolta alla possibile produzione - ad esempio - di manufatti nanotecnologici includenti geni umani (ad es. cromosomi artificiali; nanocapsule di polimeri racchiudenti ed eroganti prodotti genetici umani) in rapporto alle "indicazioni" del loro uso, e non solamente alla aderenza alle regole della brevettazione internazionale nella loro produzione.

Ed altrettanto si porrebbero questioni bioetiche in merito alla presentazione di tali manufatti sul versante della pubblicità e della offerta commerciale verso il consumatore, perché sarebbe doveroso informare questo ultimo dell'origine dei materiale biologico eventualmente entrato a far parte dei manufatto stesso, e lasciarlo libero di esercitare la sua scelta in coerenza anche alla personale sensibilità etica.

In definitiva, sotto questi profili, sembra potersi fare riferimento - anche per i nanomanufatti - a ben noti "principi" che tutelano diritti umani già da tempo sperimentati dalla bioetica e codificati dal diritto privato, pubblico, commerciale, penale etc. nazionale o internazionale per l'utilizzazione di presidi e invenzioni in risposta a vari bisogni dell'uomo, ed operanti alle normali correnti dimensioni di scala.

3) Queste considerazioni bioetiche d'ordine generale sulla "accettazione" sociale delle tecniche comprese in quell'amplissimo e composito settore che va sotto il nome di nanotecnologie - del resto - sono molto simili a quelle già discusse allorché si verificò lo straordinario sviluppo delle "biotecnologie e dell'ingegneria genetica" (si fa l'esempio degli organismi geneticamente modificati), sviluppo che pose con forza non solo la domanda della "liceità" morale della modificazione del genoma degli esseri viventi (vegetali, animali, uomo stesso), ma anche della "giustizia" nel godimento e nel più ampio accesso agli (eventuali) benefici. Queste domande dettero luogo a risposte molto differenziate, su cui non sono stati privi di influenza gli apporti positivi o negativi offerti da queste tecnologie alla soluzione di problemi, soprattutto economico-sociali, emersi nei diversi contesti ambientali ed etici in cui vive la popolazione umana.

A nostro giudizio etico, maturato all'interno della società occidentale, le risposte date non sono state rispettose di ogni esigenza; ma anche in settori dove più uniforme è il giudizio "positivo" sulle stesse (si veda il caso della produzione per via biotecnologica di medici-

nali) assolutamente ancora sbilanciato è nelle varie popolazioni del pianeta il beneficio offerto da tali tecnologie.

Alcune autorevoli voci che hanno partecipato - in occasione di incontri internazionali - a questa iniziale riflessione bioetica sulle "ricadute" sociali delle nanotecnologie, hanno già espresso l'opinione che saranno soprattutto pochi individui e dei Paesi industrialmente più avanzati a beneficiare delle stesse, mentre ancor più si approfondiranno le distanze con i Paesi in via di sviluppo (v. ad es. J.C. Tealdi, 2003); altri hanno sostenuto che proprio per Paesi in via di sviluppo è questa un'occasione per iniziare un capitolo di particolare fruttuosa industrializzazione (Salvaterra, 2003). Questa opinione non appare - al momento - destinata ad andare oltre la petizioni di principio.

In ogni caso, il profilo etico del "principio di giustizia" nel beneficio potenziale è certamente fra i più sentiti nella discussione internazionale sull'argomento anche delle "nanotecnologie", come lo è per la "biotecnologia"genetica.

4) Nel settore che particolarmente interessa il CNB, vanno annoverate le considerazioni bioetiche in tema di impiego delle nanotecnologie in campo sanitario, che meritano una considerazione particolarmente attenta.

La possibilità di definire una "nanomedicina" competitiva e "vincente" rispetto alla medicina pur avanzata tecnologicamente oggi praticabile (ovviamente in via unicamente prospettica, almeno per molti casi) è stata sostenuta su due filoni:

- il primo, considerato come sviluppo coerente con la tradizione medica, per il miglioramento della diagnosi e del trattamento di alcune forme morbose (Alivisatos, 2001; Bachmann, 1998; Chemla et al, 2000; Jordan et al., 2000; Randal, 2001; Reichert et al., 2000; West e Halas, 2000; Wolfe, 2002; Diaspro, 2005);

- il secondo, innovativo ma suscettibile di molte riserve etiche - rivolto a incentivare alcune "capacità" intellettive umane, presenti ed espresse nel *range* di normalità, attraverso un'azione di stimolo di *microchips* compatibili con la materia organica esercitate su circuiti nervosi e sensoriali (Drexler, 1986; Freitas, 1988 b; Kaku, 1997; Kurzwei, 1999).

Si ripropone uno "schema" già altre volte discusso per un intervento genetico di "enhancement" (di cui, probabilmente, il "vettore" nanotecnologico dovrebbe consentire la più facile realizzazione).

La desiderabilità di questa seconda linea della futura nanomedicina va eticamente contestata, e giustamente Gordjn (2004) afferma che - se tale fosse il pensiero dominante nell'ambito sociale - il proseguire ricerche in questa direzione dovrebbe apparire privo di senso sul piano etico.

Non si contesta, invece, ogni sforzo ragionevole nella prima direzione, sempre che la ricerca ed i risultati attesi appaiano motivati da sostanziali benefici per la persona malata, e proporzionati altresì all'investimento delle risorse che - necessariamente - vengono sottratte ad altri settori delta assistenza sanitaria.

Senza dubbio, nella letteratura sino ad ora prodotta, si afferma che notevoli risultati sono prevedibili - con l'impiego dei criteri delle nanotecnologie - nella identificazione più mirata dei bersagli dei farmaci (Alivisatos, 2001; Bogunia-Kubik e Subisaka, 2002; Davis, 1997; Mehner e Mader, 2001; Moghiari et. al, 2001; Randal, 2001; Taton, 2001; West e Halas, 2000; Wooliey, 2001; Wusthoff, 2002); nella diagnostica (Aalivisatos, 2001; Chemla et. al., 2000; Randal, 2001; Relchert et. al., 2000; West e Halas, 2000; Wolfe, 2002); nelle protesi ed impianti (Alivisatos, 2001; Bachmann, 1998; Murphy e altri 2001; Taton, 2001);

nella terapia del cancro (Aalivisatos, 2001; Jordan et. al., 2000; Randal, 2001; Schattenfrom, 2000; Diaspro, 2005).

Sembra giustificato, al momento, dare credito a queste affermazioni in quanto provenienti da ricercatori seri, in attesa tuttavia che possano arrivare documentazioni provate di praticabilità ed efficacia dell'impiego di nanovettori, o di nanosensori etc., come in letteratura ipotizzato.

5) Va trattato, infine, il problema bioetico che oggi appare fondamentale e sul quale non vi sono sufficienti informazioni: quello del rischio connesso alla sperimentazione e all'impiego delle diverse nanotecnologie, in particolare in campo sanitario.

Premesso che non è giustificato esaminare "globalmente" il "rischio delle nanotecnologie" quasi fossero una categoria omogenea - appare evidente che le informazioni sugli effetti esercitati sulla materia vivente, cellule, tessuti; organi e organismi dai singoli tipi di dispositivi nanotecnologici sono ancora fortemente carenti.

Nella società contemporanea prevale la caratteristica (messa in evidenza anche dal recente Parere del CNB sul principio di precauzione; 2004) della "accettazione del rischio"; ma tale rischio dovrebbe peraltro essere fortemente controllato oltre che dai tradizionali criteri e metodi della sperimentazione di base e previa alle applicazioni biologiche e cliniche, anche da fattori educativi, monitoraggio di parametri sensibili, attribuzioni di responsabilità ai singoli, visione preventiva e non meramente repressiva dell'Autorità di controllo ecc.

Non vi e dubbio - in ogni caso - che ancora troppo poco si conosce sulla dinamica biologica fra organismo ed "ospite" per consentire attendibili previsioni sulla reazione organica all'impiego di micro-nanostrutture artificiali proposte nel campo della medicina. Ci si basa, attualmente, su ragionamenti per analogia; ma altrettanto episodiche e frammentarie sono le nozioni della stessa azione - a livello molecolare - delle microparticelle prodotte attualmente dalla società industriale e disversate nella biosfera.

Un programma di grande serietà e stato attivato dal Governo Britannico, che ha promosso una serie di indagini sugli effetti biologici delle nanoparticelle, a livello di ricerca di base anche in campo animale; inoltre fondi per la ricerca sono stati stanziati opportunamente dalla Comunità Europea e da diversi Paesi OCDE.

Sin tanto che non saranno note le reazioni a livello cellulare e tissutale - acute e croniche - degli «innesti» di materiale estraneo o geneticamente modificato (per quanto protetto da capsule di polimeri permeabili), o degli effetti di "robot analitici" miniaturizzati inseriti nelle vie digestive od altri dispositivi ancora (ad es. impianti di stimolatori miniaturizzati cerebrali) nell'animale, non si potrà passare alla fase sperimentale umana. Questo processo pre-clinico appare comunque necessario, e comporta una protratta osservazione (effetti a lungo termine).

6) Sempre sotto il profilo etico e giuridico, non si dovranno trascurare anche le possibili interferenze con la vita privata (vedi il caso delle microspie e quanto già descritto in precedenza sulle nanotecnologie della informazione) ma non dovranno nemmeno essere sottovalutati gli aspetti positivi offerti allo stesso immagazzinamento dei dati ed alla trasmissione degli stessi ipotizzati con le nanotecnologie (F. Galembeck, 2003) in settori di minore pericolosità e forse di più agevole controllo sociale, rispetto al settore biomedico, riguardante la sicurezza di impiego.

Va ricordato, per completezza che in merito ai rischi ambientali ed allo "sconfinamento" degli stessi nella fase di produzione di nanodispositivi sono state emanate "linee guida" (Forsesight, 2000) che richiedono di limitarsi alla produzione di dispositivi non autoreplicantesi e a durata controllata di azione e comunque ad inserire - in ogni programma di produzione e utilizzazione - una valutazione dell'effetto ambientale.

Può apparire pleonastico affermare che queste "linee guida" - pur minimali - debbano essere fatte rispettare da parte dell'Autorità Vigilante.

Razionalità e senso morale della responsabilità debbono - in definitiva - guidare anche lo sviluppo di questo settore, come peraltro è richiesto in ogni attività umana.

Presupposto comunque inalienabile nella valutazione etica è anche la esigenza che i benefici previsti siano aperti ai bisognosi, indipendentemente da fattori sociali di discriminazione o da ostacoli economici, che la comunità dovrà allontanare con opportune forme di solidarietà.

Redazione *Comitato Nazionale per la Bioetica*



Pubblicazione edita dalla PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria *Capo del Dipartimento* Ferruccio SEPE

Stampa Stab. Tipolit. Ugo Quintily S.p.A.