PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SEGRETARIATO GENERALE

N. 10



Comitato Nazionale per la Bioetica

Pareri 2017

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

Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIATO GENERALE
Comitato Nazionale per la Bioetica

PARERI
2017

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

PRESIDENTE VICARIO

Prof. Lorenzo d'Avack
Emerito di filosofia del diritto, Università degli Studi Roma Tre

VICEPRESIDENTI

Dott. Riccardo Di Segni
Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma
Prof.ssa Laura Palazzani
Ordinario di filosofia del diritto, Università di Roma Lumsa

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato
Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi di Catania
Prof.ssa Luisella Battaglia
Ordinario di filosofia morale e di bioetica, Università degli Studi di Genova
Prof. Carlo Caltagirone
Ordinario di neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Prof. Stefano Canestrari
Ordinario di diritto penale, Università degli Studi di Bologna
Prof.ssa Cinzia Caporale
Dirigente, CNR
Prof. Carlo Casonato
Ordinario di diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Trento
Prof. Francesco D'Agostino
Emerito di filosofia del diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Prof. Bruno Dallapiccola
Ordinario di genetica medica, Direttore scientifico Ospedale Bambino Gesù di Roma, IRCCS
Prof. Antonio Da Re
Ordinario di filosofia morale, Università degli Studi di Padova
Prof. Mario De Curtis
Ordinario di pediatria, Sapienza Università di Roma
Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di ginecologia e ostetricia, Università degli Studi di Bologna

Prof.ssa Paola Frati
Ordinario di medicina legale e bioetica, Sapienza Università di Roma
Prof. Silvio Garattini
Direttore dell'Istituto di Ricerche farmacologiche "Mario Negri"
Prof.ssa Marianna Gensabella
Ordinario di filosofia morale, Università degli Studi di Messina
Prof.ssa Assunta Morresi
Associato di chimica-fisica, Università degli Studi di Perugia
Prof. Andrea Nicolussi
Ordinario di diritto civile, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano
Prof. Rodolfo Proietti
Ordinario di anestesia e rianimazione, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Prof. Massimo Sargiacomo
Straordinario di economia aziendale, Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti – Pescara
Prof.ssa Lucetta Scaraffia
Associato di storia contemporanea, Sapienza Università di Roma
Prof.ssa Monica Toraldo di Francia
Ricercatore di bioetica, Università degli Studi di Firenze
Dott.ssa Grazia Zuffa
Psicologa e psicoterapeuta

COMPONENTI DI DIRITTO

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

REDAZIONE

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

INDICE

In difesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) 9

L'editing genetico e la tecnica CRISPR-Cas9: considerazioni etiche 35

Per una politica di accesso equo a farmaci innovativi ad alta efficacia per patologie gravi: riduzione dei prezzi e contenimento dei costi a carico del SSN e dei cittadini 79

I comitati per l'etica nella clinica 89

Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione 121

Immigrazione e salute 125

Sulle confezioni non ottimali dei farmaci 187

Sviluppi della robotica e della roboetica 191

La cura delle persone con malattie mentali: alcuni problemi bioetici 243

Presidenza del Consiglio dei Ministri



IN DIFESA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN)

26 gennaio 2017

Presentazione

Nel documento *In Difesa del Servizio Sanitario Nazionale* il CNB affronta alcuni aspetti ritenuti di precipua importanza per la difesa, la preservazione, il rilancio, l'equità e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il CNB ripercorre le principali cause che hanno co-determinato la grave crisi che ammanta il sistema, fra cui spicca – nel delicato momento di allineamento dei bilanci degli Stati UE alle soglie del patto eurocentrico – il processo di inversione demografica, associato ad un'aspettativa di vita crescente ma in peggiori condizioni di salute, con aumentata domanda di servizi sanitari da parte di una popolazione più anziana colpita da polipatologie, che richiedono terapie sempre più costose per la quantità dei farmaci somministrati, per le condizioni di disabilità e per le eventuali condizioni di demenza.

Dopo aver analizzato lo status quo del SSN e considerato che l'Italia risulta all'ultimo posto per le spese sulla prevenzione nell'ambito dei 34 Paesi dell'OCSE, il Comitato raccomanda di investire la parte dovuta - e sinora trascurata - del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) destinato alla prevenzione, creando al contempo nuovi percorsi affinché l'educazione alla prevenzione sia diffusamente assicurata nel Paese sin dall'età infantile. Il CNB esprime forte preoccupazione al riguardo, in quanto emerge chiaramente che senza una fondamentale attenzione alla prevenzione, il SSN diverrà sempre meno sostenibile e se ne perderanno gli indubbi benefici che hanno caratterizzato i quasi quarant'anni della sua esistenza.

Il Comitato ribadisce, altresì, la necessità di omogeneizzare il processo di digitalizzazione della sanità in tutte le Regioni, segnalando di continuare l'avviata sperimentazione di nuovi modelli organizzativo-gestionali con particolare riguardo alle cure dei pazienti cronici e/o con polipatologie, con la relativa costruzione di Banche Dati Assistito per tali tipologie di pazienti, creando così le basi per lo sviluppo dei Piani di Assistenza Individuali e la ridefinizione di un nuovo e più adeguato sistema tariffario. Con particolare riguardo ai pazienti a rischio di sviluppare demenza o con declino cognitivo già conclamato, il Comitato evidenzia la necessità della costruzione di una nuova sanità in difesa dei pazienti fragili, che miri all'attuazione

di un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale integrato condiviso da medici di medicina generale, servizi di assistenza specialistica ambulatoriale e domiciliari e cliniche della memoria esperte del SSN. Nell'ambito dei pazienti fragili, si raccomanda altresì di prestare una particolare attenzione ai bambini, dalla prevenzione nella fase prenatale sino alla cura delle malattie croniche disabilitanti, congenite o acquisite, che denotano un trend vieppiù crescente, richiedendo l'urgente riequilibrio fra le differenze esistenti nel divario Nord e Centro-Sud, in particolar modo nella mortalità infantile.

Il Comitato, inoltre, pur consapevole della recente approvazione dei nuovi LEA, ne raccomanda la revisione su base periodica e programmata, ribadendo che essa sia fondata sui criteri dell'evidenza e del rapporto costi-efficacia, pena la conseguente non sostenibilità del sistema e la dissipazione di risorse pubbliche, dovuta all'erogazione gratuita di alcune cure *non evidence-based*, a svantaggio di altre necessarie per la cura dei pazienti. Il Comitato mette, inoltre, in chiara luce l'ingente e crescente spesa privata a carico dei cittadini e delle famiglie, invitando ad ottenere a breve termine la riduzione della stessa, anche per l'esistente iniquo divario fra cittadini con disponibilità economica, che possono risolvere rapidamente i propri problemi, e quelli che invece o sono soggetti a lunghe attese oppure restano privi di assistenza, perché non possono permettersela. Nell'attuale scenario, il Comitato raccomanda, inoltre, che il SSN preveda ulteriori fondi che debbano essere "obbligatoriamente" investiti per la formazione professionale ed interprofessionale in tutto il Paese e, soprattutto, nelle Regioni assoggettate a piano di rientro, dove negli ultimi anni di crisi le risorse all'uopo teoricamente destinate sono poi state drasticamente ridotte o azzerate per motivazioni inerenti il rispetto degli obiettivi generali statuiti dai piani stessi.

Al CNB è apparso, altresì, imprescindibile che la ricerca sia un'attività pienamente riconosciuta come parte fondamentale del SSN, cui destinare annualmente un sicuro budget prestabilito, garantendo inizialmente un minimo dell'uno per cento del FSN, con l'obiettivo, una volta superato l'attuale stato di crisi finanziaria del Paese, di destinare risorse aggiuntive. In ultimo, con particolare riguardo alla difesa dalle frodi e dalla corruzione che pervadono il SSN, il Comitato, pur

apprezzando le iniziative già varate in generale nelle Pubbliche Amministrazioni ed in particolare nel SSN, ritiene che la gravità della situazione attuale non consente più di procrastinare ogni azione utile. Ispirandosi all'efficacia delle azioni varate nel modello del Regno Unito - da cui l'Italia ha attinto per decenni i più importanti principi ispiratori - il Comitato perciò suggerisce di valutare l'urgente costituzione di un'apposita Direzione Generale anti-Frode e Corruzione in Sanità, all'interno del Ministero della Salute, con la presenza di un corpus di specialisti multidisciplinari, come peraltro già previsto in passato dal D.L. n. 32/2003, che non è mai stato sinora implementato.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dai Proff.: Massimo Sargiacomo, Maurizio Benato, Carlo Caltagirone e Silvio Garattini, che hanno redatto la bozza del documento.

Integrazioni utili per la stesura definitiva del documento sono pervenute dai Proff.: Salvatore Amato, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Antonio Da Re, Assuntina Morresi, Laura Palazzani e Monica Toraldo di Francia.

Hanno offerto un prezioso contributo le audizioni esterne del Prof. Walter Ricciardi (Presidente dell'ISS), della Dott.ssa Angela Adduce (Dirigente della Ragioneria Generale dello Stato), del Prof. Dario Sacchini (Università Sacro Cuore – Gemelli) e della Dott.ssa Carla Collicelli (Censis), nonché l'audizione interna del Prof. Massimo Sargiacomo.

Il documento è stato approvato all'unanimità dai membri presenti nella Plenaria del 26 gennaio 2017, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia; nessun astenuto.

Hanno espresso voto favorevole i membri consultivi, i Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO), Carla Bernasconi (FNOVI), Carlo Petrini (ISS). Successivamente sono pervenute le adesioni dei Proff.: Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Rodolfo Proietti. Tra i membri consultivi: la Prof.ssa Anna Teresa Palamara (CSS).

PRESIDENTE VICARIO
Prof. Lorenzo d'Avack

1. Premessa: la generale insostenibilità del SSN

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è alle prese con la più grande crisi che esso abbia mai conosciuto a partire dalla sua fondazione. Diversi commentatori internazionali mettono fortemente in dubbio che l'attuale sistema di *welfare* possa essere sostenibile a breve-medio termine, considerata la convergenza di alcuni fattori chiave che stanno minando la stabilità e la sopravvivenza dei principi cardine, posti a fondamento del SSN sin dall'inizio, in primis la gratuità, l'equità e l'universalità delle cure. L'Italia, infatti, rispetto al processo di inversione demografica iniziato nel 1992, ha registrato negli ultimi anni un marcato peggioramento nel rapporto, all'interno della popolazione, fra ultra 65enni ed i sempre meno giovani sotto i 14 o pari a 14 anni. La citata inversione di trend è stata co-determinata dal più basso tasso di fertilità mai rilevato in Italia e dal contemporaneo incremento dell'aspettativa di vita (Nazioni Unite, 2017, http://data.un.org; World Bank, 2017, http://data.worldbank.org/).

I summenzionati fenomeni presentano anche delle ripercussioni strettamente economiche, in quanto la popolazione anziana sopporta da una parte il rischio che la nuova generazione giovane - inferiore numericamente ed in gran parte disoccupata - non sia in grado di sostenere in futuro le spese di *welfare*, mentre dall'altra, senza dubbio, è evidente che la ricchezza non stia crescendo, come peraltro testimoniato dai recenti dati sull'andamento del PIL.

Lo scenario preoccupante appena delineato risulta ancora più temibile ove si consideri che, sebbene sia aumentata mediamente negli ultimi anni l'aspettativa di vita della popolazione (registrando comunque uno stop nel 2015), la domanda di servizi sanitari inevitabilmente registrerà ulteriori aumenti per il peggiorare delle condizioni di salute con l'aumento dell'età, ed in particolare negli ultimi 12 anni per gli uomini (la cui aspettativa di vita in media è di 80 anni) e negli ultimi 17 anni nelle donne (la cui aspettativa di vita in media è di 84 anni) (*Global Burden of Disease*, "Lancet", 2016). Parallelamente, muta così il mix della domanda di salute, in quanto i medici di medicina generale sono ogni giorno alle prese con una popolazione sempre più anziana, colpita da un insieme di malattie croniche; tali malattie

comportano spesso terapie sempre più costose per la quantità dei farmaci somministrati, per le condizioni di disabilità e per le eventuali situazioni di demenza.

In questo scenario di domanda di salute succintamente delineato, malgrado la generale bontà del nostro SSN, l'Italia risulta all'ultimo posto per le spese sulla prevenzione nell'ambito dei 34 Paesi dell'OCSE (OECD-OCSE, 2015), mentre la quota di spesa generale allocata al SSN è simile a quella di Spagna, Portogallo e Grecia (dove i rispettivi SSN o hanno già abdicato ad un sistema di *welfare* generale della Sanità, o sono assistiti da programmi di donazioni internazionali) e ben al di sotto dei livelli di Francia e Germania. Tali differenze non sono di certo "solo" ascrivibili all'ineguale peso degli stipendi, bensì alle risorse che non vengono stanziate per il nostro SSN, a dispetto dell'investimento in "sanità" che altri Paesi continuano invece ad alimentare.

Lo status della spesa del nostro Paese è frutto di diversi tagli al SSN avviati da diversi anni con il chiaro obiettivo di allinearci ai parametri richiesti dal pareggio dei bilanci degli Stati imposti dal patto di bilancio europeo. Oggi, nei bilanci regionali, il peso della salute assorbe mediamente l'80% delle risorse e la legge di stabilità del 2016 ha destinato inizialmente 111 miliardi al FSN (http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/attivit-monitoraggioRGS/2015), prevedendo Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che nell'ultimo decennio purtroppo o non sono stati garantiti – o effettivamente raggiunti – in numerose Regioni italiane (per esempio: F. Tediosi, S. Gabriele, F. Longo, *Health Policy*, 2009; Lega, Sargiacomo and Ianni, *Health Services Management Research*, 2010). Infatti, i 34 milioni di persone appartenenti alle Regioni assoggettate a Piani di Rientro nel nostro Paese, negli anni scorsi hanno goduto notoriamente di una minore qualità dei servizi, a fronte di maggiori tagli - ed extra tassazione regionale - per risanare i bilanci ed allinearsi agli obiettivi dei piani di rientro. Inoltre, palesi criticità si rinvengono sul fronte della spesa sanitaria privata, rispetto alla quale l'Italia risulta essere l'unico Paese al mondo dove vengono spesi dai cittadini circa 40 miliardi di euro completamente a loro carico, ovvero il 31% della spesa sanitaria totale, mentre una percentuale minimale è coperta da assicurazioni o fondi; si aggiunga, poi, che alcuni cittadini dichiarano

di rinunciare alle cure per assenza di risorse proprie (F. Longo, *Health Policy*, 2016), facendo emergere come l'iniquità e l'assenza di universalità delle prestazioni sanitarie colpiscano alcune fasce della popolazione, con marcate evidenze in alcune regioni (M. Del Vecchio, L. Fenech, A. Prenestini, *Health Policy*, 2015).

In tale ambito, è altresì necessario che i LEA - il cui aggiornamento è stato adottato dal Governo con una ulteriore compatibilità finanziaria di 800 milioni – poggino interamente sui criteri dell'evidenza e del rapporto costi-efficacia (*cost-effectiveness*). Purtroppo, al momento, mentre il nostro sistema a volte non presenta risorse pubbliche sufficienti per l'assistenza ai pazienti di diverse patologie, specie quelle gravi o rare, dall'altra in taluni casi finanzia ospedali che erogano terapie alternative. Ciò, insieme ad altri fattori, può concorrere a incentivare la richiesta di cittadini e contribuenti di assistenza da parte di enti privati, con ulteriore spinta all'incremento della summenzionata spesa a proprio carico, o ad assicurazioni, a prestazioni *intra-moenia*, che solo i cittadini delle fasce sociali più abbienti possono permettersi.

Il Governo, ed in particolare il Ministro dell'Economia, oltre che quello della Salute, hanno piena consapevolezza delle diseguaglianze assistenziali e sociali che si sono create, come testimoniato da varie relazioni sullo stato sanitario del Paese: ad esempio quella del 2012/13 (la sezione 5.1 era intitolata significativamente "La salute degli italiani: una questione di disuguaglianze sociali?"). È ovvio che la crisi finanziaria che ha colpito l'Italia e l'Europa non ha fatto altro che inasprire le notevoli diseguaglianze esistenti. Al riguardo è sufficiente pensare a come, nelle Regioni del Centro Sud (alcune delle quali ancora assoggettate a Piano di Rientro), il decremento del PIL regionale, l'aumento delle procedure concorsuali fallimentari, di amministrazione controllata o concordata in Tribunale, l'innalzato livello di sofferenze, incagli bancari e insolvenze, abbiano fatto, *ceteris paribus*, diminuire l'incasso IVA e l'IRPEF regionale, incluso quello derivante dal consumo di benzina, riducendo sensibilmente la base di co-finanziamento dei sistemi sanitari regionali. Si è, quindi, venuto a determinare un circolo vizioso che si avvita su sé stesso e porta a presagire la possibile "cronaca di una morte annunciata".

Nel presente parere il CNB intende focalizzare l'attenzione su alcuni aspetti ritenuti di precipua importanza per la difesa, la preservazione, il rilancio, l'equità e la sostenibilità del SSN[1].

2. La promozione della prevenzione a tutela del SSN

Una forte carenza del SSN è sempre stata, fin dall'inizio, la scarsa attenzione alla sua sostenibilità per il futuro, una sostenibilità che richiede di assegnare un ruolo centrale alla promozione della prevenzione. La maggior parte delle malattie dipende dalle abitudini di vita. Tutti sanno cosa si debba fare e quali siano le cattive abitudini da evitare: dal fumo all'eccesso di alcool, dall'alimentazione incongrua alla sedentarietà, dall'uso delle droghe all'obesità, per citare solo le più note. Il problema è nella difficoltà di attuare stili di vita che siano coerenti con il mantenimento della salute[2]. La medicina ed i suoi operatori hanno sinora mancato l'obiettivo della prevenzione, in parte per il ruolo centrale che la terapia ha assunto nella formazione del medico. Tuttavia la prevenzione non dovrebbe essere una pratica medica, ma un impegno di tutta la società. È difficile chiedere ai cittadini di considerare il dovere, e non solo il diritto, di mantenere la salute quando tutta la società agisce in senso contrario: vi sono interessi economici privati che operano attraverso la pubblicità, promuovendo consumi contrari alla salute, ma anche interessi pubblici dello stesso Stato che lucra attraverso le tasse su cattive abitudini di vita. Tutto ciò impedisce che si realizzi uno sforzo comune per evitare l'insorgere di malattie. È proprio l'insieme delle malattie evitabili che incide sulla spesa sanitaria, sottraendo risorse che non sono più disponibili per aree in cui la prevenzione è molto meno realizzabile.

È, quindi, necessario che il SSN cambi prospettiva creando le condizioni affinché l'educazione alla prevenzione inizi fin dall'età in-

---

[1] Fra i vari pareri che il CNB ha sviluppato in passato, toccando argomenti analoghi, giova segnalare almeno *Etica, sistema sanitario e risorse*, 17 luglio 1998, *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001.

[2] In tale ambito si rimanda, per una più dettagliata analisi, al parere CNB, *Stili di vita e tutela della salute*, 20 marzo 2014.

fantile e prosegua nel tempo, coinvolgendo tutte le forze sociali che possono in qualche modo aiutare il cambiamento ed auspicando, altresì, il buon esempio fornito negli stili di vita da parte dei medici.

3. La necessità di generale rivisitazione dei modelli organizzativi

L'organizzazione del nostro SSN si è ispirata per decenni ad un modello culturale che si è limitato ad affrontare prevalentemente la dimensione "oggettiva" delle prestazioni sanitarie. Ciò ha portato a sottovalutare l'aspetto della qualità di una prestazione, che non si basa solo sulle caratteristiche scientifiche e tecnologiche, per loro natura più facilmente misurabili, ma include necessariamente elementi "soggettivi", a cominciare dalle percezioni positive sperimentate dal paziente che accede ai servizi sanitari. È un dato di fatto che il prodotto finale delle attività sanitarie, ovvero il miglioramento dello stato di salute della popolazione e del singolo individuo (*outcome*), ottenuto attraverso una modifica, in senso positivo, del decorso naturale del quadro epidemiologico, sia intimamente collegato all'organizzazione sanitaria e alla sua performance.

L'espressione *patient-centeredness* - o "assistenza centrata sul paziente" - è usata ormai comunemente a livello internazionale. Viene proposta soprattutto in parziale opposizione alla visione di una assistenza *technology centred*, *doctor centred*, *hospital centred*, *disease centred*, *economics centred*. Secondo l'approccio *patient-centeredness*, il paziente viene inserito all'interno di un progetto di cura qualificabile come un processo unitario, che si articola attraverso dei percorsi integrati, un processo clinico di carattere multidisciplinare (dalla prima diagnosi al *follow-up*), un processo infine assistenziale, omogeneo per livello di assistenza (*nursing modulare*). In sintesi, la cura del paziente è favorita dall'integrazione di tutti i processi "accessori" che si articolano intorno al processo principale. È questa una nuova concezione che reclama soluzioni organizzative innovative, con strutture e ospedali che tengano conto di un'intensità di cura diversificata e siano quindi in grado di seguire pazienti particolarmente

complessi sotto il profilo sia clinico che assistenziale[3]. Il focus è diretto sul paziente e non sulla malattia e risponde a concrete istanze (bisogni espliciti, impliciti o latenti, attese, ecc.) dei pazienti; si rapporta, infine, alla qualità che le professioni sanitarie riescono ad esprimere nell'erogazione delle cure.

Il pensiero in sanità è a tutt'oggi di matrice "positivista" e si rifà in gran parte a un modello "Tayloristico" come concezione e "Fordistico" come attuazione[4]. Esso dipende ancora fortemente dal modo in cui la professionalizzazione medica si strutturò a fine Ottocento, attraverso una diversificazione e una progressiva parcellizzazione delle specialità mediche. Si tratta di un'articolazione del sapere e della pratica medica che oggi si presenta come datata rispetto alle problematiche odierne. L'adozione del paradigma sistemico sembra invece cogliere in modo più efficace la complessità della medicina e dei suoi compiti e di come questi possano essere tradotti nell'organizzazione sanitaria.

L'adozione di un nuovo approccio richiede che le diverse concezioni professionali e di servizio siano rese coerenti con gli scopi centrati sul paziente, e ciò per evitare conflitti, problemi e fraintendimenti; oggi persiste una forte divaricazione tra le aspettative del paziente e i modelli di servizio che egli privilegia da un lato e le concrete modalità di offerta delle prestazioni dall'altro.

L'ospedale non può più essere un contenitore generico, ma una struttura calibrata sul bisogno del paziente, un luogo dove si completa una congruenza tra la dimensione verticale, costituita dall'intensità di cura - e quindi dal livello di cura e assistenza appropriato al bisogno - e l'intervento orizzontale, assicurato dall'integrazione tra le varie figure professionali sanitarie. Lavorando per processi ad alta integrazione multi-disciplinare si riorganizzano e si differenziano le

---

[3] Sul concetto di intensità di cura, complessità, organizzazione e *governance* delle strutture sanitarie e ospedaliere, si vedano, fra gli altri: F. LEGA, M. MAURI, A. PRENESTINI (a cura di), *L'ospedale tra presente e futuro. Analisi, diagnosi e linee di cambiamento per il sistema ospedaliero italiano*, Egea, Milano 2010; B. CAVALIERE, *Misurare la complessità assistenziale. Strumenti operativi per le professioni sanitarie*, Maggioli Editore (Collana Sociale e Sanità), S. Arcangelo di Romagna (RN) 2009.

[4] Il Modello di F. W. Taylor si applica al processo di produzione in maniera da scomporne i movimenti e i tempi, rendendo predefinite le diverse fasi del processo, con lo scopo di aumentare la produttività dei lavoratori (F. W. Taylor, 1911). Il Modello di H. Ford applica questi principi alla catena di montaggio dell'auto, dando inizio alla produzione industriale di massa, che ha cambiato le modalità produttive e aperto le porte all'economia dei consumi di massa (H. Ford, 1922).

responsabilità cliniche, gestionali e logistiche.

L'evoluzione del comparto ospedaliero verso l'alta intensità delle terapie e l'alta specializzazione, a causa dell'estensione della chirurgia non invasiva, del ricorso al day-hospital, della razionalizzazione dei posti letto, reclama di converso una riorganizzazione della sanità territoriale. Quest'ultima è già chiamata a far fronte a processi di cura lunghi e complessi legati all'invecchiamento della popolazione e alle crescenti disabilità; e ora è anche chiamata alla presa in carico di cittadini con dimissioni ospedaliere sempre più precoci. L'obiettivo è la trasformazione strutturale del sistema della Medicina Generale, che implica l'integrazione tra i diversi livelli del comparto. L'affidamento alla Medicina Generale di interi blocchi di servizi secondo il modello inglese del *commissioning* e la presa in carico globale di interi pezzi del sistema e della filiera dei servizi da parte delle Unità di Medicina Generale (vedi, fra i vari nuovi modelli possibili, la sperimentazione del *Chronic Related Group*– CreG – in Lombardia ed in Emilia Romagna) produce oggi i primi risultati positivi. Si tratta di una nuova modalità di gestione dei pazienti cronici che trae ispirazione dal modello *Population Health Management*, coniato dal Prof. Donald Berwick dell'*Institute for Healthcare Improvement* (Berwick et al., 2008). Esso rappresenta lo sbocco di un più ampio sistema di modelli medici gestionali. Una visione funzionale sta alla base di un ripensamento dell'intero comparto fondato su principi e regole di efficienza allocativa (*le cure primarie consentono la liberazione di risorse specialistiche*), di efficienza organizzativa ed erogativa (*le cure primarie offrono servizi e cure dove si generano i bisogni ed evitano la dispersione dell'erogazione, causa di costi indiretti e sociali*) e di efficienza clinica (*una eccellente organizzazione dei processi di cura produce buoni risultati in termini di promozione della salute, in grado di modificare in maniera sostanziale i profili di morbilità e mortalità delle patologie acute e croniche più frequenti*). Le cure primarie devono acquisire l'insieme di funzioni cliniche, sociali e assistenziali legate alla salute delle persone e delle comunità.

In tale ambito, è necessario sottolineare che i principali strumenti strategici per l'integrazione (intra- ed extra-ospedaliera) sono costituiti da: a) un ambiente virtuale basato sulla cartella clinica elettro-

nica, alimentata in tempo reale; b) moduli di teleconsulto che permettano ai clinici di condividere le informazioni specifiche relative al singolo paziente; c) strumenti di teleassistenza domiciliare per la cura dei pazienti presso le loro abitazioni o presso il proprio MMG e per l'interazione con la rete sanitaria.

Con particolare riguardo all'adozione del nuovo modello CReG, è necessario che in ogni Regione: I) esista e sia costantemente alimentata la Banca Dati Assistito che individui i pazienti cronici; II) esistano i percorsi diagnostici terapeutici quali basi di partenza per poi delineare i Piani Individuali di Cura, su misura delle esigenze e delle cure dei singoli pazienti cronici; III) siano determinati nuovi sistemi di tariffazione che applichino criteri remunerativi.

Al riguardo viene spontaneo sottolineare come in numerose Regioni del nostro Paese, a volte anche in conseguenza delle misure adottate nei Piani di Rientro, i delineati strumenti (sub a, b e c, e I, II e III) non siano stati affatto implementati; a prescindere dai CReG citati fra i vari possibili esempi, appare chiaro che in Italia non è più possibile procrastinare l'avviata sperimentazione di nuovi modelli organizzativo-gestionali per la cura dei pazienti cronici e/o con polipatologie, che possono altresì superare e perfezionare l'attuale sistema di finanziamento pubblico delle prestazioni sanitarie.

4. Una sanità in difesa dei pazienti fragili

Malgrado il notevole sviluppo e le conseguenti applicazioni della ricerca scientifica riguardante la farmacologia, le neuroscienze, le neuro-tecnologie, l'accesso ai protocolli di prevenzione ed alle terapie più avanzate di pazienti in condizione di fragilità, perché anziani o affetti da malattie neurodegenerative, è ancora limitato. D'altro canto, l'aumento dell'aspettativa di vita e il conseguente invecchiamento della popolazione hanno determinato un drammatico aumento dei tassi di prevalenza della demenza: il progressivo decadimento delle funzioni cognitive riconducibile ad una patologia organica provoca la perdita da parte del paziente della sua autonomia funzionale. Si tratta di una vera e propria emergenza, al punto che la sua gestione

è diventata un tema centrale per le politiche sanitarie internazionali e nazionali.

A tutt'oggi, fattori individuali, come il grado di istruzione, la posizione economica o il ruolo sociale ricoperto, incidono ancora in maniera preponderante sulla possibilità di accedere ai servizi per la diagnosi precoce e la riabilitazione, mentre l'assistenza attualmente fornita dal SSN rimane per lo più circoscritta alla gestione dei casi di massima criticità, quando la patologia si manifesta in modo conclamato ed acuto. Viceversa, studi incoraggianti hanno dimostrato come la complessa interazione tra fattori biologici ed ambientali (si pensi ad esempio al miglioramento della qualità e degli stili di vita) abbia determinato un effetto sulla resilienza del cervello alla demenza, causando la riduzione del numero di casi osservati rispetto a quelli attesi sulla base delle previsioni degli anni Novanta. Tale rilievo suggerisce la necessità di una rivisitazione dei modelli di assistenza sanitaria soprattutto in funzione del diritto alla salute dei pazienti in cui l'età avanzata, o l'accumulo di eventi patologici che si sviluppano anni prima dell'insorgenza dei sintomi, determineranno un significativo declino cognitivo, tale da compromettere il funzionamento lavorativo e sociale.

In quest'ottica, il rilancio del SSN, soprattutto in funzione dell'attuale insostenibilità dei costi assistenziali, dovrebbe essere incentrato sulla prevenzione e sulla cura della demenza, allo scopo di assicurare al paziente fragile[5] la tutela del diritto a mantenere il più a lungo possibile l'integrità fisica e psichica.

La premessa indispensabile ad ogni tipo di approccio terapeutico delle demenze è una diagnosi corretta del quadro sindromico ed etiologico e questo richiede un approccio sistematico, protocolli di valutazione approfonditi e l'uso di norme diagnostiche standardizzate. Poiché nuovi criteri internazionali permettono di individuare i pazienti anche in fase precoce, quando compromissioni lievi in diverse aree cognitive sono ancora potenzialmente non percepibili dal

---

[5] Fra i vari documenti che il CNB ha sviluppato in merito alle necessità di tutela di varie tipologie di "pazienti fragili", si segnalano, fra gli altri: *Bioetica e diritti degli anziani*, 20 gennaio 2006, *Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici della assistenza socio-sanitaria*, 16 luglio 2010, *Le demenze e la malattia di Alzheimer: considerazioni etiche*, 20 giugno 2014.

soggetto e dai suoi familiari, nuovi servizi dovrebbero essere approntati dal SSN per massimizzare la capacità del sistema di intervenire precocemente e tempestivamente. In quest'ottica, il Ministero della Salute italiano ha recentemente finanziato un progetto di rete finalizzato allo sviluppo e validazione di criteri operativi per la diagnosi di demenza di Alzheimer in fase preclinica ed all'implementazione di interventi diagnostici standardizzati e armonizzati per la gestione delle demenze. Lo sviluppo di un protocollo multi-fattoriale che integri dati clinici, neuroradiologici, profili di rischio genetici e biomarcatori, e la successiva creazione di procedure operative standard per la loro rilevazione, dovrebbero condurre alla diffusione di un percorso integrato di diagnosi e cura per la demenza all'interno del SSN. Di fatto, sinora quattro biomarcatori hanno dimostrato di essere sufficientemente sensibili da giustificare il loro uso clinico per la diagnosi precoce: l'atrofia dell'ippocampo misurata con la risonanza magnetica strutturale, l'ipometabolismo delle regioni temporali e parietali e gli elevati livelli della proteina amiloide valutati con la PET, e gli alterati livelli di alcune proteine nel liquido cerebrospinale. Facilitare l'accesso dei pazienti in condizione di fragilità a tali nuove strategie diagnostiche contribuirebbe a velocizzare il processo di invio agli specialisti - attualmente non ottimale nel nostro Paese, con notevole ritardo nel riconoscimento della demenza - e l'implementazione precoce di strategie terapeutiche volte a limitare l'impatto dei deficit cognitivo-comportamentale sull'autonomia della persona. Tuttavia ciò comporta anche dei rischi e lascia aperti dei quesiti centrali: è davvero utile formulare una diagnosi prima della comparsa dei sintomi? Non si corre il rischio di "consegnare" al paziente una realtà che può essere vissuta come una condanna inevitabile? Il delicato tema è stato recentemente affrontato dal Comitato Nazionale per la Bioetica, il cui parere è rivolto al diritto, ma non al dovere, di sapere nel contesto della relazione terapeutica: un sapere che è finalizzato anche alla possibilità di interpretare quei cambiamenti cognitivi e comportamentali che la persona malata avverte sin dall'inizio della malattia, e che creano ansia e turbamento.

Sebbene tuttora la maggior parte delle demenze sia comunque destinata ad una progressione, vi è una maggiore diffusa consapevo-

lezza che un approccio terapeutico sistematico, intensivo, continuativo ed interdisciplinare, possa indurre un sostanziale miglioramento della qualità della vita del paziente e della sua famiglia e, in molti casi, rallentare l'evoluzione del deficit cognitivo ed il suo impatto funzionale. In più, eseguire un training cognitivo standardizzato e modificare il proprio stile di vita in modo da ridurre i fattori di rischio aggiuntivi (ipertensione, ipercolesterolemia, fumo), sembrerebbe aumentare la capacità del cervello di tollerare i processi di invecchiamento e le modificazioni patologiche che determinano l'insorgenza dei sintomi di demenza. In particolare, training che si avvalgono dell'utilizzo del computer, in modo che la prestazione sia accuratamente registrata e l'esercizio sia adattato alle capacità della singola persona, hanno dimostrato di avere effetti positivi sulla memoria nei pazienti con disturbo cognitivo lieve, mentre determinerebbero un generale miglioramento delle capacità cognitive globali nei soggetti con demenza di Alzheimer in fase iniziale. In questi ultimi, un periodo di training cognitivo attenua il declino del metabolismo cerebrale osservabile in un gruppo di controllo impegnato in una terapia aspecifica e aumenta l'attività delle aree mesiali del cervello, particolarmente coinvolte in compiti attentivi e di memoria e specialmente vulnerabili nei pazienti con malattia di Alzheimer e disturbo cognitivo lieve; inoltre, il periodo di training cognitivo incrementa la connettività funzionale ovvero l'interazione tra diverse aree cerebrali durante l'esecuzione di un compito, dimostrando come l'esercizio determini nel cervello cambiamenti plastici in risposta all'esperienza. Alla luce di quanto appena esposto, emerge con estrema chiarezza la necessità impellente di un nuovo approccio sistemico che utilizzi diffusamente nel Paese un percorso integrato diagnostico-terapeutico-assistenziale.

Nell'ambito dei soggetti più fragili, una particolare attenzione va sicuramente tributata ai bambini, anche perché le prime epoche della vita rappresentano il periodo più critico dell'esistenza di una persona e possono influenzare in positivo o in negativo il suo futuro. Molte malattie dell'età adulta, così come molte disabilità, devono, dove è possibile, essere prevenute da un'attenta ed equa politica sanitaria. Naturalmente la prevenzione deve iniziare nella fase prenatale e nella cura della salute della donna nel corso della gestazione e molto spesso

anche prima della gravidanza stessa. Ugualmente bisogna occuparsi precocemente dei bambini affetti da malattie croniche disabilitanti, congenite o acquisite, che rappresentano un numero sempre crescente e che richiedono un approccio e una gestione multidisciplinare integrata. La lotta alla povertà infantile, in deciso aumento negli ultimi anni, rappresenta un intervento sociale che può migliorare significativamente lo stato di salute dal momento che i bambini che vivono in famiglie povere sviluppano più frequentemente malattie acute e croniche.

5. La rivitalizzazione della formazione professionale e interprofessionale

Negli ultimi anni si è avvertita sempre più l'esigenza di un ripensamento e di una "rivitalizzazione" della formazione, professionale ed interprofessionale, delle molteplici e diverse figure presenti nella intera filiera della cura. Al riguardo, sia bastevole pensare che la sola metamorfosi - auspicata nei paragrafi 2 e 3 del presente documento - non potrà mai avvenire senza delle preventive e mirate azioni formative che coinvolgano gli operatori impegnati a vario titolo nel processo di cambiamento, organizzativo, clinico e di miglioramento nell'efficienza della gestione. La formazione delle figure professionali coinvolte richiede non una didattica passiva in funzione delle regole vigenti del sistema, ma piuttosto una didattica attiva, di analisi e soluzione dei problemi, con l'obiettivo di far sì che ognuno prenda coscienza del proprio ruolo. La formazione, in questo nuovo contesto, assume diverse valenze e si deve connotare non solo come un processo, ma anche come uno strumento: processo attraverso il quale l'individuo e l'organizzazione apprendono e strumento che accompagna e sostiene l'agire, la crescita e lo sviluppo. Oggi la formazione tende, a volte, ad essere separata dal contesto organizzativo e lavorativo, ma non lo potrà più essere nel prossimo futuro perché è parte del processo ed essa stessa processo. Attraverso l'analisi di concetti quali "lavoro di rete", "integrazione", "multidisciplinarietà" e "condivisione interprofessionale della cura" (*shared care*) si possono individuare soluzioni

innovative e praticabili dal servizio del SSN.

Se l'organizzazione si "orizzontalizza", all'interno di essa possono essere collocate conoscenza, controllo, management e anche modalità diffuse di potere; si possono valorizzare le competenze professionali specifiche, mentre le storiche gerarchie del sistema perdono rilievo per effetto della nascita di équipe socio-assistenziali integrate e multi-professionali, in cui si attua l'incontro di conoscenze specializzate diverse e complementari. Si compie un processo d'integrazione che non si limita alla ricostruzione dei rispettivi ruoli nella gestione responsabile della salute, ma prevede anche diversi livelli di intervento, ognuno dei quali presenta specifici strumenti, contenuti e professionalità specifiche, e questo in risposta alla centralità dei bisogni della persona. I migliori studi sull'organizzazione e la gestione del lavoro riportano che l'organizzazione vive perché coloro che lavorano nell'organizzazione ne costruiscono insieme il senso nelle pratiche, nelle procedure, nella comunicazione. Mentre negli ultimi anni la formazione professionale e interprofessionale è stata largamente trascurata, è certo che, proprio alla luce dei cambiamenti richiesti dal SSN, essa debba essere fortemente rivitalizzata e ri-orientata. Appare anche certo che la matrice dei cambiamenti organizzativi del personale operante nel SSN non può appartenere solo alle figure apicali, ma deve invece essere fatta propria altresì dalla cultura e dall'etica pratica delle persone, perché è nell'atto pratico che si generano le empatie relazionali.

L'attività di formazione "etica" è fondamentale per tutti, medici e operatori sanitari; dovrebbe fornire gli strumenti e i criteri per valutare le diverse situazioni anche sotto il profilo etico e cercare le modalità di volta in volta più idonee, rispetto al caso particolare, per una traduzione pratica dei principi nel contesto del servizio.

6. L'orientamento alla ricerca sanitaria

Il SSN è un'istituzione estremamente complessa che deve recepire in tempi molto brevi i cambiamenti della società, delle conoscenze e della tecnologia. Per queste ragioni, il SSN non può prescindere da

un'intensa attività di ricerca che deve riguardare le migliori modalità non solo per esercitare correttamente le attività di prevenzione, diagnostica, terapia e riabilitazione, ma anche per modificare i suoi sistemi organizzativi e amministrativi in modo da essere il più possibile efficiente.

Si tratta di promuovere una ricerca indipendente (no-profit) che stabilisca la reale portata innovativa delle "novità", diagnostiche e terapeutiche, attraverso studi comparativi che stabiliscano se tali "novità" rappresentino veramente un progresso rispetto all'esistente. È questo tipo di ricerca che deve costituire la base per stabilire la rimborsabilità dei vari tipi di intervento sanitario.

C'è anche grande necessità di ricerca per valutare in itinere le varie attività del SSN al fine di portarle al più alto livello possibile di efficienza, diminuendo l'attuale eterogeneità dei servizi a livello locale e regionale. Oggi la ricerca sanitaria è un'attività residuale e discontinua, mentre dovrebbe essere invece rilanciata, adeguatamente finanziata e riconosciuta come parte integrante e sostanziale del servizio del SSN attraverso la destinazione ad essa di una quota ben definita del Fondo Sanitario Nazionale.

7. La difesa dalle frodi e dalla corruzione in sanità

Non è di certo una novità che le frodi e la corruzione costituiscano un fenomeno sociale insito nella società italiana, la cui gravità ha raggiunto un livello tale da indurre il Presidente della Corte dei Conti a definirlo, nel discorso di apertura dell'anno giudiziario 2013, come un: "fenomeno burocratico/pulviscolare, fenomeno politico-amministrativo-sistemico" e a rilevare che "la risposta non può essere di soli puntuali, limitati interventi – circoscritti, per di più, su singole norme, del codice penale – ma la risposta deve essere articolata ed anch'essa sistemica". "In effetti"– sono sempre parole del Presidente – "la corruzione sistemica, oltre al prestigio, all'imparzialità ed al buon andamento della pubblica amministrazione, pregiudica da un lato, la legittimazione stessa delle pubbliche amministrazioni e, dall'altro

(……) l'economia della Nazione"[6].

Il *Corruption Perception Index* (CPI)[7], annualmente stilato da *Transparency International*, pone l'Italia nel 2016 al 60esimo posto, condiviso con Cuba - preceduto dalla Romania e seguito da Sao Tome and Principe e Saudi Arabia - nella triste classifica mondiale per corruzione percepita, dove i primi tre Paesi - nei quali la corruzione sembra non trovare terreno facile - sono, rispettivamente, la Danimarca, la Nuova Zelanda e la Finlandia.

L'indagine condotta dal Censis nel 2012[8] riporta che l'87% degli italiani, contro il 74% della media UE, ritiene che la corruzione sia un problema grave ed il 43% lo considera, insieme alla crisi morale della politica, quale causa principale della recessione economica in atto. Tale risultato è, peraltro, confermato anche dalla Commissione Europea nell'ultima edizione dell'Eurobarometro sulla corruzione 2012[9], nel quale l'89% dei cittadini italiani intervistati reputa il nostro sistema economico gravemente contagiato dal fenomeno corruttivo, che, insieme alle frodi, costituisce non solo un danno economico per la società, ma anche un esempio di "cattive pratiche" (*bad practices*), non etiche, in uso nel nostro Paese, oltre che uno sperpero di risorse pubbliche. Queste risorse potrebbero essere altrimenti destinate a settori che ne hanno assoluto bisogno, come, ad es., quelli dell'assistenza – specie alle famiglie con presenza di malati di Alzheimer e alle differenti categorie di persone con "disabilità" –, della ricerca sanitaria, della prevenzione, etc..

Il libro bianco sulla corruzione (2012)[10], noto anche come "relazione Garofalo", ha messo in risalto gli elevati livelli di rischio corruttivo, presenti nel settore sanitario, connessi alle diverse situazioni che possono dare adito a tentativi di condizionamento illecito, ovvero a spese inutili, contratti conclusi senza gara, competizioni svolte in modo illegale, assunzioni e inquadramenti illegittimi, falsità e irregolarità nella prescrizione di farmaci e simili, inadempimenti e ir-

---

[6] *Cfr.* Relazione del Presidente della Corte dei Conti, Luigi Giampaolino, 2013, pp. 1-12.

[7] www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2016.

[8] Rapporto Censis 2012.

[9] Speciale Eurobarometro n. 397 del 2013.

[10] *Cfr.* "Rapporto della Commissione governativa per l'elaborazione di misure di contrasto alla corruzione", presieduta dal Cons. Roberto Garofoli, Ministero Pubblica Amministrazione, 2012.

regolarità nell'esecuzione dei lavori e nella fornitura di beni. Oltre a ciò, la cattiva gestione e lo spreco delle risorse destinate a soddisfare il bisogno di salute dei cittadini fanno sì che l'attività sanitaria sia svolta in maniera inefficiente.

Stando alle relazioni della Guardia di Finanza e della Corte dei Conti, il settore della Sanità risulta inquinato da frodi e corruzione e sembra coinvolgere oltre mille soggetti, per un totale di danni alla spesa pari a ben oltre 1 miliardo di euro solo nel 2013[11]. Tale dato, corroborato anche dall'ISPE (Istituto per la Promozione dell'Etica), è veramente da emergenza nazionale, in quanto il costo totale di questo "inquinamento" - ottenuto sommando anche le inefficienze e gli sprechi derivanti dalle frodi e dalla corruzione - sarebbe pari a 23,6 miliardi di euro l'anno[12]. L'assoluta gravità della situazione è così enfatizzata nelle parole del Presidente ANAC nel 2016: "La Sanità, per l'enorme giro d'affari che ha intorno e per il fatto che anche in tempi di crisi è un settore che non può essere sottovalutato, è il terreno di scorribanda da parte di delinquenti di ogni risma"[13].

Il fenomeno però è talmente complesso e sistemico - come giustamente sottolineato dal Presidente della Corte dei Conti nel sopracitato discorso - che deve essere necessariamente disaggregato, al fine di pervenire ad una classificazione in micro-contenitori, le cui tendenze, confrontate longitudinalmente nel tempo e spazialmente fra le varie Regioni italiane in parallelo, potrebbero consentire di stilare delle "ottime o buone pratiche" (*best* e/o *good-practices)*; queste dovrebbero servire da riferimento per la prevenzione dai vari casi di frodi e corruzione - per singola sub-tipologia - ed essere implementate nelle strutture regionali e locali del SSN, oltre che nel corpo della GdF/NAS. Tali conoscenze sarebbero di grande utilità e permetterebbero, inoltre, la messa a punto di specifiche misure politiche per una buona gestione della sanità pubblica. Agendo altrimenti, le politiche sanitarie risentirebbero dei mali della Pubblica Amministrazione e non

---

[11] Rapporto Annuale della Guardia di Finanza 2014, http://anticorruzione.eu/2015/04/le-cifre-della-corruzione-nel-rapporto-annuale-2014-della-guardia-di-finanza/.

[12] Libro Bianco sulla *Corruption* in Sanità, ISPE, 2014, www.ispe-sanita.it/1/libro_bianco_3743257.html.

[13] www.repubblica.it/politica/2016/04/06/news/cantone_sanita_scorribanda_delinquenti_di_ogni_risma_-137015392/.

sarebbero invece un "vestito tagliato e confezionato sartorialmente" per gli urgenti e gravi bisogni del SSN.

Al riguardo va comunque sottolineato lo sforzo effettuato, a partire dal secondo trimestre del 2016 con il protocollo d'intesa del 21 aprile 2016 stipulato fra l'Autorità Nazionale Anti-Corruzione e il Ministero della Salute, rivolto a verificare – attraverso AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) – l'attuazione e l'implementazione dei Piani di Prevenzione della Corruzione (PTPC) da parte delle Aziende Sanitarie ed enti assimilati. Per lo svolgimento delle attività incluse nel protocollo è stato anche previsto un Nucleo operativo di coordinamento (NUOC), composto di rappresentanti del Ministero della Salute, di ANAC (Attività Nazionale Anticorruzione) e di AGENAS, per la realizzazione delle attività ispettive di competenza dell'ANAC e, in particolare, per la redazione di un programma di verifica speciale per il settore sanitario e per l'individuazione dei soggetti da sottoporre ad ispezione. Il successivo Piano Nazionale Anticorruzione[14] ha dedicato numerosi approfondimenti a questi aspetti, fornendo altresì apprezzabili suggerimenti su diversi temi, fra cui quello del ruolo spettante al responsabile della prevenzione della corruzione all'interno delle Aziende Sanitarie (RPCT).

In Italia il fenomeno camaleontico delle frodi e corruzioni in sanità appare talmente variegato e composito nelle diverse Regioni, che potrebbe essere opportuno costituire un'unità speciale dedicata solo ed esclusivamente all'analisi, prevenzione e lotta alle frodi ed alla corruzione in sanità, seguendo il modello inglese adottato con successo dal NHS (National Health Service) da circa venti anni, con il NHS Counter Fraud and Security Management Service/Division.

Di fronte all'assoluta emergenza del fenomeno nel nostro Paese, considerati i gravissimi danni provocati dalla corruzione in sanità sul piano etico ed economico, sarebbe auspicabile ipotizzare soluzioni diverse da quelle previste dal menzionato protocollo d'intesa, che ha posto sulle spalle di AGENAS (art.4) – già abbondantemente oberata da numerose attività generali di verifica e controllo - lo svolgimento di tutte le attività specifiche, impegnandola a mettere a disposizione le

[14] Delibera n. 831 dell'ANAC, 3 agosto 2016.

necessarie risorse umane, logistiche e strumentali, secondo tempistiche e modalità concordate successivamente alla stesura del protocollo mediante appositi documenti attuativi. Anche la previsione all'art.3 di un Nucleo operativo di coordinamento (Nuoc) - avente esclusivamente funzioni di supporto e propositive - spinge a valutare nuove possibilità organizzative, attuative e di controllo.

8. Raccomandazioni

Il Comitato, richiamando l'importanza di mantenere e rafforzare il SSN in tutte le Regioni del Paese, avanza le seguenti raccomandazioni – non necessariamente in ordine di importanza – per la difesa, la preservazione, il rilancio, l'equità, l'universalità e la sostenibilità del diritto alla salute.

1. Considerando che l'Italia risulta all'ultimo posto per le spese sulla prevenzione nell'ambito dei 34 Paesi dell'OCSE (OECD-OCSE, 2015), il Comitato raccomanda di investire la parte dovuta - e sinora trascurata - del FSN destinato alla prevenzione, creando al contempo nuovi percorsi affinché l'educazione alla prevenzione sia diffusamente assicurata nel Paese sin dall'età infantile. Il Comitato esprime forte preoccupazione al riguardo, in quanto emerge chiaramente che senza una fondamentale attenzione alla prevenzione, il SSN diverrà sempre meno sostenibile e se ne perderanno gli indubbi benefici che hanno caratterizzato i quasi quarant'anni della sua esistenza.

2. In relazione alla urgente necessità di migliorare il SSN, il Comitato raccomanda di omogeneizzare a breve termine in tutte le Regioni il processo di digitalizzazione della Sanità. Con particolare riguardo alle cure dei pazienti cronici e/o con polipatologie, il Comitato segnala di continuare l'avviata sperimentazione di nuovi modelli organizzativo-gestionali, con relativa costruzione di Banche Dati Assistito per tali tipologie di pazienti, creando così le basi per lo sviluppo dei Piani di Assistenza Individuali, e la ridefinizione di un nuovo e più adeguato sistema tariffario.

3. Relativamente ai pazienti a rischio di sviluppare demenza o con declino cognitivo già conclamato, Il Comitato evidenzia la ne-

cessità della costruzione di una nuova sanità in difesa dei pazienti fragili, che miri all'attuazione di un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale integrato condiviso da medici di medicina generale, servizi di assistenza specialistica ambulatoriale e domiciliari, e cliniche della memoria esperte del SSN. L'implementazione di un modello di cura integrato basato sulle migliori evidenze e sulle linee guida nazionali ed internazionali favorirebbe l'applicazione di misure preventive, migliorando la diagnosi precoce ed il processo di invio agli specialisti riducendo di conseguenza l'uso di interventi inefficaci o addirittura dannosi, e permetterebbe di affrontare in modo più economico ed efficace i bisogni dei pazienti fragili, in particolare di quelli con demenze.

4. Con riguardo ai soggetti più fragili, il Comitato raccomanda di prestare una particolare attenzione ai bambini, dalla prevenzione nella fase prenatale sino alla cura delle malattie croniche disabilitanti, congenite o acquisite, che denotano un trend sempre più crescente, richiedendo l'urgente riequilibrio fra le differenze esistenti nel divario Nord e Centro-Sud, in particolar modo nella mortalità infantile.

5. Alla luce di quanto auspicato in questo documento il Comitato, nel prendere atto dell'avvenuto aggiornamento dei LEA – di cui ad oggi si rimane in attesa delle conferme di copertura finanziaria da parte della Corte dei Conti e della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale – ne raccomanda la revisione su base periodica e programmata; raccomanda, altresì, che tale revisione sia fondata sui criteri dell'evidenza e del rapporto costi-efficacia, pena la conseguente non sostenibilità del sistema, e la dissipazione di risorse pubbliche dovuta all'erogazione gratuita di alcune cure *non evidence-based*, a svantaggio di altre necessarie per la cura dei pazienti.

6. Il Comitato raccomanda di ottenere a breve termine la riduzione dell'ingente spesa esclusivamente a carico dei cittadini e delle famiglie. I dianzi citati recenti studi hanno evidenziato che numerosi sono i casi in cui i pazienti sono obbligati a rivolgersi ad enti privati, con conseguente spinta all'incremento della spesa a proprio carico, o ad assicurazioni, o ad *intra-moenia*, accentuando al contempo l'iniquo divario fra cittadini con disponibilità economica, che possono risolvere rapidamente i propri problemi, e quelli che invece o sono

soggetti a lunghe attese oppure restano privi di assistenza, perché non possono permettersela.

7. Negli ultimi anni si è avvertita sempre più l'esigenza di una rivitalizzazione della formazione professionale ed interprofessionale. Il processo di cambiamento organizzativo-clinico non potrà mai avvenire senza la programmazione di attività formative continue e sistematiche, che coinvolgano tutti gli operatori che agiscono nell'intera filiera delle cure, innestando così un processo di miglioramento continuo, attraverso il quale i professionisti e le organizzazioni del SSN apprendano e migliorino le proprie prestazioni al servizio dei pazienti. Al riguardo il CNB raccomanda che il SSN preveda ulteriori fondi che debbano essere "obbligatoriamente" investiti per la formazione in tutto il Paese e, soprattutto, nelle Regioni assoggettate a Piano di rientro, dove negli ultimi anni di crisi le risorse all'uopo teoricamente destinate sono poi state drasticamente ridotte o azzerate per motivazioni inerenti il rispetto degli obiettivi generali statuiti dai Piani stessi.

8. Appare, altresì, necessario che la ricerca sia un'attività pienamente riconosciuta come parte fondamentale del SSN, cui destinare annualmente un sicuro budget prestabilito. Va sottolineato che senza ricerca non si potrà mai stabilire se i LEA siano basati su evidenze scientifiche. In tale ambito il Comitato raccomanda di garantire un minimo dell'uno per cento del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), con l'obiettivo, una volta superato l'attuale stato di crisi finanziaria del Paese, di raggiungere gradualmente il tre per cento del FSN, coerentemente con gli obiettivi e le prescrizioni sancite nel Patto di Lisbona.

9. Con particolare riguardo alla difesa dalle frodi e dalla corruzione che pervadono il SSN, erodendo una porzione di risorse pubbliche che potrebbero essere utilizzate altrimenti, il Comitato sottolinea l'urgenza di pervenire a delle utili linee guida, specifiche per fenomeno-tipo, diffuse nelle strutture regionali e locali del SSN. Queste linee guida, d'intesa con l'azione dei corpi di GdF/NAS, potrebbero consentire di apportare utili modifiche alle procedure di prevenzione ed accertamento, e di prospettare adeguate politiche anti-frode e corruzione al Ministero. La gravità della situazione attuale non consente più di procrastinare ogni azione utile, talché, ispirandosi all'efficacia delle azioni varate nel modello del Regno Unito - da cui abbiamo

attinto per decenni i più importanti principi ispiratori - il Comitato suggerisce di valutare l'urgente costituzione di un'apposita Direzione Generale anti-Frode e Corruzione in Sanità all'interno del Ministero della Salute, con la presenza di un corpus di specialisti multidisciplinari, come peraltro già previsto in passato dal D.L. n. 32/2003, che non è mai stato sinora implementato.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



L'*EDITING* GENETICO E LA TECNICA CRISPR-CAS9: CONSIDERAZIONI ETICHE

23 febbraio 2017

Presentazione

Nel contesto delle recenti nuove tecniche altamente innovative dell'ingegneria genetica, in grado di modificare le sequenze del DNA degli organismi viventi con elevata precisione, relativa facilità, costi contenuti, il parere analizza la tecnica CRISPR-Cas9.

Dopo una descrizione scientifica della tecnica del *gene editing*, il documento si sofferma sulle peculiarità della tecnica, sulle potenzialità, sui rischi e sulle possibili applicazioni, nel contesto del dibattito bioetico attuale emerso in ambito scientifico.

Dalla discussione emergono all'interno del Comitato alcuni elementi di condivisione e alcune divergenze.

Il Comitato si dichiara favorevole alla sperimentazione in vitro e animale, secondo le regole internazionali, al fine di testare la sicurezza e l'efficacia delle tecnologie e ritiene eticamente auspicabile un incremento della ricerca sulle cellule somatiche umane sia nell'ambito della ricerca in laboratorio che nell'ambito della ricerca clinica o in vivo.

Rispetto al *gene editing* sulla linea germinale umana, ritiene non lecita la sperimentazione su gameti, destinati al concepimento, e embrioni umani, destinati all'impianto, concordando sulla opportunità della moratoria sulla ricerca clinica o ricerca in vivo, finché non siano raggiunte le indispensabili condizioni di sicurezza ed efficacia della tecnica.

Il Comitato esprime visioni contrapposte sulla sperimentazione del *gene editing* in laboratorio sui gameti non destinati alla riproduzione e su embrioni in vitro non destinati all'impianto: alcuni sono favorevoli, altri contrari sulla base di argomentazioni contrapposte.

In Appendice è riportata una breve storia della ingegneria genetica per delineare il contesto della nascita del *gene editing* e una analisi dei principali documenti internazionali, oltre che della normativa nazionale.

Il gruppo di lavoro si è costituito il 19 novembre 2015 e hanno coordinato via via i lavori i Proff.: Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Assuntina Morresi, Demetrio Neri, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Il Prof. Demetrio Neri in data 25 aprile 2016 ha dato le dimissioni dal Comitato Nazionale per la Bioetica.

Sono state redatte diverse stesure, discusse in occasione delle

plenarie. Non essendo riusciti a giungere all'elaborazione di un documento che potesse trovare il consenso in Assemblea, il Presidente vicario Prof. Lorenzo d'Avack ha rielaborato il testo, che è stato approvato nella plenaria del 23 febbraio 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Si è astenuto il Prof. Carlo Flamigni.

Hanno espresso voto favorevole i membri consultivi i Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO), Anna Teresa Palamara (CSS), Carlo Petrini (ISS).

Assenti alla plenaria hanno espresso successivamente la loro adesione al documento i Proff.: Carlo Caltagirone, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia e, tra i membri consultivi, la Dott.ssa Carla Bernasconi (FNOVI).

Successivamente sono pervenute le postille del Prof. Carlo Flamigni e dei Proff. Assuntina Morresi e Bruno Dallapiccola (firmata questa ultima per adesione anche dal Prof. Francesco D'Agostino).

Di rilievo i contributi offerti dalle audizioni del Prof. Luigi Naldini, direttore dell'Istituto San Raffaele Telethon e ordinario di Istologia e Terapia genica e cellulare presso l'Università Vita-Salute S. Raffaele di Milano (19 novembre 2015) e del Prof. Demetrio Neri, membro del CNB (10 dicembre 2015).

PRESIDENTE VICARIO
Prof. Lorenzo d'Avack

1. La tecnica CRISPR-Cas9

Il dibattito intorno all'ingegneria genetica e ai problemi etici sollevati dalla possibilità di modificare il DNA degli organismi viventi, umani e non umani, risale agli anni '70, quando un gruppo di scienziati invocò una moratoria della ricerca sul DNA ricombinante. L'allarme spinse gli scienziati a elaborare un codice di autoregolamen-

tazione, per risolvere i problemi di sicurezza alla base della richiesta di moratoria[15]. È in questo contesto e all'interno dei suoi sviluppi in ambito medico che va collocata la presente discussione.

Definizione e descrizione della tecnica

L'ingegneria genetica ha visto nascere nuove tecniche altamente innovative, in grado di modificare le sequenze del DNA degli organismi viventi con elevata precisione, relativa facilità, costi contenuti. L'espressione comunemente utilizzata è *gene editing* o *genome editing*, termini traducibili in italiano con modificazione, correzione, revisione genica o genomica. Si ritiene più appropriata l'espressione *gene editing* in quanto le modificazioni riguardano di solito una sequenza genica.

Si tratta di tecniche di ingegneria genetica che utilizzano "forbici molecolari" per tagliare il DNA in punti precisi, al fine di eliminare alcune parti, correggerne e/o sostituirne altre. Un *editing* in grado di trovare un errore nella sequenza del DNA, addirittura di una singola base, correggerlo e ripristinare la sequenza selvatica[16]. È in questo ambito che è stato messo a punto CRISPR-Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*), un acronimo tecnico che indica una breve sequenza di RNA (acido ribonucleico) costruita in laboratorio, programmata per individuare una regione precisa del genoma e guidarvi l'enzima Cas9 (che appartiene al gruppo delle nucleasi di restrizione), una sorta di "forbice biologica" capace di tagliare il DNA nella regione scelta dal ricercatore. La parte del DNA rimossa, in quanto "difettosa", può essere eliminata o sostituita con una sequenza "normale".

La novità non consiste tanto nell'idea, quanto piuttosto nell'assemblaggio molecolare realizzato per effettuare l'operazione di *editing*, che apre prospettive di intervento fino a pochi anni fa inimmaginabili, con caratteristiche di precisione, specificità, relativa semplicità, facile accessibilità, efficienza e bassi costi.

---

[15] Il codice di autoregolamentazione fu elaborato nella conferenza tenutasi a Asilomar (febbraio 1975).

[16] Sequenza genica selvatica significa forma primitiva di un allele, di regola la forma più comune nella popolazione.

La peculiarità della tecnica: potenzialità e rischi

Le informazioni genetiche contenute nel DNA consentono la sintesi di tutte le proteine necessarie per la vita di tutti gli organismi. La possibilità di modificare selettivamente il genoma di ogni essere vivente, così come offerta dal *gene editing* nella modalità CRISPR-Cas9, permette di studiare con relativa facilità le funzioni dei geni (cioè la loro attività biologica) e gli elementi che li regolano: con queste nuove tecniche è perciò possibile studiare l'organizzazione strutturale del genoma di ogni organismo, modificando le sequenze e perciò le funzioni del DNA nel contesto del genoma, monitorando gli esiti delle modificazioni all'interno della cellula o dell'organismo. Questa peculiarità è molto importante, in considerazione della complessità del genoma: un errore, anche di modesta entità, indotto dalla modificazione genetica, può modificare non solo la struttura della proteina codificata, ma anche bloccarne la produzione, con conseguenze imprevedibili per l'organismo.

La tecnica CRISPR-Cas9 è allo stato attuale oggetto di forte attenzione da parte dei ricercatori del settore, in vista delle potenzialità in termini sia di miglioramento delle conoscenze di base dei processi di sviluppo cellulare, oltre che di possibili applicazioni ad una serie di settori legati all'agricoltura, all'allevamento, alla biotecnologia industriale e, in generale, alle scienze della vita ed alle tecnologie applicate all'essere umano. La letteratura scientifica internazionale, a riguardo, testimonia un particolare interesse verso le ricerche nell'ambito medico, dello sviluppo di farmaci, della biologia di base e in quello, particolarmente delicato, della riproduzione umana.

Peraltro, va ricordato che solo il 2% del genoma umano codifica per proteine (cioè è coinvolto direttamente nella produzione di proteine). Modificando questo 2% con il *gene editing* è possibile correggere geni-malattia o costruire modelli di malattia, addirittura modificare sequenzialmente più geni che agiscono in maniera additiva per dare origine a malattie complesse (in pratica è possibile modificare il patrimonio genetico delle cellule in vitro, cioè in laboratorio, oppure in vivo, cioè in modelli animali, introducendo le caratteristiche genetiche delle malattie ereditarie). Il *gene editing* può anche essere applicato al 98% del genoma umano che non codifica per proteine,

un tempo impropriamente definito "DNA spazzatura", che sappiamo avere importanti funzioni regolatorie.

Dato che, come è stato detto, l'idea di introdurre alterazioni controllate nel genoma non è nuova, si presenta una questione preliminare che riguarda il modo di considerare questa tecnica innovativa. Essa può essere vista come un nuovo strumento, migliore rispetto a quelli già disponibili, ma che non cambia il quadro generale relativo alla modificazione del genoma e alle sue prospettive; oppure come uno strumento dalle potenzialità di trasformazione tali da riconfigurare radicalmente le aspettative e le ambizioni nei confronti della scienza e delle sue capacità applicative[17].

Abbracciare la prima o la seconda prospettiva può avere ripercussioni sull'inquadramento e sull'urgenza del dibattito pubblico. Tale discussione deve considerare sia le potenzialità della tecnica, sia i possibili attuali rischi legati alla complessità di questi interventi sul genoma umano. Molte autorevoli riviste scientifiche hanno ampiamente dibattuto queste tematiche, ad es. "Science"[18], "Nature"[19], "Cell"[20] e alcune riviste divulgative[21].

Potenziali applicazioni

Come anticipato, le tecniche di *gene editing* hanno numerose potenzialità conoscitive e variegate applicazioni: in ambito non umano, dalla riproduzione animale alle biotecnologie industriali, dalla biosfera alle piante; in ambito umano, dal miglioramento delle conoscenze legate alla riproduzione alle applicazioni cliniche.

Una delle linee di riflessione maggiormente affrontate nell'ambito del dibattito bioetico riguarda gli interventi sull'uomo: sulle cellule somatiche, sulle cellule germinali (i gameti), sugli embrioni ai primi stadi di sviluppo.

---

[17] Circa l'opportunità e la cornice del dibattito pubblico sui più recenti sviluppi del *gene editing*, si veda: *Public dialogue on genome editing. Why? When? Who? Report of a Workshop on public dialogue for genome editing*, Nuffield Council on Bioethics, May 2016.

[18] www.sciencemag.org/topic/crispr.

[19] www.nature.com/news/crispr-1.17547.

[20] www.cell.com/nucleus-CRISPR.

[21] Come: *DNA Revolution*, in "National Geographic", August 2016, e in "The Economist", www.economist.com/news/leaders/21661651-new-technique-manipulating-genes-holds-great-promisebut-rules-are-needed-govern-its.

Sono state oggetto di particolare attenzione le possibili ricadute delle modificazioni del genoma ereditario e le prospettive della terapia genica immediate e future, che sollevano numerose questioni. A fronte delle prospettive legate ad una migliore conoscenza dello sviluppo embrionale e ad applicazioni nell'ambito della salute umana (terapie cellulari e xenotrapianti, ad esempio) si registrano alcuni problemi, da quelli inerenti la sicurezza e l'efficacia dell'intervento terapeutico sui geni, resi ancora più ardui dalla difficoltà di calcolare il rapporto rischi-benefici in un campo in cui molto ancora deve essere scoperto; alla non semplice individuazione degli usi propriamente terapeutici, in una fase della medicina in cui, con lo sviluppo dell'indirizzo preventivo, il confine fra finalità curativa e di *enhancement* tende a confondersi; agli interrogativi circa la responsabilità nei confronti delle generazioni seguenti per le modificazioni che in futuro potrebbero essere introdotte intenzionalmente e non intenzionalmente nel genoma ereditario umano. La particolare attenzione dedicata, nel dibattito, alle modificazioni ereditabili, cioè a quelle indotte negli embrioni nelle prime fasi dello sviluppo e nei gameti utilizzati a scopo riproduttivo, si spiega da un lato con la delicatezza delle problematiche etiche coinvolte, dall'altro con l'affacciarsi dell'inedita prospettiva di potere in futuro effettuare interventi di correzione genica sui gameti o su embrioni, in modo da evitare la nascita di bambini affetti da gravi patologie genetiche**.**

Nel dibattito internazionale, come si vedrà al paragrafo 2, per *gene editing* sulla linea germinale si intendono le modificazioni del DNA del nucleo delle cellule riproduttive che trasmette informazioni da una generazione all'altra: attraverso la modificazione del genoma degli ovociti fertilizzati e degli embrioni, viene alterato il *make up* genetico di ogni cellula differenziata in un organismo, con il risultato di trasferire il mutamento alla progenie.

Nel presente parere, nella parte che attiene alle riflessioni del CNB**,** si fa tuttavia riferimento all'espressione linea germinale, per indicare in modo specifico le cellule germinali, cioè i gameti maschili e femminili, e con il termine "embrioni" si fa riferimento, in particolare, agli embrioni vitali in vitro.

2. Il dibattito bioetico e la ricerca scientifica

Nell'ambito della ripresa del dibattito sul *gene editing*, il tema delle ricadute della modifica del genoma umano ha iniziato ad essere trattato in modo più approfondito dalla comunità scientifica il 24 gennaio 2015 all'*IGI Bioethics Forum*, a Napa, in California, dove sono state affrontate le implicazioni scientifiche, mediche, legali ed etiche di questa nuova prospettiva. L'obiettivo era di avviare una discussione informata sull'uso dell'ingegneria genetica e di identificarne gli ambiti di azione in vista di potenziali sviluppi futuri. Quell'incontro aveva delineato alcune raccomandazioni rivolte ad assicurare che la tecnica fosse applicata nel rispetto dei principi etici ed in condizioni di sicurezza[22].

Il dibattito pubblico sul *gene editing* è esploso a partire da due lettere. La prima, pubblicata sulla rivista "Nature" il 12 marzo 2015 ("*Don't edit the human germ line*")[23], la seconda pubblicata sulla rivista "Science" il 19 marzo 2015 ("*A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. A framework for open discourse on the use of CRISPR-Cas9 technology to manipulate the human genome is urgently needed*")[24], a firma di alcuni premi Nobel e studiosi di fama internazionale, coinvolti direttamente in queste tecnologie. Gli autori di queste lettere, con diverse argomentazioni e con una diversa prospettiva, hanno richiesto una moratoria sull'applicazione clinica della nuova tecnica alle cellule della linea germinale umana.

Per i sottoscrittori della lettera pubblicata su "Nature", l'appello alla moratoria si deve estendere anche alla ricerca di base e preclinica perché "non possiamo immaginare una situazione in cui il suo uso negli embrioni umani potrebbe offrire un beneficio terapeutico oltre i

---

[22] P. LIANG et al., *CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygote*, in "Protein Cell", 2015 May, 6(5), pp. 363-372, www.ncbi.nim.gov/pmc/articles/PMC4417674/.

[23] E. LANPHIER et al., *Don't edit the human germ line*, in "Nature", 2015, vol. 519, No. 7544, www.nature.com/news/don-t-edit-the-human-germ-line-1.7111.

[24] D. BALTIMORE et. al., *A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. A framework for open discourse on the use of CRISPR-Cas9 technology to manipulate the human genome is urgently needed*, in "Science", 2015, vol. 348, No. 6230, pp. 36-38, www.uam.es/personal_pdi/ciencias/jmsierra/documents/Baltimore2015Sci.pdf.

metodi già esistenti. Sarebbe difficile controllare esattamente quante cellule sono modificate". Diverse, anche se non nuove, sono le motivazioni addotte dai promotori della lettera (tutti impegnati nel settore di sviluppo della terapia genica somatica) per il bando della ricerca sulla terapia genica sulla linea germinale:

- dalla volontà di rendere chiara all'opinione pubblica la distinzione fra il *gene editing* nelle cellule somatiche e nelle cellule germinali, in modo che il possibile allarme sociale non scoraggi lo sviluppo della terapia genica somatica;
- all'impossibilità di conoscere gli effetti della modificazione genetica effettuata su un embrione fino a dopo la nascita e oltre;
- alla possibilità che la ricerca sulla linea germinale possa essere sfruttata per indurre modificazioni non terapeutiche;
- alla rarità delle indicazioni cliniche di queste tecniche nelle loro applicazioni all'embrione umano e comunque alla dubbia liceità di modificare il genoma in mancanza del "consenso" delle generazioni future.

Per i sottoscrittori della lettera su "Science", da un lato andrebbe mantenuta la moratoria sulle applicazioni cliniche della nuova tecnica all'embrione umano e promossa la riflessione pubblica sulla "nuova era" della biologia e sulle implicazioni sociali, ambientali ed etiche delle nuove tecniche[25], dall'altro lato andrebbe incoraggiata la ricerca per "valutare l'efficacia e la specificità della tecnologia CRISPR-Cas 9 nei modelli umani e non umani rilevanti per le potenziali applicazioni nella terapia genica della linea germinale". Tale ricerca è considerata essenziale per potere decidere sulle eventuali future applicazioni cliniche.

Come si vede, le due lettere sollevano molte questioni, di natura diversa: da quelle propriamente scientifiche, relative alla terapia genica sulla linea germinale e ai livelli di efficacia e sicurezza necessari per passare dalla sperimentazione di base (sugli animali e sui gameti umani o sugli embrioni non destinati all'impianto), alla ricerca clinica (sugli embrioni destinati all'impianto), a quelle propriamente etiche, sulla liceità morale di modificare intenzionalmente la linea genetica ereditaria.

---

[25] Riprendendo temi e problemi già presenti nella discussione svoltasi al convegno di Napa.

Le due lettere sono state pubblicate in quanto circolavano informazioni riservate sull'imminente divulgazione di risultati da parte di ricercatori cinesi che avevano applicato la nuova tecnica di *gene editing* a embrioni umani non impiantabili. Dei due articoli finora pubblicati riguardanti tale applicazione, il primo, preannunciato, porta la data del 18 aprile 2015 ed è della rivista "Protein Cell": "*CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zigote*".

In sintesi, 86 embrioni umani con anomalie che ne avrebbero comunque impedito lo sviluppo, portatori di beta-talassemia, sono stati sottoposti a *gene editing* per correggere il gene responsabile della malattia ematologica, con risultati molto poco incoraggianti[26]. Il lavoro ha dimostrato che esistono ancora molti ostacoli da superare prima che l'*editing* sulla linea germinale diventi fattibile. L'editoriale della rivista ha sottolineato che la pubblicazione dello studio dai risultati negativi è stata intesa come un pubblico servizio. Le autorevoli riviste "Nature" e "Science" hanno reso noto di averne rifiutato la pubblicazione.

Il 6 aprile 2016 è stato pubblicato, da un gruppo di ricercatori della Guangzhou Medical University, il secondo studio relativo all'applicazione della CRISPR-Cas9 agli embrioni umani, con particolare riferimento ad una mutazione che offre resistenza all'HIV[27]. Anche in questo caso i risultati sono stati poco soddisfacenti[28].

Nel mese di maggio 2015 alcune organizzazioni scientifiche americane hanno preannunciato un summit internazionale sull'argomento, che si è poi svolto dall'1 al 3 dicembre a Washington. Questo *International Summit on human gene editing* è stato convocato dalla Chinese Academy of Science, dalla Royal Society, dalla U.S. National

---

[26] Dei 71 embrioni sviluppati fino allo stadio di 8 cellule, ne sono stati testati 54, 28 dei quali non contenevano più il gene mutato, ma solo in alcuni di essi il DNA era stato modificato correttamente, così come avevano programmato gli scienziati. Infatti la tecnica aveva introdotto altre mutazioni impreviste, dagli esiti sconosciuti.

[27] X. KANG, W. HE, Y. HUANG, Q. YU, Y. CHEN, X. GAO, X. SUN, Y. Y. FAN, *Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing*, in "J. Assist. Reprod. Genet.", 2016, 33, pp. 581-588.

[28] Dei 213 embrioni anomali (a tre pronuclei) a disposizione per la ricerca, 45 sono stati sottoposti a *gene editing*; 26 si sono sviluppati fino allo stadio di almeno 8 cellule e solo 4 hanno incorporato la mutazione desiderata, peraltro non verificabile nella sua efficacia, in quanto ottenuta solo in una copia del gene.

Academy of Sciences e dalla U.S. National Academy of Medicine[29]. La dichiarazione finale ha espresso la necessità di continuare, in generale, la ricerca di base e quella preclinica, specificando che le cellule provenienti dagli embrioni umani nei primissimi stadi di sviluppo e le cellule germinali sottoposte a *gene editing* non dovrebbero essere utilizzate a fini riproduttivi. Differenziando le applicazioni cliniche alle cellule somatiche da quelle sulle cellule germinali e sugli embrioni umani, ne ha promosse le prime e ne ha bloccate le altre, definendo "irresponsabile" qualsiasi uso clinico fintantoché non vengano risolti i problemi di efficacia e sicurezza, e non si raggiunga un ampio consenso della società sulla appropriatezza della tecnica[30].

Al contempo gli estensori delle conclusioni auspicano che venga regolarmente rivista la questione dell'applicabilità clinica del

[29] Sito di riferimento: www.nationalacademies.org/gene-editing/gene_167925.

[30] In particolare:

1. Basic and Preclinical Research. Intensive basic and preclinical research is clearly needed and should proceed, subject to appropriate legal and ethical rules and oversight, on (i) technologies for editing genetic sequences in human cells, (ii) the potential benefits and risks of proposed clinical uses, and (iii) understanding the biology of human embryos and germline cells. If, in the process of research, early human embryos or germline cells undergo gene editing, the modified cells should not be used to establish a pregnancy.

2. Clinical Use: Somatic. Many promising and valuable clinical applications of gene editing are directed at altering genetic sequences only in somatic cells – that is, cells whose genomes are not transmitted to the next generation. Examples that have been proposed include editing genes for sickle-cell anemia in blood cells or for improving the ability of immune cells to target cancer. There is a need to understand the risks, such as inaccurate editing, and the potential benefits of each proposed genetic modification. Because proposed clinical uses are intended to affect only the individual who receives them, they can be appropriately and rigorously evaluated within existing and evolving regulatory frameworks for gene therapy, and regulators can weigh risks and potential benefits in approving clinical trials and therapies.

3. Clinical Use: Germline. Gene editing might also be used, in principle, to make genetic alterations in gametes or embryos, which will be carried by all of the cells of a resulting child and will be passed on to subsequent generations as part of the human gene pool. Examples that have been proposed range from avoidance of severe inherited diseases to 'enhancement' of human capabilities. Such modifications of human genomes might include the introduction of naturally occurring variants or totally novel genetic changes thought to be beneficial. Germline editing poses many important issues, including: (i) the risks of inaccurate editing (such as off-target mutations) and incomplete editing of the cells of early-stage embryos (mosaicism); (ii) the difficulty of predicting harmful effects that genetic changes may have under the wide range of circumstances experienced by the human population, including interactions with other genetic variants and with the environment; (iii) the obligation to consider implications for both the individual and the future generations who will carry the genetic alterations; (iv) the fact that, once introduced into the human population, genetic alterations would be difficult to remove and would not remain within any single community or country; (v) the possibility that permanent genetic 'enhancements' to subsets of the population could exacerbate social inequities or be used coercively; and (vi) the moral and ethical considerations in purposefully altering human evolution using this technology. It would be irresponsible to proceed with any clinical use of germline editing unless and until (i) the relevant safety and efficacy issues have been resolved, based on appropriate understanding and balancing of risks, potential benefits, and alternatives, and (ii) there is broad societal consensus about the appropriateness of the proposed application. Moreover, any clinical use should proceed only under appropriate regulatory oversight

gene editing sulla linea germinale, dal momento che la conoscenza scientifica progredisce e la società si evolve. L'invito è rivolto alla comunità internazionale, a cui si richiede uno sforzo per la messa a punto di norme circa le condizioni di accettabilità dell'*editing* sulla linea germinale umana e l'armonizzazione delle diverse normative esistenti in materia. Durante il summit è stata pertanto proposta la creazione di un gruppo di lavoro per la produzione di linee guida globali sul *gene editing*, successivamente elaborate e poi presentate il 14 febbraio 2017 a Washington. Si tratta di un corposo volume titolato *Human genome editing: Science, Ethics and Governance*, che affronta diversi aspetti delle applicazioni del *gene editing* sui soggetti umani, dagli esperimenti in laboratorio sulle cellule somatiche e germinali e sugli embrioni fino alle possibili sperimentazioni cliniche sugli adulti[31].

Nel frattempo, sono stati autorizzati esperimenti di *gene editing* sugli embrioni umani, presso il Karolinska Institute di Stoccolma nel giugno 2015[32], dall'Authority inglese HFEA presso il Francis Crick Institute a Londra, il 1 febbraio 2016[33]e in Giappone il 22 aprile 2016[34].

3. Alcune distinzioni preliminari alla riflessione bioetica

Il Comitato si limita ad affrontare alcuni ambiti di utilizzo del *gene editing*, che hanno comunque sollevato importanti interrogativi, e intende distinguere preliminarmente tra:

a) studi destinati al miglioramento delle conoscenze di base e dei processi di sviluppo cellulare;

---

[31] Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations, A Report of National Academy of Sciences and National Academy of Medicine: *Human genome editing: Science, Ethics and Governance*, The National Academies Press, Washington D.C. 2017, www.nap.edu/24623.

[32] www.nature.com/news/gene-editing-research-in-human-embryos-gains-momentum-1.19767.

[33] www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270. È qui opportuno ricordare che la legge inglese fin dal 1990 (*Human Fertilisation and Embriology Act*, rivista nel 2008) permette la sperimentazione sugli embrioni fino al 14° giorno di sviluppo, con la clausola della loro non trasferibilità in utero. L'HFEA è l'Autorithy preposta a esaminare e autorizzare i protocolli di ricerca di questa tipologia di studi.

[34] www.japantimes.co.jp/news/2016/04/22/national/science-health/japan-panel-greenlights-gene-editing-of-human-eggs-for-basic-study/#.V1WWYleaBp-.

b) gli interventi genetici finalizzati a modificare/riparare il DNA che contiene una mutazione univocamente riconducibile ad una malattia nota (ad es. fibrosi cistica);

c) altri interventi, più o meno riconducibili ad un miglioramento del fenotipo e del patrimonio genetico.

In tutti i casi si distinguono:

1. gli interventi sulle cellule germinali e sugli embrioni, che introdurrebbero modificazioni potenzialmente trasmissibili alle future generazioni;

2. gli interventi sulle cellule somatiche degli embrioni in utero[35] o dei feti, oppure dei minori o degli adulti, nei quali la modificazione può avere un effetto terapeutico, ma non sarebbe ereditabile.

L'intervento genetico con finalità terapeutiche sulle cellule somatiche di adulti o dei feti (caso b.2) presenta gli stessi problemi etici di tutte le sperimentazioni sull'uomo, sui minori e sui feti.

Gli interventi genetici di miglioramento (il caso c) si inseriscono (complicandolo) nel dibattito circa la linea di confine fra "terapia" e "potenziamento". Si aggiungano, nel caso c.1, le stesse considerazioni sulla sperimentazione sugli embrioni, di seguito illustrate. Si tratta di una problematica estremamente interessante, che potrà essere oggetto di un parere dedicato[36].

Nel presente documento si intende porre l'attenzione su alcuni elementi specifici rispetto alle nuove tecnologie di *gene editing*, in particolare sull'incremento delle conoscenze e sulla correzione genetica con finalità terapeutiche, in grado di indurre modificazioni ereditabili, così come atteso dalle modificazioni, a fini riproduttivi, delle cellule germinali e degli embrioni nelle fasi iniziali dello sviluppo (caso b.1), uno dei temi principali del dibattito internazionale.

Pur non entrando nel merito di temi già affrontati in precedenti documenti, il CNB è consapevole che la discussione sull'applicazione del *gene editing* alla linea germinale e agli embrioni si ricollega alle questioni sollevate dalle pratiche attualmente disponibili per evitare la nascita di bambini con gravi patologie di origine genetica (diagnosi

[35] In questo caso si intende embrioni non in vitro fino alla 8° settimana.

[36] Sul potenziamento si veda il parere del CNB, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, 22 febbraio 2013.

preimpianto o prenatale, selezione di embrioni, interruzione volontaria di gravidanza), poiché lo sviluppo della ricerca sui gameti e sugli embrioni potrebbe in linea di principio aprire interessanti alternative alle suddette pratiche. Tali aspetti non saranno oggetto specifico del presente parere.

4. Riflessioni del CNB

a. La sperimentazione sugli animali

La comunità degli scienziati e dei bioeticisti concorda sulla necessità di approfondire, al momento, la sperimentazione in laboratorio sui soggetti non umani, per affinare la tecnica di *gene editing* sulle cellule germinali e sugli embrioni, a cominciare dai modelli animali, controllandone anche gli effetti su un numero ragionevole di generazioni.

In questo tipo di ricerca si pone il problema dei limiti etici delle sperimentazioni genetiche alle quali gli animali sarebbero sottoposti: un problema comune a tutta la sperimentazione animale ma che, nel caso specifico, appare ancora più accentuato, data la possibilità di introdurre, con relativa facilità, modificazioni genetiche molto più importanti rispetto a quelle finora realizzate. Il Comitato ritiene eticamente lecita la sperimentazione del *gene editing* sugli animali, richiamando i principi bioetici consolidati e la normativa vigente internazionale e nazionale[37].

b. *Gene editing* sulle cellule somatiche umane

Il Comitato ritiene eticamente lecito e auspicabile lo sviluppo della terapia genica sulle cellule somatiche, ossia la correzione/sostituzione di cellule su una parte del corpo in maniera controllata, richiamando quali condizioni i criteri consueti delle pratiche sperimentali con finalità terapeutiche: proporzionalità rischi/benefici, consenso informato e giustizia. Va posta una specifica attenzione al consenso, che deve essere adeguatamente ed esplicitamente informato rispetto al carattere sperimentale e rischioso della sperimentazione.

---

[37] Sull'argomento si veda CNB, *Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale*, 18 dicembre 2009; *Bioetica e scienze veterinarie benessere animale e salute umana*, 30 novembre 2001; *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi*, 8 luglio 1997.

Il Comitato è consapevole che si tratti di terapie ad alto rischio e ritiene che, in assenza di alternative terapeutiche, sia importante offrire questa opportunità ai pazienti gravemente malati. Peraltro questo ambito rappresenta un'importante promessa (sia nella ricerca di base che nelle applicazioni cliniche) nei termini della "medicina di precisione" sulle cellule somatiche e sarebbe una perdita per il progresso scientifico sospenderne le sperimentazioni.

Le obiezioni all'impiego del *gene editing* applicato alle cellule somatiche, soprattutto quello basata sui protocolli iniziali, sono: la possibilità che si sviluppino reazioni immunitarie secondarie all'introduzione del vettore (virus), che viene utilizzato per veicolare il gene all'interno della cellula, che è geneticamente estraneo all'ospite; la possibilità che i vettori modificati non raggiungano solo le cellule bersaglio della terapia, ma anche altre cellule e tessuti, eventualmente colonizzando le cellule germinali[38]; la possibilità che il vettore riacquisisca la capacita infettante e diventi patogeno per l'ospite; la possibilità che il "nuovo" gene venga inserito in una porzione sbagliata del genoma inducendo forme patologiche non prevedibili. Si tratta complessivamente di rischi oggi relativamente remoti, in quanto le esperienze acquisite nei primi anni pionieristici della terapia genetica hanno permesso di sviluppare protocolli affidabili e sicuri.

Nonostante questi rischi, il Comitato ritiene che esista l'obbligo morale di curare le generazioni presenti, con tutti i mezzi messi a disposizione dalla scienza e dalla tecnica. In questo caso, gli eventuali danni, conseguenze indirette di una terapia accettabile e comunque non trasmissibili, vanno considerati diversamente, rispetto alla modificazione programmata delle cellule germinali e degli embrioni umani. Analogamente a quanto accade riguardo agli eventuali effetti collaterali gravi delle terapie potenzialmente efficaci, e nel caso delle patologie altrimenti non curabili, si ritiene che tale rischio possa essere accettabile a fronte delle potenzialità terapeutiche del *gene editing*

---

[38] M. KAPLAN, I. ROY, *Accidental germ-line modification through somatic cell gene therapy*, in "American Journal of Bioethics", 2002, vol. 2, n. 1. Già negli anni novanta si era presa in considerazione questa possibilità, tanto che nel Rapporto esplicativo della Convenzione di Oviedo, al paragrafo 91, ci si era premurati di precisare che il divieto dell'art. 13 agli interventi di modificazione genetica, non si estende agli interventi di tipo somatico che "potrebbero avere indesiderabili effetti collaterali sulle cellule germinali".

(e di ogni altra terapia genica) e che quindi non ne implichi il divieto di applicazione sulle cellule somatiche.

Tuttavia, di recente, la netta distinzione delle problematiche etiche tra la modifica della linea germinale e di quella somatica è stata messa in discussione da alcuni, poiché almeno talune criticità si sovrappongono. Così è per la difficoltà di circoscrivere le applicazioni del *gene editing* agli usi terapeutici, stante la crescente difficoltà a distinguere tra usi terapeutici e non terapeutici (di *enhancement*) in uno scenario di sviluppo della medicina sempre più orientata verso la prevenzione; così è per la possibile modificazione (seppur nella rarità del fenomeno) delle cellule germinali nel *gene editing* delle cellule somatiche che, per quanto "effetto indesiderato", si tradurrebbe comunque in una modificazione del patrimonio genetico dei discendenti.

5. Applicazione del *gene editing* sui gameti umani destinati al concepimento in vitro degli embrioni e sugli embrioni umani

Come si evince dal dibattito internazionale, esiste un punto di convergenza sull'opportunità di non procedere, allo stato attuale, all'uso clinico del *gene editing* sui gameti destinati al concepimento e sugli embrioni umani destinati all'impianto, mentre i pareri si dividono sull'opportunità di portare o meno avanti la ricerca in vitro sugli uni e sugli altri.

Il Comitato è concorde sulla illiceità del trasferimento in utero degli embrioni modificati a causa dei rischi elevatissimi per il nascituro allo stato attuale della ricerca scientifica. Si tratta in particolare del rischio di non correggere il difetto genetico e/o di introdurre modificazioni indesiderate che possano indurre e trasmettere gravi patologie. Il CNB quindi concorda con l'opportunità di una moratoria sulla ricerca che porti al trasferimento dell'embrione modificato in utero, all'avvio della gravidanza e alla nascita. Una ricerca indicata spesso nei documenti internazionali come "ricerca clinica" (intendendo con ciò la fase dei *clinical trials* sugli esseri umani), distinguendola nettamente dalla ricerca di base, in quanto, pur essendo la ricerca clinica, intesa in senso ampio, un processo, tuttavia al suo interno se

ne possono distinguere i diversi aspetti[39]e le diverse finalità: fra questi lo stadio conclusivo applicativo, ossia quello della "ricerca clinica" in senso stretto. Alcuni membri del Comitato, che non vogliono discostarsi dalla terminologia dei documenti citati, fanno proprio un uso ristretto della locuzione perché ritengono che lo stadio della ricerca "di base" non debba essere confuso con quello dell'applicazione clinica; in quest'ultimo, a loro parere, rientrerebbe anche la ricerca sugli embrioni modificati con *gene editing* e impiantati in utero per dar luogo a una gravidanza e a una nascita, che, come tale, dovrebbe comunque, per essere intrapresa, rispondere ai criteri stringenti regolanti i *trials* clinici: in primo luogo il rapporto favorevole benefici/rischi. Altri membri preferiscono invece definire questo tipo di ricerca come ricerca "in vivo", in quanto ritengono che le classificazioni "ricerca di base" e "ricerca clinica" non indichino necessariamente compartimenti rigidamente separati[40]. Infatti, l'espressione "ricerca di base" presupporrebbe una ricerca a scopo esclusivamente conoscitivo (il cui percorso peraltro non ha tappe prestabilite ed è per natura imprevedibile) e può riferirsi sia agli studi sugli embrioni e gameti in laboratorio (in vitro) che sugli embrioni in utero (in vivo). In questo senso è preferibile evitare tentativi di categorizzare la ricerca sulla

---

[39] Cfr. European Science Foundation, *Implementation of Medical Research in Clinical Practice*, 2011, Executive Summary, Foreword Look: "Clinical research can be looked upon as a broad term that includes basic-oriented research, disease-oriented research with animal models, i.e. translational research, patient-oriented research and outcome research. The terminology is varied across Europe and the rest of the world, but in spite of this it is important to stress that all aspects of biomedical research are necessary. Basic oriented research aims to generate knowledge but may perhaps not be immediately relevant for practical applications in patientcare. Clinical research is described by others only as *research protocols involving patients*. For everyone involved in this research area the important thing is that the whole spectrum of research is essential, from basic, through translational to patient-oriented research and back again. One part is ineffective without the other", p. 5, www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Implem_MedReseach_ClinPractice.pdf.

[40] Si osserva che la ricerca biomedica può essere suddivisa in tipologie classificate con varie denominazioni convenzionali. L'espressione "ricerca di base", generalmente contrapposta a quella "clinica", presuppone una ricerca a scopo esclusivamente conoscitivo e può riferirsi sia agli studi su embrioni e gameti in laboratorio (in vitro) che sugli embrioni in utero (in vivo). Diversi documenti internazionali si riferiscono anche a un terzo tipo di ricerca, la cosiddetta ricerca "preclinica", per la quale è difficile individuare una definizione univoca, sia rispetto alle sue finalità che al suo oggetto, potendo riguardare la sperimentazione sia in laboratorio sia sul corpo umano. Come evidenzia la stessa European Science Foundation, la terminologia "varia tra gli Stati europei e nel resto del mondo" sulla base della durata (European Science Foundation. *Implementation of Medical Research in Clinical Practice*, 2011, www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Implem_MedReseach_ClinPractice.pdf). La distinzione "in vitro" e "in vivo" talvolta corrisponde, rispettivamente, a "ricerca di base" e "ricerca clinica", ma spesso ciò non avviene, come attesta la ESF sopra citata, e nella "ricerca clinica" vengono incluse alcune tipologie di "ricerca con materiale biologico di origine umana".

base delle finalità ed è invece opportuno fare riferimento a due ambiti tra loro chiaramente separati, "in vivo" e "in vitro".

Al di là delle differenti opzioni terminologiche, nel merito il Comitato esprime argomentazioni e posizioni diverse sulla legittimità o meno della ricerca in vitro (o ricerca di base) di *gene editing* sui gameti e sugli embrioni umani che in prospettiva, qualora le condizioni di efficacia e sicurezza della tecnica per passare all'uso clinico fossero stabilite a livello di consenso internazionale, potrebbe consentire la correzione dei geni malattia prima del concepimento o dell'impianto.

5.1 La posizione di coloro che sono favorevoli alla ricerca di base del *gene editing* su gameti non destinati al concepimento e su embrioni non più impiantabili[41]

Coloro che appoggiano il prosieguo della ricerca di base sul *gene editing*, anche nella prospettiva preventiva di eliminare mutazioni genetiche alla base di gravi patologie prima ancora dell'inizio della gravidanza, considerano ragionevole e eticamente lecita la possibilità di sperimentare sugli embrioni residui, derivanti dalle tecniche di fecondazione "in vitro" che, per ragioni di carattere biologico o perché in stato di definitivo abbandono, risultino nell'impossibilità di essere impiantati[42].

In primo luogo osservano che il blocco della ricerca di base sul *gene editing*, in aggiunta alla moratoria sulla "ricerca clinica", si tradurrebbe in un bando totale della ricerca sulla linea germinale. Ciò stravolgerebbe il significato e la natura della moratoria stessa, che mentre ha lo scopo di tutelare la salute umana da esperimenti che comportino un rischio inaccettabile, non preclude la ricerca diretta a perfezionare la tecnologia e a studiare i meccanismi genetici e molecolari che sono all'origine di ogni vita individuale[43]. Peraltro, una ricerca di base trasparente sui gameti e gli embrioni in vitro va inco-

---

[41] I Proff. Battaglia, Canestrari, Casonato, De Curtis, Di Segni, Flamigni, Garattini, Toraldo di Francia, Zuffa.

[42] CNB, *Destino degli embrioni derivanti da PMA e non più impiantabili*, 26 ottobre 2007. Sulla liceità della sperimentazione sugli embrioni residui non impiantabili perché affetti da gravi anomalie si erano già espressi alcuni membri del CNB nel parere.

[43] *Cfr.* P. BALL, *Perspectives Kathy Niakan: at the forefront of gene editing in embryos*, in "The Lancet", 2016, Vol 387, March 5, p. 935.

raggiata proprio per potere nel futuro decidere se e eventualmente quali applicazioni cliniche possano essere considerate scientificamente possibili ed eticamente lecite[44].

Riprendendo l'invito del Summit internazionale del dicembre 2015, già citato, si può dire che lo sviluppo della ricerca di base è necessario proprio «per comprendere la biologia degli embrioni umani e delle cellule germinali». Questa ricerca dovrebbe avvalersi di embrioni umani allo stato precoce, come in precedenza indicato, e di cellule germinali, con la garanzia che questi non siano impiantati per iniziare una gravidanza. Un esempio di ricerca informata a questi criteri è rappresentato dalla sperimentazione autorizzata dalla Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) nel febbraio 2016 e avviata presso il Francis Crick Institute di Londra**.** Una ricerca di base diretta ad acquisire conoscenze sulle prime fasi dello sviluppo embrionale (fino all'ottavo giorno dalla fecondazione), al fine di ricercare alcune delle cause degli aborti precoci e della infertilità[45]. Un primo importante motivo per proseguire nella ricerca che utilizzi embrioni, che comunque andrebbero distrutti, risiede quindi nell'incremento delle conoscenze acquisibili tramite la tecnica CRISPR-Cas9[46].

Esistono autorevoli pareri in ambito scientifico circa l'importanza della ricerca di base sulla linea germinale, sia per finalità conoscitive sia per le potenziali applicazioni terapeutiche. Così il genetista George Church della Harvard Medical School ha preso posizione contro chi obietta che non vi sia la necessità di proseguire la ricerca sui gameti poiché possono essere utilizzate tecnologie già esistenti per selezionare gli embrioni. Church osserva che, dato il crescente numero di casi che vedono coinvolti più geni-malattia, molti embrioni potrebbero essere destinati a non essere impiantati e poi distrutti. In quest'ottica, l'*editing* aumenterebbe considerevolmente la probabilità di avere em-

---

[44] *Cfr.* una delle raccomandazioni contenute nella lettera di "Science" già citata (*A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification*, 19 March 2015).

[45] *Cfr.* P. BALL, *Perspectives Kathy Niakan: at the forefront of gene editing in embryos*, in "The Lancet", *cit.*, p. 935. Niakan è ottimista sulle possibili ricadute cliniche in tempi brevi di questa ricerca almeno in due ambiti: degli aborti precoci e dell'infertilità femminile.

[46] *Cfr.* D. CYRANOSKI, S. REARDON, *Embryo editing sparks epic debate*, in "Nature", 29 April 2015, *Applying gene editing to human embryos could answer.*

brioni sani[47]. Ciò non toglie che in parallelo vada promossa anche la ricerca finalizzata alla selezione dei gameti.

Ancora, il premio Nobel Craig Mello, genetista della University of Massachusetts in Worcester, mentre immagina un futuro, ancora distante, in cui le linee germinali modificate potranno proteggere gli uomini da molte gravi malattie, ritiene che in tempi brevi vi possono essere "*good reason to experiment with discarded embryos or embryonic stemcells for research purposes*". Per George Daley, biologo della Harvard Medical Schoolche si è dichiarato a favore dell'*editing* in vitro degli embrioni umani, con questa tecnica potrebbero trovare una risposta molte questioni scientifiche che, pur non avendo nulla a che fare con l'applicazione clinica, sono cruciali per comprendere i primi stadi dello sviluppo umano.

Sulla stessa linea, la National Academy of Science e la National Academy of Medicine, concludono il capitolo dedicato a *Basic Research Using Genome Editing* del citato documento *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance* del gennaio 2017[48].

La scelta di procedere nella ricerca di base, nonostante al momento neppure si sappia se mai saranno raggiunti i criteri di sicurezza ed efficacia necessari per passare alla fase della sperimentazione clinica, è motivata anche da alcuni potenziali vantaggi dell'intervento genetico sulla linea germinale rispetto a quello sulla linea somatica: mentre la terapia genica somatica non elimina alla radice il difetto genetico e quindi gli individui sottoposti a questa terapia sono destinati a trasmetterlo ai discendenti, la terapia genica sulla linea germinale sarebbe potenzialmente in grado di eradicare in via preventiva e definitiva le mutazioni alla base di gravi malattie, nell'interesse delle generazioni future.

Il *gene editing* sulla linea germinale si inserirebbe così positiva-

---

[47] Cfr. D. CYRANOSKI, *Ethics of embryo editing divides scientists*, in "Nature", 519, 272 (19 March 2015) doi: 10.1038/519272a. Ciò non toglie che in parallelo vada promossa anche la ricerca finalizzata ad una più accurata selezione dei gameti, che può essere utile in molti casi, ma non in tutti.

[48] Nel testo (p. 60) si afferma: "Important scientific and clinical issues relevant to human fertility and reproduction require continued laboratory research on human gametes and their progenitors, human embryos and pluripotent stem cells. This research is necessary for medical and scientific purposes that are not directed at heritable genome editing, though it will also provide valuable information and techniques that could be applied if heritable genome editing were to be attempted in the future".

mente nella prospettiva di una medicina sempre più orientata verso la prevenzione rispetto al trattamento. È anche vero che proprio l'attuale sviluppo della prevenzione verso la promozione di stili di vita "salutari" (che sempre più si inseriscono nella "normalità" di vita delle persone "sane") tende a sfumare le differenze fra ciò che è protezione dalle malattie in senso stretto e ciò che è "potenziamento" di caratteristiche umane apprezzabili. Proprio questa peculiarità rischia di interferire con le inquietudini sollevate nell'opinione pubblica dalla prospettiva di modificare il patrimonio genetico delle generazioni future, aumentando le preoccupazioni. Il fantasma della scienza che vuole riplasmare la "specie umana" può però essere esorcizzato, da un lato attraverso una corretta informazione e una corretta istruzione del dibattito etico pubblico[49]; dall'altra, spingendo il dibattito stesso oltre la questione dei parametri di sicurezza ed efficacia delle tecnologie, per cominciare a prefigurare politiche pubbliche appropriate nel caso fossero raggiunti i parametri di cui sopra e si potesse perciò passare alla fase applicativa: individuando, ad esempio, le autorità preposte a decidere le modalità e i limiti di applicazione del CRISPR-Cas9; dando la precedenza alle malattie gravi e in particolare alla correzione delle mutazioni genetiche conosciute causative di gravissime malattie mortali per cui mancano trattamenti efficaci. Ciò posto, i membri del Comitato che si riconoscono in questa posizione pongono in evidenza che un generale divieto di impiego degli embrioni soprannumerari finisce per comprimere altri diritti e interessi costituzionalmente fondati. In questa prospettiva si ritiene necessario ricercare un equilibrato bilanciamento tra le diverse esigenze di tutela[50]. Di conseguenza, appare costituzionalmente ragionevole e corretto dal punto di vista bioetico che si possa prevedere – a determinate condizioni tra cui il previo consenso dei ge-

[49] Scrive ad esempio Hank Greely nel Blog "Of Science, CRISPR-Cas9 and Asilomar", 4 April 2015: "The non medical demand is the real fear of most people. But it turns out that, after hundreds of billions of dollars spent, we know surprisingly little about the genetics of disease. We know almost nothing about the genetics of 'enhancement'".

[50] Sul tema *cfr*. Demetrio Neri (2015), *cit*., pp. 216-217, che propone di affidare alla OMS la redazione di una lista di malattie candidate ai primi protocolli per la terapia genica sulla linea germinale. Fra le malattie che per l'autore potrebbero rientrare nella prima lista figurano la beta-talassemia, la fibrosi cistica, la malattia di Huntington. Vedi la risposta di Luigi Naldini in "Nature Biotechnology", 2015, vol. 33, n. 5, maggio 2015.

neranti – l'utilizzo di embrioni non più impiegabili a fini procreativi per garantire l'interesse della ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute (individuale e collettiva).

5.2 La posizione di coloro che esprimono dubbi sulla ragionevolezza ed opportunità della sperimentazione in vitro del *gene editing* su gameti destinati alla riproduzione ed embrioni umani non destinati all'impianto[51]

Applicata agli esseri umani, il *gene editing*,in particolare nella variante CRISPR-Cas9, è una tecnica oggetto di discussione in questo parere perché finalizzata a verificare la possibilità di prevenire almeno in futuro, attraverso la "cura", alcune malattie geneticamente determinate di cui i gameti o l'embrione potrebbero essere portatori.

In questo contesto, quindi, il problema bioetico centrale resta, non solo, come per ogni tecnologia sperimentale, la garanzia delle condizioni di sicurezza per passare dalla sperimentazione animale alla sperimentazione umana, ma anche quello, trattandosi di sperimentazione sugli embrioni a fini curativi, se la tecnica CRISPR-Cas9 possa realizzare almeno in futuro le aspettative prefissate e giustificare una sperimentazione utile e ragionevole. Con ciò non si vuole discutere se sia eticamente lecita la possibilità in generale di sperimentare sugli embrioni residui o abbandonati derivanti dalle tecniche di fecondazione *in vitro*, che per le più diverse ragioni non possono essere portati alla nascita, e pertanto se tale ricerca possa risultare vantaggiosa per altri scopi oltre alla cura dell'embrione (come ad es. comprendere i primi stadi dello sviluppo embrionale, ricercare alcune delle cause degli aborti precoci e della infertilità; proteggere gli uomini da gravi malattie attraverso le linee germinali modificate; ecc.). I dubbi scientifici e di conseguenza anche morali avanzati da alcuni membri del Comitato sono dunque limitati ad una riflessione dell'uso del *gene editing* sui gameti e sugli embrioni umani per la finalità sopra presupposta: curare e portare a nascita embrioni affetti in origine da alcune malattie geneticamente determinate.

---

[51] I Proff. Amato, Caltagirone, Dallapiccola, D'Agostino, Gensabella, Morresi, Palazzani, Proietti, Scaraffia.

a) Riguardo ai gameti umani: dubbi sulla sperimentazione di gameti destinati all'impianto, liceità della sperimentazione di gameti non destinati all'impianto

La tecnica CRISPR-Cas9, con la finalità scientifica per i gameti di correggere i loro difetti genetici prima che siano utilizzati per la fecondazione, potrebbe essere giustificata dalla presenza di mutazioni trasmissibili nello zigote. Il *gene editing* applicato alle cellule germinali sarebbe perciò destinato a modificare/riparare un genoma aploide, portatore di una mutazione univocamente riconducibile ad una patologia nota. Di conseguenza, la modificazione introdotta nel gamete sarebbe ereditata dallo zigote.

Ma quale indicazione è immaginabile per una modificazione di questo tipo? Non certamente le mutazioni geniche *de novo* dei gameti, cioè quelle che insorgono spontaneamente, favorite dal meccanismo stesso della gametogenesi e dai fattori ambientali, che nei maschi dimostrano una chiara correlazione con l'età (si stima che un uomo di 30 anni trasmetta in media una cinquantina di nuove mutazioni e che esse diventino circa 90 attorno ai 40 anni). Si tratterebbe perciò di correggere eventualmente le mutazioni trasmesse da chi produce i gameti. È però difficile giustificarne le motivazioni. Infatti, essendo la specie umana diploide, per definizione, chi è affetto da una malattia autosomica dominante, se eterozigote (cioè possiede un solo allele mutato) ha, oltre all'allele mutato, un allele normale, e perciò il 50% dei suoi gameti, quelli normali, potrebbero essere selezionati in futuro per il concepimento in vitro, piuttosto che immaginare di utilizzare il *gene editing*, sempre in futuro, per modificare il gamete che porta la mutazione ereditaria.

I portatori sani (eterozigoti) di una mutazione autosomica recessiva responsabile in omozigosi di una malattia si trovano nella stessa situazione, cioè producono la metà dei gameti senza mutazione, mentre le persone affette da una condizione autosomica recessiva hanno entrambi gli alleli mutati (omozigoti). L'unico caso in cui la discendenza sarebbe sempre affetta, è quello del "matrimonio fra due omozigoti affetti"[52] (soggetti che posseggono entrambi gli alleli di un

[52] In genetica il termine matrimonio è sinonimo di incrocio *mating*, senza le accezioni del linguaggio

locus mutati e pertanto producono solo gameti mutati) dalla stessa malattia. Si tratterebbe comunque di condizioni estremamente rare. In tutte le altre situazioni, potendo selezionare i gameti, sarebbe sempre possibile evitare che il concepito sia affetto dalla malattia[53].

In conclusione, nel caso delle malattie semplici (mendeliane), non è facile immaginare quali indicazioni (fatto salve situazioni eccezionali) potrebbero giustificare il ricorso alla modificazione genetica dei gameti per correggere un rischio di malattia correlato alla presenza di una mutazione segregante. Al momento sembrerebbe più ragionevole investire in una ricerca finalizzata a selezionare i gameti, piuttosto che sottoporli al *gene editing*. Al riguardo va anche ricordato che, per quanto attiene la realizzabilità del *gene editing* sui gameti, non si tratterebbe "solo" di mettere a punto una tecnica in grado di correggere le mutazioni potenzialmente trasmissibili senza indurre errori secondari, ma anche di modificare il genoma aploide senza interferire sul processo dell'*imprinting*, che è critico per la corretta funzione del gamete. Per i casi – bioeticamente rilevanti ma numericamente residuali – in cui la selezione dei gameti non sarebbe utilizzabile per impedire il concepimento di una persona affetta da una patologia ereditaria (ad es. il matrimonio fra due omozigoti affetti dalla stessa malattia), valgono le successive argomentazioni riguardanti il *gene editing* sugli embrioni umani e il problema della "soglia di risposta".

Pertanto, alla luce dell'analisi rispetto alle possibili casistiche e delle argomentazioni scientifiche esplicitate, alcuni membri del Comitato ritengono che il *gene editing* sui gameti umani usati a scopo riproduttivo non sia scientificamente ed eticamente giustificabile per gli alti rischi che al momento può comportare (in termini di introduzione di nuove mutazioni sugli embrioni prodotti dai gameti) e perla non utilità a scopi selettivi, che possono essere raggiunti con modalità

---

corrente.

[53] Il matrimonio tra una persona affetta da una malattia autosomica recessiva ed una persona con genotipo selvatico (gene che esprime il fenotipo naturale cioè non mutato, per un determinato carattere; il fenotipo selvatico è quello più frequente in una popolazione naturale) produrrebbe solo zigoti "portatori sani obbligati" e perciò non affetti. Nel caso del matrimonio tra un omozigote affetto ed un partner portatore sano dello stesso gene malattia, il 50% dei concepiti sarebbe non affetto e si potrebbero in teoria produrre solo zigoti privi della mutazione, previa selezione gametica. Nel caso delle malattie recessive legate all'X, il 50% dei gameti prodotti da una femmina portatrice sono comunque normali.

meno rischiose (orientando la ricerca verso la selezione dei gameti destinati alla produzione di embrioni umani).

Fermo restando la non giustificabilità della modificazione dei gameti nei termini e per gli scopi sopra illustrati, rimane lecita la ricerca in vitro sui gameti, a scopi non riproduttivi.

b) Riguardo alla ricerca su embrioni umani non destinati all'impianto

Per quanto riguarda la sperimentazione del *gene editing* sugli embrioni umani, emerge l'attuale problematicità etica della tecnica. Affermare ciò non significa mettere in questione l'eticità di principio dei possibili obiettivi della ricerca ovvero la prevenzione e la possibile cura di gravi patologie genetiche; semmai la problematicità risiede nella mancanza di sicurezza della tecnica e nell'impossibilità di valutarne l'efficacia, oltre che in questioni di giustizia che riguardano la distribuzione di risorse scarse.

Le ragioni sono le seguenti:

• *La mancanza di sicurezza.*

Pur riconoscendo l'importanza della ricerca anche sperimentale sull'embrione ai fini preventivi e terapeutici per la salute dell'embrione su cui si interviene (in assenza di alternative terapeutiche e con consenso informato), ragioni di cautela portano a ritenere la tecnica CRISPR-Cas9, oggi, ingiustificata a causa dell'alta rischiosità e dell'imprevedibilità. Si potrebbe introdurre almeno un criterio etico minimale di applicabilità: la tecnica potrebbe essere considerata ragionevole e lecita quando sia almeno dimostrato che l'intervento di modificazione genetica sugli embrioni umani malati induca un danno minore rispetto a quello causato dalla malattia che si intende correggere. Questo criterio presuppone, come condizione, la possibilità di stimare scientificamente e ragionevolmente la probabilità e la tipologia dei possibili eventi avversi e degli effetti collaterali dell'intervento di modificazione, sia sull'embrione oggetto della sperimentazione a fini terapeutici, sia sulle generazioni successive. Una stima, al momento impossibile.

Il progresso della medicina si è realizzato anche grazie a pionieri che hanno effettuato interventi al limite della sicurezza, in termini

di possibili rischi per i pazienti, ciò è avvenuto su individui adulti consenzienti (un esempio per tutti, quello dei trapianti di organo). Se è giustificabile nell'ambito del *gene editing* somatico (su adulti, su bambini nati e anche su feti) affrontare rischi, anche elevati, in una condizione di grave malattia incurabile destinata a morte certa in tempi brevi, senza alternative terapeutiche, con sofferenze e disabilità gravi, nel caso del *gene editing* embrionale i rischi e gli eventuali danni, imprevedibili, riguardano un soggetto umano nei primi stadi di sviluppo in uno stadio di totipotenza (senza una localizzazione delle modificazioni su un organo o una funzione specifica). Si vorrebbe dunque correggere una patologia diagnosticata, con l'elevato rischio di introdurre altre mutazioni (e perciò altre eventuali patologie) potenzialmente ereditabili, che potrebbero avere conseguenze persino più gravi rispetto alla patologia che si vuole correggere.

• *L'impossibilità di valutarne l'efficacia.*

Mentre è possibile monitorare il successo di una modificazione corretta, appare problematico non solo identificare le eventuali mutazioni indotte, ma anche conoscere nel loro complesso i loro effetti sugli aspetti funzionali dell'embrione. Per essere certi degli esiti del *gene editing* non è sufficiente fermarsi ad applicare le "forbici molecolari" al genoma embrionale - cioè non è sufficiente una ricerca limitata agli studi in laboratorio - ma, come per tutte le altre applicazioni del *gene editing*, è necessario verificare gli effetti funzionali sul genoma modificato, prendendo anche in esame gli eventuali *off-target*, cioè le eventuali modifiche non volute.

Sarebbe cioè necessario impiantare l'embrione in utero, monitorare lo sviluppo embrio-fetale e verificare le condizioni del neonato modificato, seguirne lo sviluppo ed effettuare un *follow-up* transgenerazionale. Sarebbe di conseguenza necessaria una ricerca *in vivo*[54]. Una ricerca *in vitro* sul *gene editing* embrionale, allo stato attuale, implica necessariamente quella in utero, senza la quale non è possibi-

---

[54] *Cfr.* nota 23, "*The precise effects of genetic modification to an embryo may be impossible to know until after birth*".
Si veda, come esempio, E. GRECO, M. G. MINASI,F. FIORENTINO, *Healthy Babies after Intrauterine Transfer of Mosaic Anauploid Blastocysts*, in "N. Engl. J. Med.", 2015 Nov 19; 373(21):2089-90, doi: 10.1056/NEJMc1500421, www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc1500421; ripreso in www.adnkronos.com/salute/medicina/2015/11/20/nai-italia-primi-bimbi-sani-embrioni-malati_sQj3LAvGIOZTKZrsfYKqnM.html.

le sapere se le modificazioni introdotte nel genoma editato siano realmente "curative" e perciò efficaci e non dannose. Come chiaramente anticipato nella lettera citata pubblicata su "Nature": "*the precise effect of genetic modification to an embryo may be impossible to know until after birth. Even then, potential problems may not surface for years*". È infatti evidente che il breve periodo in cui l'embrione umano può essere esaminato in vitro non è sufficiente a verificarne lo sviluppo completo e quindi ad accertare l'esito del *gene editing*, esito che invece è possibile monitorare efficacemente esplorando nelle cellule somatiche *in vitro* e, successivamente, *in vivo* nelle diverse applicazioni, come documenta ampiamente la letteratura scientifica[55].

L'unica possibilità sarebbe quella di accettare di lasciare nascere gli embrioni geneticamente modificati, potenzialmente a rischio di portare mutazioni indesiderate indotte dalla tecnica; un rischio che, in teoria, con il tempo si potrebbe ridurre. Si tratterebbe di neonati programmati, modificati e generati appositamente per migliorare una tecnica. Una proposta che non è accettabile, in quanto fin dall'inizio dell'applicazione clinica questo rischio dovrebbe essere pressoché azzerato.

La nascita di soggetti con eventuali "difetti" legati alla attuale insicurezza della tecnica la rende al momento eticamente problematica. Analogamente alla discussione sulla clonazione (intendendo in questo caso quella "riproduttiva"), è difficile immaginare la liceità di una ricerca che per acquisire certezze scientifiche debba procedere per gradi attraverso la sperimentazione sull'uomo, senza garanzie per la sua salute. Come per la clonazione, anche per questa tecnica, la nascita programmata e consapevole di un soggetto umano imprevedibilmente "difettoso" è inaccettabile eticamente e giuridicamente.

La sperimentazione del *gene editing* sugli embrioni potrà essere presa in considerazione solo quando le conoscenze scientifiche con-

---

[55] In quest'ottica si comprende perché, al momento in cui il presente parere è approvato, a fronte di 3900 articoli scientifici riguardanti il CRIPR-Cas9 (v. Nuffield Council), sono stati pubblicati solo due studi sul *gene editing* degli embrioni umani, di cui uno rifiutato dalle riviste "Science" e "Nature" (che forse non si sarebbero lasciate scappare l'occasione della pubblicazione in esclusiva del primo intervento di *gene editing* sugli embrioni umani, se fosse stato ritenuto significativo dal punto di vista scientifico). La tecnica ha enormi potenzialità, ma per le applicazioni umane solo nelle cellule somatiche al momento è possibile verificarne completamente l'efficacia.

sentiranno di individuarne con altri metodi la "soglia di risposta", ovvero senza la necessità di avviare la gravidanza ed effettuare il *follow-up* generazionale sul neonato. Serie perplessità sulla applicazione del *gene editing* agli embrioni per impedire patologie ereditarie emergono anche dal documento *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance* del gennaio 2017 (*cfr.* nota 31), dalla National Academy of Science e dalla National Academy of Medicine[56].

Pertanto, la strada attualmente praticabile, per quanto riguarda le applicazioni cliniche del *gene editing*, è quella della terapia genica somatica, cioè sui soggetti già nati.

In linea di principio, è ragionevole aspettarsi che eventuali errori o eventi avversi possano essere meglio controllabili, rispetto agli interventi sugli embrioni, intrinsecamente irreversibili e potenzialmente trasmissibili alle generazioni successive, sebbene se non si possono escludere, anche per le terapie geniche somatiche sui nati, conseguenze legate alla problematica di una tecnica *error-prone*.

La ricerca sugli embrioni *in vitro* fuori dall'ipotesi dell'impianto in utero (ossia fuori dalla possibilità di verificarne l'efficacia) è dunque una sperimentazione fine a sé stessa e perciò non utile. E se ogni ricerca e sperimentazione deve essere legittimata da un "razionale scientifico", ancor più ciò è vero in materia di ricerca sugli embrioni, la cui legittimità è giustificata dalla prospettiva di produrre maggiori progressi scientifici e dalla mancanza di metodi alternativi di efficacia comparabile.

• *Questione di giustizia*

Nel quadro del criterio di giustizia nella distribuzione delle risorse scarse, risulta eticamente problematico investire in una ricerca applicabile per un numero ristretto di casi su individui non ancora esistenti, rispetto a ricerche per la terapia di individui già esistenti gravemente malati.

---

[56] Nel capitolo dedicato (n.5) si spiega, fra l'altro, come il mosaicismo embrionale rappresenti un serio impedimento all'applicazione del *gene editing* su embrioni; secondo gli autori l'alternativa potenzialmente promettente potrebbe essere quella di editare cellule precursori di gameti: "The future prospect for heritable germline genome editing in humans will change dramatically if genome editing in progenitors of human egg and sperm becomes a reality".

6. Raccomandazioni

Il Comitato richiama l'importanza di un ampio dialogo pubblico sul tema del *gene editing* e del suo sviluppo così come indotto dalla tecnologia CRISPR-Cas9, nei vari ambiti scientifici, etici, sociali coinvolti. Il dialogo non può che iniziare da una completa informazione circa le potenzialità di conoscenze e di future applicazioni in molteplici campi, dall'ambiente, alla clinica medica, alla riproduzione umana; circa le specifiche problematiche etiche e le conseguenze sociali delle varie applicazioni; circa le politiche pubbliche, in specie le norme di legge, per valutare se queste offrano o meno una valida cornice di supporto e di regolazione per lo sviluppo della ricerca.

Il CNB ribadisce la rilevanza della ricerca scientifica sia con finalità conoscitive che terapeutiche**,** ma intende anche esprimere una linea di prudenza rispetto a tecniche sperimentali che, allo stato attuale delle conoscenze, presentano forti margini di incertezza**.**

Rispetto all'utilizzo della nuova tecnica del *gene editing* CRISPR-Cas9 in campo umano, oggetto di questo parere, il Comitato avanza le seguenti considerazioni e raccomandazioni:

1. Raccomanda che il dibattito pubblico tenga conto non solo delle questioni attinenti all'efficacia e sicurezza della tecnica, ma, per ciò che riguarda il *gene editing* sulla linea germinale, anche ai risvolti etici conseguenti all'introduzione di modificazioni genetiche potenzialmente trasmissibili alle future generazioni. Ciò implica la necessità di trovare regole internazionalmente condivise per governare la ricerca biomedica e individuare gli ambiti di applicazione su cui trovare un consenso diffuso.

2. Propone di proseguire la sperimentazione *in vitro* e animale, secondo le regole etiche internazionalmente condivise di tale sperimentazione, al fine di testare la sicurezza e l'efficacia delle tecnologie.

3. Ritiene eticamente accettabile e auspicabile una forte promozione della ricerca sulle cellule somatiche umane sia nell'ambito della ricerca in laboratorio che nell'ambito della ricerca clinica o *in vivo*. Raccomanda che si seguano i criteri etici di ogni ricerca altamente innovativa.

4. Rispetto al *gene editing* sulla linea germinale umana, ritiene, allo stato attuale della conoscenza scientifica, eticamente non giusti-

ficabile la sperimentazione su gameti destinati al concepimento e embrioni umani destinati all'impianto al fine di ottenere una gravidanza e concorda perciò con gran parte del modo scientifico sulla opportunità della moratoria sulla ricerca clinica o ricerca *in vivo* finché non siano raggiunte le indispensabili condizioni di sicurezza ed efficacia della tecnica.

5. Per quanto riguarda la sperimentazione del *gene editing* in laboratorio sui gameti non destinati alla riproduzione e su embrioni *in vitro* non destinati all'impianto:

5.1. alcuni componenti ritengono che la moratoria nei confronti della ricerca clinica non debba estendersi alla ricerca di base *in vitro* del *gene editing* sui gameti non destinati al concepimento e sugli embrioni umani non destinati all'impianto. Essi auspicano perciò che la ricerca di base *in vitro* proceda non solo per permettere di migliorare la tecnica e non bloccare *in toto* la ricerca sul *gene editing*, impedendo un eventuale passaggio in futuro alla applicazione clinica, ma anche per incrementare le conoscenze dei processi di sviluppo cellulare, delle relative patologie e delle condizioni di salute umana in generale;

5.2. altri componenti, qualora la finalità della tecnologia CRISPR-Cas9 sia quella di giungere alla possibilità di modificare geneticamente i gameti e gli embrioni a scopo terapeutico, così da portare gli embrioni stessi alla nascita, ritengono necessario che la comunità scientifica individui criteri validi di sicurezza ed efficacia eticamente accettabili prima di passare alla sperimentazione *in vivo* del *gene editing* degli esseri umani. L'efficacia del *gene editing* è oggetto di sperimentazione scientifica su molti sistemi cellulari, vegetali, animali e umani (su cellule somatiche) che potrebbero in futuro aprire nuove possibilità o ipotizzare nuove tecniche applicabili con sicurezza anche agli embrioni umani con finalità terapeutiche. Dato che allo stato attuale il *gene editing* sugli embrioni *in vitro* non consente di stabilire scientificamente la sua efficacia e sicurezza, vista l'impossibilità di verificare i risultati della modificazione genetica effettuata sugli embrioni e sui gameti destinati alla fecondazione se non alla nascita o successivamente, alcuni membri del Comitato ritengono che tale ricerca non trovi al momento giustificazione. Ritengono legittima la sperimentazione *in vitro* su gameti non destinati alla riproduzione.

APPENDICE

1. Il contesto: breve storia della terapia genica

La nascita dell'ingegneria genetica può essere fatta risalire alla scoperta del DNA ricombinante e dell'endonucleasi di restrizione, un enzima di cui si utilizzano le cellule batteriche per frammentare il DNA virale. Questa scoperta risale agli anni '60 e nel 1978 ha motivato il conferimento del Premio Nobel a Hamilton Smith, Dan Nathans e Werner Arber. In seguito è stata messa a frutto in termini applicativi da Paul Berg, Herbert Boyer e Stanley Cohen, che nel 1982 hanno ottenuto la sintesi dell'insulina utilizzando batteri geneticamente modificati. Quando gli scienziati compresero le potenzialità di questa tecnologia, sia nella ricerca di base che nelle possibili applicazioni, si arrestarono, più o meno spontaneamente, con una moratoria culminata nel convegno di Asilomar. Nel 1972 si profilò l'idea di applicare questa metodologia nello sviluppo di protocolli di terapia genica.

Dopo una sfortunata falsa partenza nel 1980, che coinvolse anche uno scienziato italiano e una paziente italiana, i primi protocolli di terapia genica[57] furono messi a punto alla fine degli anni '90, a partire da quello approvato dalla FDA il 14 settembre 1990 ed immediatamente sperimentato su una bambina affetta da deficit di adenosina-deaminasi (ADA). Il parziale successo ottenuto incoraggiò l'applicazione della terapia genica somatica a altre malattie[58]. Uno degli obiettivi dei ricercatori di quegli anni non era tanto di arrivare a sostituire il gene mutato, quanto di correggerlo *in situ*, per interferire il meno possibile con la fisiologica funzione della cellula. Un significativo progresso nella precisione dell'inserimento del gene è stato ottenuto dalle ricerche di Mario Capecchi, Premio Nobel nel 2007, che

---

[57] Si ricorda in particolare lo Strimvelis per curare i malati affetti da immunodeficienza severa combinata da deficit di adenosina-deaminasi, i cosiddetti "bambini-bolla", costretti ad essere isolati dal mondo (in una "bolla", appunto), ed è frutto di una ricerca tutta italiana. Attualmente sono in studio altre patologie, anche meno rare, come la beta talassemia.

[58] Alcuni pazienti sono deceduti a causa di sperimentazioni di terapia genica. Jesse Gelsinger, un ragazzo diciottenne affetto da deficit di ornitina decarbossilasi (che causa un malfunzionamento del metabolismo del fegato), morì il 17 settembre 1999, quattro giorni dopo essere stato trattato con il gene corretto utilizzando come vettore un adenovirus modificato. Questo primo caso ha sollevato interrogativi scientifici ed etici a livello mondiale. Nel 2003 morì un bambino affetto da SCID-X1 (immunodeficienza grave combinata legata all'X) trattato con una terapia genica sperimentale.

aveva messo a punto tecniche di ricombinazione omologa. Le ricerche hanno allora proceduto nella direzione di combinare la precisione del *gene targeting* con una più alta resa in termini di cellule modificate.

2. Documenti internazionali negli anni 70/90 sulla terapia genica

Va ricordata la conferenza di Asilomar nel 1975, la prima e più importante, autoconvocata, e presieduta da Paul Berg, che propose una moratoria sul metodo per inserire un DNA ricombinante, formato dal virus SV40 (del quale era nota la cancerogenicità) e da un batteriofago, in una cellula di Escherichia coli. La moratoria è stata concordata per il rischio sanitario e ambientale in difesa della biosicurezza.

In particolare, riguardo la modificazione genetica della linea germinale, una posizione analoga era già stata espressa dalla comunità scientifica a partire dalla Dichiarazione finale della Conferenza del CIOMS (*Council for International Organisations of Medical Sciences*) tenutasi a Inuyama e Tokio nel 1990, nella quale l'eventuale applicazione clinica della terapia genica della linea germinale avrebbe dovuto essere vincolata ad una serie di condizioni che la ricerca di quegli anni non era in grado di garantire. La posizione di "moratoria" resta la più diffusa non solo nella comunità scientifica ma anche in quella bioetica.

È la linea del *Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission* nel parere *Theethical implications of Gene Therapy* (Brussels, 1994), che ha dichiarato eticamente non accettabile la terapia genica germinale, precisando "al momento e a causa dei complessi problemi tecnici e scientifici non ancora risolti".

Il CNB, nel 1991, nel parere sulla Terapia genica scriveva: "La terapia genica rivolta a cellule germinali è allo stato attuale, improponibile dal punto di vista etico e scientifico […] l'improponibilità dell'intervento deriva dal fatto che non esistono attualmente le basi concettuali e tecniche per prevedere gli effetti di una terapia genica germinale sullo sviluppo dell'individuo e della sua discendenza; non si deve tuttavia considerare preclusa in futuro la possibilità che, con

l'acquisizione di nuove conoscenze e lo sviluppo di tecniche più efficienti, si realizzi un'integrazione mirata dei geni sulla linea germinale senza alterare la struttura e la funzione del genoma". L'illiceità morale delle manipolazioni genetiche delle cellule germinali e dell'embrione non veniva affermata per ragioni "di principio", ma per ragioni "di fatto", legate ai rischi attualmente (in quel momento) connessi alla tecnica e ai danni per i discendenti. Il Comitato perciò riteneva che, nella misura in cui la ricerca fosse stata in grado di risolvere i problemi tecnici di sicurezza (le nuove tecniche promettono proprio questo), il giudizio di illiceità avrebbe potuto essere rivisto non dipendendo solo da ragioni di principio.

Più restrittiva appare la posizione dell'art. 13 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Convenzione di Oviedo) del Consiglio d'Europa (1997): "Un intervento mirato a modificare il genoma umano può essere intrapreso solo per scopi preventivi, diagnostici o terapeutici e solo se la sua finalità non è quella di introdurre modificazioni nel genoma dei discendenti".

3. Alcuni documenti e interventi internazionali sul *gene editing*

Sul tema sono recentemente intervenuti anche importanti organismi di bioetica internazionali ed europei, non sempre concordanti nelle loro raccomandazioni.

Il Comitato internazionale di Bioetica dell'Unesco nel documento *Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human right*s (2 ottobre 2015) si è soffermato sulle sfide etiche della nuova tecnologia, richiamando il valore del genoma umano come "patrimonio dell'umanità" ed evidenziando l'esigenza imprescindibile della sicurezza e del consenso. Consapevole che la distruzione di embrioni implicata da alcune di queste tecnologie riporta alla ribalta la ben nota controversia etica sull'interpretazione del principio del rispetto della vita umana e, conseguentemente, dello statuto dello zigote, dell'embrione e del feto, il documento sottolinea l'impossibilità di arrivare a una posizione condivisa in merito. Nel Report si con-

sidera inoltre problematica questa tecnica anche dal punto di vista dei principi di eguale dignità degli esseri umani e di giustizia, ossia della condivisione dei possibili benefici della ricerca, per poi richiamarsi all'art. 13 della Convenzione di Oviedo, che vieta la modificazione del genoma ereditario.

L'European Group on Ethics in Science and New Technology ha approvato uno *Statement on Gene Editing* (gennaio 2016) nel quale, dopo aver riconosciuto l'enorme sviluppo delle tecniche di terapia genica negli ultimi 40 anni e tracciata una distinzione tra la terapia germinale e quella somatica, esprime la convinzione che la questione richieda una "attenta considerazione, date le profonde potenziali conseguenze della ricerca per l'umanità" e aderisce alla moratoria sul *gene editing* a fini riproduttivi degli embrioni e dei gameti, considerando indispensabile un ulteriore sviluppo tecnologico prima della sperimentazione clinica. In questo ambito, introduce una distinzione tra la ricerca che produce applicazioni cliniche e la ricerca di base, riconoscendo anche la difficoltà di demarcare il confine tra le applicazioni cliniche con finalità terapeutiche e quelle con finalità di potenziamento. L'EGE auspica inoltre che il dibattito sia il più inclusivo possibile sotto il profilo delle diverse prospettive e competenze e non si limiti alla sicurezza e ai potenziali rischi per la salute, ma affronti anche i temi della dignità, della giustizia, dell'equità, della proporzionalità e dell'autonomia; e che si estenda, altresì, alle applicazioni non umane, in particolare alle conseguenze sulla biosfera e sull'ambiente. Il Comitato si è tuttavia diviso sulla posizione etica: alcuni membri ritengono che le modificazioni della linea germinale, per fini riproduttivi, non siano eticamente giustificate, chiedendo anche una moratoria della ricerca di base, fino a quando non sia messa a punto una cornice di regole adeguata alle nuove possibilità, essendo sottile, a loro giudizio, la linea di confine con la ricerca applicata. Altri membri ritengono invece giustificata la ricerca di base.

Il Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO) ha emanato il 13 novembre 2015 uno *Statement on genome-editing technologies*, riconoscendo le potenzialità di questa ricerca. Nello Statement, gli estensori si sono richiamati all'art. 13 della Convenzione di Oviedo, ritenendo che fornisca "i principi di riferimento del dibattito

internazionale" sui problemi fondamentali sollevati dalle nuove tecnologie e ricordando che tale dibattito era previsto nella stessa Convenzione all'art. 28.

Nelle *Guidelines for Stem Cell Science and Clinical Translation* dell'International Society for Stem Cell Research (maggio 2016), una delle principali novità rispetto alle precedenti linee guida (*Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research*, 2006; *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells*, 2008) ha riguardato proprio le tecniche di *gene editing*. Le nuove linee-guida stabiliscono che le tecniche di *gene editing*, così come altre tecniche di modificazione del genoma che alterino permanentemente la linea germinale, debbano essere proibite a fini riproduttivi, almeno al momento. Per eventuali interventi di *gene editing* ereditabili, le linee-guida indicano come indispensabili forti evidenze di sicurezza, nonché un vasto consenso pubblico[59].

Nel settembre 2016 il Nuffield Council on Bioethics ha pubblicato *Genome editing: an ethical review*, un documento teso a «identificare e definire le questioni etiche suscitate dai recenti progressi della ricerca biologica e medica in modo da anticipare e rispondere ad eventuali preoccupazioni di carattere sociale». Si tratta di un primo documento destinato ad essere seguito da un secondo testo teso ad approfondire i profili normativi dell'utilizzo delle tecniche più innovative[60].

4. Normativa italiana

L'art. 13 della Legge 40/2004 vieta qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano (comma 1) e permette la ricerca clinica e

---

[59] Recentemente le National Academies of Sciences, Engineering and Medicine statunitensi hanno pubblicato il rapporto *Gene Drives on the Horizon*, che ha suscitato un molto vivace dibattito nella letteratura specializzata e nei mezzi di informazione. Sebbene il rapporto riguardi organismi non umani, evidenzia che gli organismi geneticamente modificati "non sono pronti ad essere rilasciati nell'ambiente", essendo necessario ancora progredire nella ricerca (Committee on Gene Drive Research in Non-Human Organisms: *Recommendations for Responsible Conduct*; Board on Life Sciences; Division on Earth and Life Studies; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Value*, Washington D.C., National Academies Press, 2016).

[60] http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing.

sperimentale su ciascun embrione umano (comma 2) "a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e dello sviluppo dell'embrione stesso e qualora non siano disponibili metodologie alternative".

In un contesto diverso si colloca il Codice della proprietà industriale[61]che, facendo propria la direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ripropone, all'art. 81 quinquies 1. b) 2, il divieto di brevettare i «procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano». L'impossibilità della brevettazione e quindi dell'eventuale sfruttamento commerciale non implica anche il divieto di effettuare sperimentazioni sull'identità genetica germinale, ma evidenzia una preoccupazione etica di fondo sul problema del rispetto della dignità e dell'integrità umana[62].

La semplificazione delle tecniche di modificazione del genoma delle cellule germinali impone una seria riflessione su queste norme. Da una parte il loro mantenimento potrebbe costituire un serio ostacolo all'affinamento delle tecnologie e alla loro fruibilità controllata e generalizzata, che sono gli effetti più consueti di una brevettazione. D'altra parte proprio la possibilità della brevettazione potrebbe costituire la spinta difficilmente controllabile verso una possibile commercializzazione di certe caratterizzazione del corpo umano, incidendo radicalmente su alcuni principi fondamentali della Convenzione di Oviedo dall'art. 1 sul rispetto dell'integrità personale all'art. 21 sul divieto di fare del corpo umano e delle sue parti un oggetto di profitto[63].

---

[61] Codice della proprietà intellettuale: Decreto legislativo 30/2005 aggiornato a seguito del Decreto legislativo di correzione, 13 agosto 2010, n. 131.

[62] Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo su "Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel settore della biotecnologia" (COM/2005-312, 3.2.1).

[63] La Convenzione è stata ratificata in Italia con Legge n. 145 del 28 marzo 2001. Tuttavia, la legge, sebbene approvata dal Parlamento, non è stata depositata al Segretariato Generale del Consiglio d'Europa. Pertanto, la ratifica attualmente non è valida. La Convenzione è comunque ampiamente in giurisprudenza italiana ed è un punto di riferimento imprescindibile per il legislatore, i giuristi e i bioeticisti.

Postille

Postilla a firma del Prof. Carlo Flamigni

In una recente riunione plenaria, dopo aver ascoltato (effettivamente con molto interesse e curiosità) ed avere apprezzato la lunga discussione che si è svolta nel Comitato sul tema del *gene editing*, ho fatto una osservazione sulla utilità di quella dotta diatriba che a mio avviso avrebbe meritato qualche ulteriore riflessione. Non sono stato evidentemente abbastanza convincente (so che la supponenza non è tra i difetti del Comitato) e la discussione è continuata imperterrita. Più sorpreso che dispiaciuto ho comunque deciso di non ripetere la mia osservazione (temo che mi sarei reso ridicolo) e di utilizzare la possibilità di aggiungere qualche osservazione personale al documento per sottoporla di nuovo ai colleghi, con la speranza di indurli a qualche ulteriore riflessione. Vorrei che fosse chiaro che non ho niente da ridire sulla qualità del documento approvato, mi pongo invece un problema sulla sua opportunità e sulla eventuale esigenza di prendere in esame un tema che è interno a quello trattato ma che può sfuggire a una prima analisi. Aggiungo che sarò ben lieto se qualcuno mi convincerà che questa mia preoccupazione è priva di senso e che non merita di essere presa in esame. In altri termini, questa non è una postilla di dissenso ma una semplice considerazione aggiuntiva che non ha trovato posto nella discussione.

Il colto documento del quale è stata appena votata l'approvazione è stato scritto da un Comitato che si è immaginato soprattutto "scientifico" e ha scelto di proporsi come autorità accademica e sappiamo tutti che l'Accademia non è sempre interessata alla utilità dei temi sui quali riflette, ma ama anche la riflessione fine a sé stessa (che non è comunque mai del tutto inutile). In termini più diretti ritengo che la discussione del CNB sul *gene editing* rappresenti la cosa meno utile (non brutta, non cattiva, non sbagliata, semplicemente non utile) alla quale il Comitato abbia dedicato le sue riunioni plenarie. La ragione di questo giudizio sta nel fatto che abbiamo dato due pareri, entrambi complessi e articolati (certamente e fortunatamente incompatibili, come deve quasi sempre accadere in un documento di

bioetica descrittiva) su una ricerca scientifica che è già decollata e sta procedendo per i fatti suoi in un Paese che l'ha considerata eticamente accettabile. Ricordo a chi legge che i genetisti americani che si sono riuniti a San Francisco alcuni mesi or sono per ragionare su un progetto di ricerca con il quale meditano di scrivere il genoma umano, ai giornalisti che chiedevano se avessero affrontato e risolto i molti problemi etici che la ricerca solleva hanno risposto "se non lo facciamo noi lo fanno i genetisti cinesi". Nel campo del *gene editing* sta accadendo esattamente la stessa cosa e non possiamo certamente accusare la Cina di immoralità, il tema della liceità delle indagini sperimentali quel Paese se lo è posto e lo ha risolto a modo suo, cosa che è certamente nel suo diritto. Ora, non sappiamo come finiranno queste ricerche, ma esistono solo due possibilità: il fallimento, che renderà inutile ogni considerazione etica e che ci informerà che la strada è molto probabilmente non percorribile; il successo (che, questione di tempo, ha le maggiori probabilità), nel qual caso ci troveremo a risolvere un problema altrettanto importante quanto pragmatico e concreto (ed è a questo tema che facevo riferimento nel mio intervento), quello cioè di come ci si deve comportare di fronte a un grande successo scientifico, portatore di incredibili miglioramenti nella cura delle malattie, ma ottenuto con mezzi che riteniamo eticamente impropri.

Immagino che tutti ricordino le sperimentazioni selvagge dei medici tedeschi sulle povere e disperate cavie dei campi di concentramento, sperimentazione nelle quali quei medici dimostravano la loro fondamentale e insana follia (i temi scelti erano per lo più privi di interesse clinico e per alcune di quelle ricerche erano addirittura incomprensibili, fa testo la chirurgia sperimentale intesa a creare gemelli siamesi). Ebbene proviamo per un attimo a immaginare che una follia altrettanto crudele ma certamente più lucida avesse consentito a una di quelle sperimentazioni un successo in un settore di straordinaria utilità clinica – la cura dei tumori del seno, solo per fare un esempio – al prezzo naturalmente di migliaia di vite innocenti, cosa avremmo fatto di questa così complessa eredità, l'avremmo rifiutata per la sua immoralità o l'avremmo dovuta accettare sulla base di un più concreto pragmatismo? Provate a immaginare che questa scelta sia fondamentalmente decisiva per la sopravvivenza della persona che

avete più cara e tirate le somme. Sia chiaro, non sto facendo confronti tra le due ricerche, ho in mente solo il problema generale del comportamento da tenere di fronte a risultati ottenuti con indagini considerate discutibili sul piano morale, un problema che era emerso pochi anni or sono a proposito delle due linee di ricerca sulle cellule staminali, che si scambiavano informazioni sulle nuove conoscenze ottenute al punto che alcuni bioeticisti cattolici dichiararono che le possibili acquisizioni registrate dalla ricerca considerata morale (quella sulle staminali adulte) non sarebbero state utilizzabili in quanto contagiate dalla ricerca eticamente inaccettabile sulle staminali embrionali. Non ho una posizione precisa e definitiva su questo argomento, ma mi pongo domande alle quali faccio fatica a rispondere. Ad esempio: possibile che le condanne delle sperimentazioni naziste, da Helsinki in poi, fossero così numerose e spontanee perché in realtà quelle ricerche non avevano portato ad alcun risultato degno di interesse? Mi vengono in mente le durissime critiche fatte alla assegnazione del Nobel a Bob Edwards, un Nobel, si è detto, guadagnato a prezzo del sacrificio di migliaia e migliaia di embrioni; quanti dei genitori dei sei milioni di bambini nati con la PMA appartengono alla categoria dei buoni cristiani ma hanno sorvolato sullo sterminio dei futuri esseri umani per trovare rimedio alla propria sofferenza di coppie sterili? Eppure, e spero che qualcuno lo ricordi, una analogia tra gli embrioni congelati e la morte per freddo degli ebrei nei campi di concentramento qualche teologo cattolico l'ha fatta ("gli embrioni congelati sono esseri umani in un campo di concentramento di ghiaccio", Elio Sgreccia, "Il Corriere della Sera", 17/3/2004).

La situazione attuale delle ricerca sul *gene editing* è per molti versi la stessa e si deve aggiungere a tutto ciò il fatto che il nostro Paese viene considerato, da molti bioeticisti europei, come la culla della ipocrisia: vietiamo (cito un mio vecchio amico inglese) la ricerca sugli embrioni "nazionali" ma non quella sugli embrioni "europei" che importiamo senza alcuna vergogna, stiamo alla finestra con molto sussiego pontificando e criticando, ma in realtà facciamo fare il lavoro sporco agli altri pronti a utilizzarne impudentemente i risultati.

Postilla a firma dei Proff. Assuntina Morresi e Bruno Dallapiccola (firmata per adesione anche dal Prof. Francesco D'Agostino)

È bene ribadire qui, come del resto abbiamo fatto ripetutamente nel corso dell'elaborazione del presente documento, che questo non è un parere generale sulla ricerca che distrugge embrioni, argomento che il CNB ha già trattato in precedenza, e su cui, non essendoci novità, non c'è, al momento, necessità di ulteriori riflessioni[64].

Questo parere è nato intorno ad una domanda specifica su una nuova tecnica di manipolazione genetica, una domanda a nostro parere assai stimolante per il CNB: quando è lecito trasferire in utero un embrione modificato con il *gene editing*? Si tratta di modificazioni non generiche, ma relative a patologie note, riferibili a regioni di DNA che presentano mutazioni patogenetiche, e che perciò hanno finalità terapeutiche e devono essere considerate legittime anche secondo la Legge 40 (art.13).

Un problema nuovo, rispetto a quelli fino ad oggi affrontati dal CNB, che avrebbe potuto superare la stantia e, in questo caso, superflua contrapposizione "laici-cattolici", lasciando da parte schemi inadeguati a offrire risposte alle problematiche che la ricerca scientifica attuale solleva.

Purtroppo non è stato possibile, se non in parte. Nel testo, infatti, sono stati riportati non due orientamenti diversi su uno stesso argomento, ma due pareri, su due temi differenti. Uno, riguardante la ricerca che distrugge gli embrioni, questione che con la domanda posta ha ben poco a che fare, ma che sembra essere una formula (un mantra?) da ripetere ogni volta se ne presenti l'occasione, allo scopo di dichiararsi a favore di qualsiasi ricerca. L'altro, riguardante finalmente la domanda specifica sul *gene editing*, come si era convenuto all'inizio dei lavori.

Talmente diversi i due pareri, che si è reso necessario usare un lessico differente. La scelta di parlare di ricerca "di base", cioè finalizzata "all'incremento delle conoscenze", in contrapposizione a

[64] CNB, *Destino degli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili*, 26 ottobre 2007, http://presidenza.governo.it/bioetica/pareri_abstract/destino_embrioni_da_PMA_26102012.pdf.

quella "clinica", cioè "applicata", è funzionale agli obiettivi del primo dei due pareri illustrati. Serve a stabilire l'esistenza di una ricerca "pura", che ha come scopo "il miglioramento delle conoscenze di base" (distinto da quello di una ricerca "applicata"). Ovviamente, si tratta di una ricerca a cui non si può dire di no: chi lo facesse, rifiuterebbe di guardare dentro il cannocchiale, di andare oltre le colonne d'Ercole, rifiuterebbe conoscenza e verità, e naturalmente anche *virtute*. Insomma, con tali premesse, la risposta può essere solo positiva. L'impostazione è ormai desueta, e soprattutto inservibile per le domande a cui il parere dovrebbe tentare di fornire risposte, ma ribadisce l'esistenza in vita della contrapposizione (che già nel secolo passato appariva un po' datata) laici-cattolici, fede-ragione, e così via.

Non è questa la sede per illustrare il lungo dibattito sull'uso della dicotomia ricerca di base/ricerca applicata, molto contestata nella letteratura dedicata e a cui si contrappongono letture diverse, soprattutto in un tempo come il nostro dove si ragiona in termini, per esempio, di tecnologie convergenti, medicina traslazionale e medicina dei sistemi, quando svaniscono anche i confini fra discipline da sempre ben distinte. Ad essere in discussione non sono espressioni linguistiche, ma visioni della scienza e del suo rapporto con la società, da cui nascono diversi modelli di *governance* e partecipativi[65].

Ma anche senza entrare nel merito della tematica di cui sopra, dovrebbe essere evidente a chiunque che una ricerca che non abbia come fine quello di aumentare le conoscenze sarebbe una contraddizione in sé.

Questo però è stato l'ostacolo principale ai lavori di stesura del nostro testo sul *gene editing*, superato soltanto quando il linguaggio noto, rassicurante e collaudato fino ad essere ormai inadeguato a dare risposte ai nuovi dilemmi etici e scientifici – ricerca a fini di conoscenza – è stato inserito nel testo, per approdare all'argomento noto, rassicurante e collaudato, cioè ribadire la necessità della ricerca che distrugge gli embrioni.

---

[65] V. ad esempio: S. JASANOFF, *Technologies of Humilty: Citizen Partecipation in Governing Science*, Minerva 2003, 41: 223-244, o il recente: V. NARAYANAMURTI and T. ODUMOSU, *Cycles of invention and discovery – Rethinking the endless frontier*, Harvard University Press, 2016.

Peccato non fosse né l'argomento concordato, né l'argomento su cui urgono risposte.

Una terminologia descrittiva come quella di ricerca "in vitro" e "in vivo" – utilizzata nella seconda ipotesi del parere – consente invece di affrontare lo specifico del problema, restando aderenti alle condizioni della sperimentazione di cui si discute, per procedere a una valutazione nel merito. Non è casuale che sia proprio la Convenzione di Oviedo, riferimento mondiale per la biomedicina, a utilizzare queste due espressioni per la ricerca che coinvolge gli embrioni umani[66].

Si spera che questo testo possa essere uno stimolo per riflessioni e confronti che vanno oltre le distinzioni che abbiamo citato. Va ricordato che senza la ragionevole tenacia della Presidenza del CNB il parere non avrebbe mai visto la luce, e di questo va dato riconoscimento.

Sheila Jasanoff Pforzheimer, Professor di Science e Technology Studies alla Kennedy School of Government della Harvard University, ha affrontato il problema della *governance* delle nuove tecnologie del *gene editing*, proponendo una similitudine che riteniamo illuminante.

Nel famoso musical "My fair lady", basato sul Pigmalione di George Bernard Shaw, Eliza Doolittle, la fioraia *cockney*, prende lezioni dal prof. Henry Higgins, esperto di fonetica, per diventare una vera signora. Il professore però, mentre la trasforma in una persona accettabile della società che conta, non vuole controllare solamente come Eliza parli, ma anche, e soprattutto, come Eliza pensi: il linguaggio "giusto" deve portare con sé anche le argomentazioni "giuste". E siamo tutti con Eliza, quando lei canta "Why can't a woman be like me?".

Questo richiamo al film e al rapporto fra Eliza e il professore compare, molto appropriatamente, in *CRISPR democracy: gene editing and the need for inclusive deliberation*, recente pubblicazione a prima firma Jasanoff[67].La felice associazione fra la citazione specifica del film e un certo approccio agli sviluppi in biomedicina, riferito in questo caso proprio alla nuova tecnica di *gene editing* esaminata,

---

[66] Convenzione sui Diritti dell'uomo e la Biomedicina (Convenzione di Oviedo), art.18, e Protocollo addizionale sulla ricerca biomedica (2005), art.2, comma 2.

[67] S. JASANOFF, J.B. HURIBUT, K. SAHA, *CRISPR democracy: gene editing and the need for inclusive deliberation*, in "Issues Sci. Technol", 2015, 32 (1).

chiarisce bene il senso della presente postilla: ci sono argomenti che per essere ammessi alla discussione pubblica pare debbano per forza di cose seguire binari già tracciati, usando lessico e argomentazioni predeterminate. Un linguaggio che per convenzione si ritiene "giusto" con argomentazioni che per convenzione si ritengono "giuste". E questo parere sul *gene editing* ne è un esempio: la lunghissima gestazione del documento e il confronto insolitamente aspro che l'ha accompagnato sono stati l'esito del tentativo di un approccio diverso da quello che si dà per scontato quando si parla di ricerca scientifica sugli embrioni umani. La Jasanoff conclude esprimendo il timore che gli scienziati delle accademie che hanno organizzato il summit di Washington del 2015 (di cui si dà conto nel parere del CNB) rischiano di essere "gli Henry Higgins della CRISPR democracy".

Non si può che condividere, quindi, ancora una volta Sheila Jasanoff: «*The rarefied reasons of science are essential to any good deliberation on gene editing, but it is to be hoped that the deliberative processes we design will be expansive enough to let the unbridled Cockney in the rest of humanity also sing and speak*».

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

PER UNA POLITICA DI ACCESSO EQUO A FARMACI INNOVATIVI AD ALTA EFFICACIA PER PATOLOGIE GRAVI: RIDUZIONE DEI PREZZI E CONTENIMENTO DEI COSTI A CARICO DEL SSN E DEI CITTADINI[68]

23 febbraio 2017

68 Il Comitato Nazionale per la Bioetica già in altri pareri si è preoccupato del costo dei farmaci: *Il segreto nelle procedure riguardanti il sistema regolatorio dei farmaci*, 28 maggio 2010; *La sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo*, 27 maggio 2011; *Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare*, 25 novembre 2011); *Sulla comunicazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti dei costi delle prestazioni sanitarie*, 22 settembre 2012.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica esprime forte preoccupazione per le condizioni di salute di centinaia di migliaia di pazienti in Italia affetti da gravi patologie, come l'epatite C e alcune malattie oncologiche, nonostante siano oggi a disposizione nuovi farmaci in grado di curarle o di modificarne la storia naturale in modo efficace. Molti pazienti non hanno accesso gratuito a questi farmaci perché il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è in grado di erogarli in ragione del loro alto prezzo. Ciò comporta che nel caso di farmaci per la terapia dell'epatite C sono trattati solo i pazienti più gravi, mentre coloro che si trovano in fase iniziale devono, per poter ricevere la terapia, attendere un peggioramento delle proprie condizioni. Si tratta di una contraddizione rispetto sia ai principi etici della medicina, che dovrebbe essere sempre orientata alla prevenzione e alla cura di tutti i malati, sia allo stesso obiettivo di contenimento dei costi del SSN, poiché rinviare le cure alle fasi avanzate della patologia conduce a esiti di cronicizzazione e a prevedibili costi aggiuntivi per il SSN a lungo termine. La discriminazione fra pazienti, più e meno gravi, risulta quindi inaccettabile, tanto più che la sproporzione del prezzo del farmaco in molti casi non deriva dai costi di ricerca e sviluppo dello stesso.

In alcuni Paesi, soprattutto in quelli a basso-medio reddito, i produttori di farmaci equivalenti hanno acquisito i brevetti grazie al "*voluntary licensing*" offerto dalle industrie proprietarie, o anche grazie alle agevolazioni per i Paesi più poveri e con straordinari problemi di sanità pubblica previste dal Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement e dalla successiva Doha Declaration (2001).

La difficile accessibilità ai farmaci essenziali e innovativi, dovuta al loro altissimo prezzo, deriva da esigenze diverse e contrastanti: essa è il risultato della necessità di promuovere innovazione e ricerca, anche se i tempi previsti dall'attuale disciplina per la protezione della proprietà intellettuale sono obiettivamente troppo lunghi[69]. Inoltre,

[69] Si sono su questa linea rovesciate le condizioni che hanno condotto la Corte costituzionale a dichiarare la incostituzionalità del divieto di brevetto sui farmaci (Sent. 20 del 1978). In Italia, per quel che concerne il sistema di classificazione e, dunque, di commercializzazione dei medicinali va considerato che il sistema che regola i prezzi dei farmaci deriva da una stratificazione di norme avvenuta tra il 1994 e oggi.

tale difficile accessibilità confligge con il diritto universale alla salute, gli aspetti di sanità pubblica e la sostenibilità del sistema sanitario pubblico.

Il Comitato è pienamente consapevole dell'importanza che l'Italia eviti un isolamento dal contesto internazionale, e che la politica italiana debba coordinarsi con EMA (European Medicines Agency), OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), MPP (Medicines Patent Pool), OMC (Organizzazione Mondiale del Commercio). Tuttavia, pur comprendendo che occorre evitare di porre un freno agli incentivi per l'innovazione farmaceutica, richiama l'esigenza di limitare gli eccessi di una ricerca esagerata del profitto in un settore, quello della salute, che dovrebbe essere governato dal sistema pubblico in modo molto più incisivo, trasparente ed equo. È allora indispensabile individuare un prezzo adeguato dei farmaci rispetto ai costi sostenuti per la ricerca (tra l'altro spesso finanziata con denaro pubblico o acquisita da piccole industrie biotecnologiche) e per la commercializzazione.

Il Comitato, dunque, ritiene che il principio etico dell'accesso equo e universale alle cure debba prevalere sui profitti, talvolta sproporzionati, delle singole case farmaceutiche.

Il riconoscimento di tale principio etico, che tra l'altro valorizza l'azienda farmaceutica anche come produttore di un "bene sociale", deve far valere il diritto dei pazienti ad avere accesso gratuito ai farmaci necessari, secondo le indicazioni cliniche internazionali che ne definiscono l'appropriatezza d'impiego. Il SSN italiano, esempio di sistema universalistico, non è in grado di sostenere a lungo il conflitto tra il principio dell'accesso gratuito ai farmaci essenziali e innovativi, e le logiche di un mercato farmaceutico in crescita esponenziale. Ciò anche in considerazione del principio che vede il diritto alla salute essere riconosciuto, unico in tutto il panorama dei diritti costituzionali, in termini di diritto fondamentale dell'individuo, oltre che di interesse della collettività (art. 32, comma 1, della Costituzione italiana, che garantisce cure gratuite a chi non se le possa permettere).

Perciò la tutela dell'iniziativa economica privata e quindi della proprietà industriale (brevetti ecc.) dovrà essere bilanciata con il diritto alla salute delle persone. Non si tratta semplicemente di regolare il mercato come istituzione di utilità sociale, ma quando è in gioco

un valore fondamentale come la salute, occorre fare in modo che la logica del profitto non escluda le categorie più marginalizzate da cure efficaci[70].

Per sanare le disuguaglianze di cui si è detto e per garantire l'accesso universale alle cure e ai farmaci, il Comitato sente il dovere di invitare le Istituzioni competenti del nostro Paese a elaborare ragionevoli scelte di politica sanitaria dirette ad una equa allocazione delle risorse e rendere disponibili, il prima possibile, i farmaci innovativi di provata efficacia per i pazienti affetti da patologie gravi, nel rispetto dei criteri clinici.

Sarà, quindi, essenziale disegnare per il futuro modelli innovativi, anche di partnership pubblico-privata**,** in grado di garantire equità e sostenibilità, pur rispettando i diritti collegati ai progressi dell'innovazione farmaceutica. Come anche recentemente asserito dalla Lancet's Commission on Essential Medicines Policies[71], i Governi devono indirizzare i processi decisionali verso un quadro di politiche di ricerca e di sviluppo globali, nonché verso accordi che includano nuovi meccanismi di finanziamento della ricerca, per assicurare che i farmaci essenziali siano sviluppati e disponibili a prezzi accessibili.

Si raccomanda ai responsabili delle Istituzioni competenti che l'accesso ai farmaci non sia settoriale e che il suo orizzonte sia ampio, così da includere i nuovi farmaci ad alta efficacia via via prodotti e coniugare innovazione ed uguaglianza distributiva nel fornire cure adeguate ai cittadini.

** ** **

[70] L'iniziativa economica privata «non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana» (art. 41). «La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge, che ne determina i modi di acquisto, di godimento e i limiti allo scopo di assicurarne la funzione sociale» (art. 42). L'art. 43 della stessa Costituzione dispone: «a fini di utilità generale la legge può riservare originariamente o trasferire, mediante espropriazione e salvo indennizzo, allo Stato, ad enti pubblici o a comunità di lavoratori o di utenti determinate imprese o categorie di imprese, che si riferiscano a servizi pubblici essenziali o a fonti di energia o a situazioni di monopolio ed abbiano carattere di preminente interesse generale».

[71] V. J. WIRTZ, H. V. HOGERZEIL, A. L. GRAY, M. BIGDELI, C. P. de JONCHEERE, M. A. EWEN et al., *Essential medicines for universal health coverage*, in "Lancet ", 2017, 389 (10067), pp. 403-476.

Il testo è stato elaborato dai Proff.: Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Carlo Petrini.

Hanno offerto un prezioso contributo le audizioni esterne del Prof. Stefano Vella (Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'ISS) e del Prof. Mario Melazzini (Direttore Generale dell'AIFA).

La mozione è stata votata nella plenaria del 23 febbraio 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Si è astenuta la Prof.ssa Cinzia Caporale, che ha inviato in merito una postilla. Ha inviato una postilla anche il Prof. Salvatore Amato.

Hanno aderito i membri consultivi i Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO), Anna Teresa Palamara (CSS), Carlo Petrini (ISS).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Bruno Dallapiccola, Francesco D'Agostino, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo e tra, i membri consultivi, la Dott.ssa Carla Bernasconi (FNOVI).

Postille

Postilla a firma della Prof.ssa Cinzia Caporale

La scrivente, pur nella piena condivisone delle preoccupazioni espresse nella mozione, si è astenuta per le ragioni di seguito illustrate.

Dal diritto romano agli istituti giuridici del mondo occidentale odierno, il fondamento della ricchezza delle nazioni è sempre stato il riconoscimento e la tutela dei diritti di proprietà. A partire dalla proprietà terriera, passando per la proprietà dei prodotti dell'industria sino alla proprietà intellettuale, il progresso materiale – e non solo materiale – è stato sempre scandito dall'evoluzione del riconoscimento e della tutela dei *property rights*. Se oggi il valore in borsa di una sola società ICT – che non ha quasi alcuna struttura fisica di produzione

– supera l'intera capitalizzazione della borsa italiana e supera quella dell'aggregato delle maggiori società petrolifere americane, la ragione è che nel mondo capitalistico il valore aggiunto della produzione, non solo dei servizi ma anche dei beni, è per la gran parte composto dalla conoscenza che è inglobata nei servizi e nei beni medesimi.

Non è un caso che i più eminenti storici dell'economia considerano come il *turning point* dell'affermarsi degli Stati Uniti come la prima potenza economica mondiale sia il sorgere, nell'ultimo quarto dell'Ottocento, delle *patent laws* che proteggevano la proprietà intellettuale – e in particolare i brevetti industriali – in un modo che nessun altro sistema giuridico di nazioni all'epoca non meno sviluppate – come l'Inghilterra, la Francia o la Germania – faceva.

La protezione della proprietà intellettuale è la condizione medesima affinché le risorse economiche – in ultima istanza, il lavoro di milioni e miliardi di persone – vengano allocate verso gli usi marginalmente più produttivi, ovvero verso gli usi che maggiormente soddisfano i bisogni delle masse. La proprietà intellettuale è il fondamento dell'economia capitalistica di mercato che, come affermò un secolo fa Ludwig von Mises, è produzione di massa per le masse. Una differenza che si può definire radicale rispetto alla produzione propria dei sistemi pre-capitalistici, che finalizzavano la produzione al soddisfacimento dei bisogni della élite.

Il mondo dei farmaci non fa e non può fare eccezione. Se si vuole che l'invenzione di nuovi farmaci e la loro diffusione alle masse segua lo stesso percorso virtuoso "democratico" di tutte le altre produzioni capitalistiche, dalle auto all'informatica, è necessario che la protezione dei diritti di proprietà intellettuale dei farmaci medesimi – i brevetti – segua esattamente la stessa logica. Se si dovesse affermare, per ragioni politiche, che i farmaci sono esclusi da questa logica, inevitabilmente il flusso delle risorse economiche verrebbe deviato dal settore farmaceutico a altri settori di produzione di beni e servizi, con conseguenze catastrofiche sul progresso biomedico. Ovviamente lo stesso argomento si estende a tutte le tecnologie biomediche e alla loro remunerazione marginale. Paradossalmente, cioè, si otterrebbero risultati opposti a quelli sperati.

Vi sono certamente ragioni etiche molto importanti e anche ra-

gioni politiche relative al consenso dei cittadini nei sistemi democratici, che pongono l'accessibilità dei nuovi farmaci e delle nuove tecnologie biomediche alla totalità della popolazione come un'esigenza fondamentale. La questione è esattamente la medesima che si pone per la distribuzione della ricchezza prodotta in modo sufficientemente equo da non creare una discriminazione troppo forte, e comunque contraria ai principi costituzionali della quasi totalità delle democrazie, tra gli *have* e gli *have-not*.

Ma la risposta a questa esigenza non può e non deve essere una limitazione né del riconoscimento della proprietà intellettuale né del funzionamento del mercato – che equivale alla più efficiente allocazione dei fattori produttivi. La risposta deve venire da politiche pubbliche redistributive che, mantenendo la proprietà intellettuale, permettano l'accesso ai farmaci risultanti dalla ricerca più innovativa – e quindi, necessariamente, quasi sempre più costosa – alla totalità della popolazione.

La soluzione, quindi, non è un indebolimento dei meccanismi di mercato, ma l'attuazione di politiche pubbliche che, fuori dal mercato, realizzino quei principi di eguaglianza e equità che sono uno dei fondamenti del patto costituzionale, esplicito o implicito, sul quale si fondano le moderne democrazie.

Postilla a firma del Prof. Salvatore Amato

"Si sa che di alcuni argomenti non si può discutere per via di «interessi particolari». Il caso più tristemente noto è il racket dei brevetti farmaceutici". Lo stile giustamente controllato di un Comitato Nazionale per la Bioetica impedisce di scrivere frasi così nette. Anche se si tratta di un'opinione di George Orwell. Un'opinione del 1945 sulla libertà di stampa[72], formulata da uno degli scrittori che ha compreso meglio di qualsiasi altro gli incerti orizzonti del nostro futuro. Sono passati tanti anni, ma il problema non è cambiato se un premio Nobel per l'economia, Joseph E. Stiglitz, ha rivolto un accorato appello a

[72] Scritto nell'estate del 1945, ma pubblicato sul "Times Literary Supplement" del 15 settembre 1945, la traduzione italiana si può leggere in *Romanzi e racconti*, Mondadori, Milano 2000, pp. 1451-52.

prendere radicali misure per evitare l'aumento ingiustificato del prezzo dei farmaci. Mi riferisco all'articolo apparso sul "New York Times" del 30 gennaio 2015: *Don't Trade Away Our Health*. In Italia erano stati pubblicati, nel 2005, due *pamphlet* di successo come *Farma&Co* di Marcia Angell e *Farmacrazia* di Thomas S. Szasz.

Eppure la nostra mozione, per quanto tocchi un aspetto cruciale del diritto alla salute, ha dovuto "superare" due ostacoli cruciali: la tutela della proprietà intellettuale e il rispetto del mercato. Proprio su questi due problemi vorrei spendere qualche parola, che certamente non poteva essere contenuta nel breve spazio di una mozione.

La tutela della proprietà intellettuale è una grande conquista della nostra civiltà giuridica. Garantisce l'autonomia e la libertà della ricerca e costituisce uno dei maggiori impulsi agli sviluppi tecnologici. A mio avviso è anche un aspetto fondamentale di una società democratica, perché consente di "pensare tutti e pensare assieme", premiando il merito, ma favorendo nel contempo una distribuzione dei vantaggi dell'innovazione alla società nel suo complesso. Non possiamo però, come studiosi di bioetica e più semplicemente come cittadini che credono nelle premesse egualitarie di una società democratica, evitare di domandarci fino a che punto la conversione della proprietà intellettuale in proprietà industriale, cioè in una condizione di monopolio che condiziona la ricerca e preclude l'accesso ad alcuni beni fondamentali, sia così automatica e indiscussa come appare dall'attuale disciplina sui brevetti. Non è possibile trovare un diverso e più equo contemperamento tra il premio per le innovazioni intellettuali e le esigenze della società? È quanto, ad esempio, aveva proposto l'European Group on Ethics in Science and New Technology nel documento su *Ethics of Synthetic Biology*, del 17.01.2009 n. 25.

Il mercato? Io penso che vada detto con estrema chiarezza che, in questo caso, il mercato e il rispetto delle regole dell'economia sulle quali si regge il nostro sistema sociale non c'entrano niente. Abbiamo un solo venditore (la società che detiene il brevetto) e un solo acquirente (lo Stato o le società di assicurazioni negli USA). Chi vende è perfettamente consapevole del fatto che il prezzo non dipende, come prevedono le regole del mercato, dalla capacità di spesa del paziente, ma dalla volontà dello Stato. Si costruisce un prezzo virtuale (nel

senso che non corrisponde neppure lontanamente al costo di sviluppo, produzione e commercializzazione del farmaco), approfittando tanto del "ricatto" costituito dalla gravità delle patologie, quanto delle possibilità di spesa del sistema assistenziale.

Prendiamo ad esempio il caso dei farmaci anti-epatite C, uno di quelli che ha ispirato la mozione. Se la società avesse dovuto effettivamente operare sul mercato, vendendo direttamente ai pazienti, avrebbe dovuto prevedere un prezzo di gran lunga inferiore. Quanti sarebbero mai stati in grado di pagare 80.000, 50.000 o anche solo 30.000? E che utili, di riflesso, avrebbe mai ricavato la società con un prezzo del genere? Il prezzo "virtuale" nasce proprio dallo sfruttamento di una posizione dominante e dalla sicurezza di poter far leva su una capacità di spesa "fuori mercato". Guadagna l'impresa: cifre neppure immaginabili. In qualche modo, risparmia lo Stato, se si considera il costo di un trapianto di fegato. È solo il cittadino a rimetterci, vedendo leso il proprio diritto alla salute due volte. Una prima volta perché un prezzo così elevato impone inevitabili restrizioni nella distribuzione dei farmaci (il problema oggetto della mozione). Una seconda volta perché non può provvedere direttamente all'acquisto del farmaco, come avverrebbe se effettivamente ci trovassimo in una situazione retta dalle regole del mercato.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



I COMITATI PER L'ETICA NELLA CLINICA

31 marzo 2017

Presentazione

I Comitati etici sono, ormai, profondamente radicati e diffusi nelle nostre strutture sanitarie, eppure sembra che non riescano mai ad uscire da una perenne condizione di precarietà. Precarietà culturale, perché, anche se hanno consolidato e istituzionalizzato il ruolo della bioetica nella società, finiscono a volte per dare l'impressione di averla trasformata in una rigida routine burocratica distante, con i suoi ordini del giorno e i suoi rituali, dalle attese di chi soffre. Precarietà giuridica, perché, anche se la Legge 8 novembre 2012 ha definito una cornice comune di operatività sul piano nazionale, restano ancora rilevanti le differenze tra regione e regione, e restano ancora largamente indefiniti i compiti che esulano dalla valutazione dei protocolli di sperimentazione.

Un simile assetto, non particolarmente soddisfacente, sarà rimesso in discussione dall'attuazione del Regolamento (UE) 536/2014 che ha lo scopo di rendere più rapidi e omogenei gli esami dei protocolli di sperimentazione clinica, concentrando quanto più è possibile le procedure in un ristretto numero di organismi con spiccate funzioni tecniche. In diversi modi e attraverso diverse manifestazioni è stata, inoltre, avanzata la proposta di istituzionalizzare la prassi, già adottata da alcune strutture sanitarie, del "consulente etico unico", per offrire una soluzione rapida e informale ai problemi più immediati. Ci troviamo di fronte a due tendenze opposte, che convergono tuttavia nel ridimensionare il ruolo dei Comitati etici: l'una in nome della centralizzazione e spersonalizzazione delle funzioni; l'altra in nome della capillarità e individualità dell'assistenza.

Per questi motivi, il CNB ha ritenuto che fosse opportuno, in continuità con quanto già affermato nei pareri su *I Comitati etici* del 27 febbraio 1992, su *I Comitati etici in Italia: problematiche recenti* del 18 aprile 1997 e su *Orientamenti per i Comitati etici in Italia* del 13 luglio 2001, richiamare l'attenzione sui numerosi compiti di consulenza per i più svariati problemi di assistenza che i Comitati etici hanno svolto in questi anni e, a maggior ragione, si troveranno a svolgere in futuro. Compiti che esigono attenzioni e competenze diverse da quelle richieste per la valutazione dei protocolli della sperimentazione farmacologica.

Il CNB si augura, quindi, che i Comitati per l'etica nella clinica trovino un'adeguata attenzione legislativa e amministrativa all'interno dell'attuale processo di revisione determinato dall'attuazione della normativa UE e, a questo proposito, indica al legislatore alcuni elementi essenziali di cui tener conto in relazione a eventuali compiti, struttura e composizione, dimensione territoriale, natura dei pareri espressi.

Il CNB ha colto anche l'occasione per ribadire, in ordine alla possibile istituzione di un "consulente etico unico", che non è possibile rinunciare al carattere multidisciplinare e pluralistico della consulenza etica che deve essere, quindi, fornita esclusivamente dai Comitati per l'etica nella clinica nell'interezza dei loro componenti e alla luce della varietà delle singole competenze.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dai Proff.: Salvatore Amato, Cinzia Caporale, Carlo Petrini.

I coordinatori hanno redatto una bozza del testo, discussa in diverse sedute di gruppi di lavoro e di plenarie.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti nella riunione plenaria del 31 marzo 2017.

Hanno espresso voto favorevole i Proff: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia.

Voto favorevole è stato espresso anche dai membri consultivi, i Dott. Maurizio Benato (FNOMCeO), Carla Bernasconi (FNOVI), Carlo Petrini (ISS).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso l'adesione i Proff.: Carlo Caltagirone, Rodolfo Proietti.

Successivamente è pervenuta la postilla della Prof.ssa Marianna Gensabella.

PRESIDENTE VICARIO
Prof. Lorenzo d'Avack

1. Premessa

I Comitati etici stanno subendo una profonda revisione per effetto del Regolamento (UE) 536/2014[73] che impone un radicale ripensamento dell'organizzazione della sperimentazione clinica. Per questo motivo il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ritiene sia opportuno dedicare una particolare attenzione al ruolo dei Comitati etici nella valutazione di tutti quegli aspetti della pratica clinica che non riguardano direttamente i protocolli di sperimentazione diagnostica, terapeutica e riabilitativa. Tali aspetti hanno assunto in questi anni un ruolo sempre più rilevante in conseguenza della crescente attenzione per i profili etici dell'assistenza sanitaria, dell'accresciuta consapevolezza della propria autonomia da parte dei pazienti e anche di quegli sviluppi tecnologici che alimentano nuove speranze e pongono nuovi interrogativi. Seppure questi problemi abbiano un rilievo autonomo e meritino una speciale attenzione, potrebbero restare inevitabilmente fuori da una normativa formulata con riguardo ad altri contesti e per rispondere ad altri obiettivi e interessi.

Il CNB ha già dedicato specificatamente ai Comitati etici tre documenti, accompagnando e valutando il loro radicarsi nel nostro sistema sanitario:

- *I Comitati etici*, 27 febbraio 1992,
- *I Comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997,
- *Orientamenti per i Comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001.

È significativo che in tutti questi documenti emerga il dilemma sull'opportunità di prevedere un organismo unitario con una pluralità di funzioni o una pluralità di organismi chiamati a svolgere singole funzioni.

Nel primo dei documenti succitati, il CNB non prendeva una posizione netta su questo problema, probabilmente in considerazione del fatto che il fenomeno dei Comitati etici era largamente spontaneo e non aveva ancora raggiunto un adeguato livello di maturazione. Il documento si limitava, quindi, a porre la questione e a individuare

[73] Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea, *Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014, L158, pp. 1-76.

su altre basi due principali tipologie di Comitati etici (periferici e regionali) nonché a indicare un'estrema varietà di possibili funzioni, che andava dalla valutazione etica dei protocolli di sperimentazione clinica sino al giudizio etico sulle "decisioni" da assumere nei singoli casi, con esplicito riferimento ai problemi sorti in conseguenza dei progressi nella ricerca biomedica (la procreazione assistita, la terapia genica, i test predittivi, i trapianti, etc.). Si chiedeva, inoltre, di attribuire ai Comitati etici anche funzioni formative e di sensibilizzazione di operatori sanitari e dei ricercatori nonché funzioni promozionali della sensibilità delle istituzioni verso le esigenze dei pazienti.

Nel documento del 1997, il CNB analizzava con maggior dettaglio la differenza tra quelli che definiva Comitati etici per la ricerca scientifica e la sperimentazione e i Comitati etici per l'assistenza. Secondo il CNB, i primi sarebbero interlocutori dell'ente promotore della ricerca e dei ricercatori stessi, mentre i secondi sarebbero "interlocutori degli operatori e dei cittadini". Ne derivava una diversa composizione con un'accentuazione delle competenze professionali in un caso (farmacologo, farmacista ospedaliero, sperimentatori, etc.) e di figure maggiormente orientate al "sociale" nell'altro (operatori sanitari non medici, medici di famiglia, rappresentanti dei cittadini o delle organizzazioni sociali e di volontariato, etc.). Ne derivava altresì un diverso modo di operare e funzioni diverse. Se i pareri dei Comitati etici per la ricerca scientifica erano definiti "determinanti", quelli dei Comitati etici per l'assistenza sarebbero dovuti essere solo "orientativi". Malgrado questa netta e accurata disamina delle differenze strutturali e funzionali, in quel parere il CNB si dichiarava favorevole a un organismo unico ed evidenziava il fatto che i Comitati etici, che all'epoca si occupavano di sperimentazione di farmaci (secondo la normativa allora vigente[74]), coincidevano con i Comitati etici delle aziende ospedaliere e degli IRCCS. In conclusione, il CNB ribadiva l'importanza di mantenere «[…] la distinzione tra le due funzioni (etica della assistenza clinica e sanitaria nonché etica della

[74] Ministero della Sanità, Decreto 27 aprile 1992, *Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano in attuazione della Direttiva (CEE) n. 507/91*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 15 giugno 1992, p. 139 (Supplemento ordinario n. 86).

ricerca biomedica) che i Comitati etici possono svolgere singolarmente o congiuntamente: ciò definisce più chiaramente l'identità dei Comitati».

Nel terzo e ultimo documento sopraelencato, alla luce dell'evoluzione delle circostanze e della normativa, il CNB rilevava viceversa l'inadeguatezza di un organismo unico polifunzionale ed evidenziava la necessità di almeno due organismi aventi profilo giuridico, funzioni e composizione differenti: il Comitato per la Bioetica (CB) e la Commissione per la Ricerca Biomedica (CRB). Un apposito paragrafo veniva dedicato alla Consulenza etica per la pratica clinica. Ad essa spetta un compito dai "contorni sfumati" in contesti sempre più ampi e complessi. Il CNB sottolineava di non voler aggiungere ulteriori "presunti esperti" al già affollato capezzale del paziente, ma intendeva proporre una struttura che consentisse «[…] alle istanze della cultura bioetica di essere elaborate dai due soggetti principali, il medico e il malato, nel quadro di un rapporto culturale e umano più profondo».

Malgrado siano passati più di quindici anni, nessuno di quei suggerimenti ha ricevuto una specifica attuazione. Non solo i contorni della consulenza etica per la pratica clinica sono ancora estremamente sfumati, ma essi sono persino ignorati dal nuovo quadro normativo, finalizzato soprattutto a garantire l'efficienza e la celerità delle valutazioni relative alle sperimentazioni farmacologiche.

È per queste ragioni che il CNB ripropone e sviluppa gli spunti presenti nei documenti precedenti, richiamando nuovamente l'attenzione sul problema dell'unicità dei Comitati etici e dei profili etici della pratica clinica.

2. Il contesto italiano

Negli anni Ottanta del secolo scorso vi erano già in Italia alcuni organismi assimilabili a Comitati etici, istituiti a livello regionale, universitario o di enti pubblici (con finalità, in quest'ultimo caso, soprattutto di auto-organizzazione e auto-normazione). Tali realtà, tuttavia, erano rare, prive di coordinamento tra loro e in generale costituite grazie a iniziative spontanee, non inserite in un quadro nor-

mativo comune. In alcuni casi, ad esse è stata applicata una disciplina analoga a quella vigente per i Comitati etici per la sperimentazione.

A seguito del recepimento delle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (15 luglio 1997)[75], l'istituzione di Comitati etici venne stabilita, per la prima volta, mediante il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998[76]. All'allegato 1, art. 1, comma 1.1 di tale decreto, il Comitato etico è definito «[…] un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà». Nel successivo Decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003[77], si adotta una definizione simile: Comitato etico è «[…] un organismo indipendente composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela» (art. 2, comma 1, *lett. m*).

Dopo la riorganizzazione dei Comitati etici avvenuta nel 2006[78], la Legge 8 novembre 2012[79] stabilì che, entro il 30 giugno 2013, ciascuna Regione dovesse provvedere a riorganizzare i Comitati etici del proprio territorio. In base a tale Legge «[…] la competenza di ciascun Comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati» (art. 12, comma 10, *lett. c*).

---

[75] Ministero della Sanità, Decreto 15 luglio 1997, *Recepimento delle Linee Guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 18 agosto 1997, p. 191 (Supplemento ordinario n. 162).

[76] Ministero della Sanità, Decreto 18 marzo 1998, *Linee Guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 28 maggio 1998, p. 122.

[77] Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, *Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 9 agosto 2003, p. 184 (Supplemento ordinario n. 130).

[78] Ministero della Salute, Decreto 12 maggio 2006, *Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 22 agosto 2006, p. 194.

[79] Legge 8 novembre 2012, n. 189, *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 10 novembre 2012, p. 263 (Supplemento ordinario n. 201).

A seguito di tale Legge, il Decreto 8 febbraio 2013[80] stabilì anche i criteri operativi per l'istituzione dei Comitati etici medesimi da parte delle Regioni e delle Province autonome.

Le principali disposizioni contenute nel Decreto sono le seguenti:

- i membri dei Comitati devono avere documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato etico (art. 2.2);
- la durata della carica è triennale e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta (art. 2.8);
- possono essere convocati consulenti esterni ad hoc per tematiche specifiche (art. 2.6).

La composizione deve comprendere almeno: tre clinici; un medico di medicina generale territoriale; un pediatra; un biostatistico; un farmacologo; un farmacista del servizio sanitario regionale; il direttore sanitario o il direttore scientifico della istituzione; un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; un esperto di bioetica[81]; un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti; un esperto in dispositivi medici; un ingegnere clinico; un esperto in nutrizione; un esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive; un esperto in genetica (art. 2.5).

L'indipendenza del Comitato deve essere garantita: dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera; dalla presenza di componenti esterni in misura non inferiore ad un terzo del totale; dall'assenza di conflitti di interesse rispetto alle sperimentazioni di volta in volta all'esame (art. 3).

Sulla base di tale Decreto, ciascuna Regione e Provincia autonoma adottò, negli anni 2013 e 2014, delibere istitutive dei Comitati etici operanti nel proprio territorio. I Comitati di istituzioni con va-

---

[80] Ministero della Salute, Decreto 8 febbraio 2013, *Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 24 aprile 2013, p. 96.

[81] La figura dell'esperto in bioetica lascia spazio a notevoli ambiguità, non essendo mai stata definita professionalmente né riguardo al *cursus* formativo. Tale processo di *standard setting* risulta oltremodo urgente anche in relazione alla profonda revisione in corso nel settore.

lenza nazionale (Istituto Superiore di Sanità e Policlinico Militare del Celio) furono invece istituiti con appositi provvedimenti e scorporati dalla pianificazione regionale[82]. Il nuovo assetto comportò una notevole riduzione nel numero dei Comitati etici: come attestano i dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nel 2012 esistevano in Italia 243 Comitati etici, mentre nel 2015 erano ridotti a 91.

In tale evoluzione, alcuni dei Comitati etici che fino al nuovo assetto scaturito dal Decreto 8 febbraio 2013 erano abilitati ad autorizzare sperimentazioni cliniche, non furono soppressi, bensì convertirono, o limitarono, le proprie attività alla consulenza per i casi clinici della struttura di afferenza.

Sebbene, come si è detto, la Legge 8 dicembre 2012 non limiti le funzioni dei Comitati etici alla mera valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica, di fatto i Comitati etici istituiti con le delibere regionali si occupano prevalentemente di sperimentazioni cliniche e, molto spesso, hanno un carico di lavoro che renderebbe quasi impossibile dedicare tempo anche alla consulenza per casi clinici.

L'attività polarizzata sulle sperimentazioni cliniche è destinata a diventare esclusiva a seguito del già citato Regolamento (UE) 536/2014, in vigore dal 16 giugno 2016 e interamente applicabile dal 28 maggio 2016. L'applicazione, comunque, avverrà non prima che siano trascorsi sei mesi dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di un avviso relativo all'entrata in funzione del nuovo portale unico e di una nuova banca dati dell'Unione per le sperimentazioni cliniche, al momento non ancora operativi. I tempi per la completa applicazione del Regolamento, dunque, potrebbero essere lunghi, anche in considerazione del regime transitorio ammesso, in base all'art. 98, fino al 28 maggio 2019.

Il 25 settembre 2015, il CNB si è espresso all'unanimità in merito all'attuazione del Regolamento in Italia, adottando una mozione[83].

---

[82] Regione Lazio, Deliberazione 12 giugno 2013, n. 146, *Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio*, Bollettino Ufficiale della Regione Lazio 27 giugno 2013, p. 52.

[83] CNB, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*, 25 settembre 2015.

Sulla base del Regolamento, è previsto che in Italia il numero di Comitati etici per la sperimentazione venga ridotto ulteriormente e in modo sensibile. Ciò avverrà mediante l'adozione di uno o più decreti ministeriali, previsti dall'art. 1 del disegno di legge *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*, approvato dal Senato il 24 maggio 2016[84]. Sui nuovi Comitati, coordinati da un Comitato di riferimento nazionale, graverà un enorme lavoro per la valutazione dell'elevato numero di sperimentazioni cliniche che ogni anno vengono avviate in Italia (723 nel 2014). Il carico di lavoro, la vastità del territorio di competenza e la rilevanza dei compiti attribuiti dal Regolamento lasciano presumere che siano difficilmente in grado di occuparsi anche dei profili etici di eventuali casi clinici e comunque di farlo in modo efficiente.

Nel già citato Decreto 8 febbraio 2013 i Comitati etici sono definiti «[…] organismi indipendenti […] che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela».

Attualmente i Comitati etici hanno competenze orientate sulla sperimentazione ed anche la normativa che li disciplina è essenzialmente focalizzata su di essa. Tuttavia, lo stesso Decreto 8 febbraio 2013 prevede, per i Comitati etici, la possibilità di eventuali altre funzioni. Infatti: «[…] ove non già attribuita a specifici organismi, i Comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I Comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica».

In alcune Regioni e Province autonome italiane, sulla base di tale normativa sono stati organizzati appositi Comitati per l'etica clinica. Ad esempio, nel 2004, nella Regione Veneto, sono state adottate *Linee*

---

[84] Senato della Repubblica Italiana, *Disegno di legge delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*, approvato dal Senato il 24 maggio 2016.

Guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica mediante un'apposita deliberazione[85]. La deliberazione è stata rinnovata nel 2014[86].

Anche la Giunta regionale del Friuli Venezia Giulia, all'interno di una riorganizzazione complessiva dei Comitati etici, ha istituito con la delibera del 22 gennaio 2016 n. 73 i "nuclei etici per la pratica clinica", al fine di assicurare un adeguato esame dei crescenti problemi etici emergenti dalle "attività cliniche e assistenziali". In particolare i nuclei etici si dovranno occupare della relazione tra medico e paziente nelle decisioni cliniche più complesse, dei problemi della procreazione e di inizio vita, dei problemi di fine vita e delle dichiarazioni anticipate di trattamento[87].

A Bolzano è stato istituito, presso l'Assessorato alla Sanità, il Comitato etico della Provincia autonoma di Bolzano, quale organo consultivo della Giunta[88]. Ne sono componenti medici, giuristi, teologi, personale sanitario, esperti di etica, rappresentanti delle associazioni dei pazienti e delle case di riposo. Fra i compiti del Comitato, oltre al supporto al mondo politico nel prendere decisioni e alla promozione di una maggiore consapevolezza etica, rilevano anche l'organizzazione e la diffusa e concreta realizzazione sul territorio della consulenza etica a supporto di decisioni terapeutiche su casi particolarmente complessi[89].

Non mancano, quindi, le esperienze locali di Comitati di etica per la clinica, anche se sono poco numerose e non coordinate tra loro.

---

[85] Deliberazione della Giunta della Regione Veneto n. 4049 del 22 dicembre 2004, *Interventi in materia di bioetica, Istituzionalizzazione del Comitato Regionale per la Bioetica, Linee Guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione, Linee Guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica*, Bollettino Ufficiale della Regione Veneto, 25 gennaio 2005, 9, pp. 234-252.

[86] Deliberazione della Giunta regionale n. 983 del 17 giugno 2014, *Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati etici per la Pratica Clinica. Modifica DGR n. 4049 del 22.12.2004, DGR n. 2870 del 4.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGR n. 2520 del 4.8.2009, DGR n. 519 del 2.3.2010 e DGR n. 1081 del 26.7.2011*, Bollettino Ufficiale della Regione Veneto, 8 luglio 2014, 66, pp. 469-480.

[87] Regione Friuli Venezia Giulia. Deliberazione della Giunta regionale 22 gennaio 2016, n. 73, *Istituzione del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica*, Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia, 10 febbraio 2016, 6, pp. 224-229.

[88] Provincia Autonoma di Bolzano, Legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, *Riordinamento del servizio sanitario provinciale*, Bollettino Ufficiale della Provincia Autonoma di Bolzano, 20 marzo 2001, 12, supplemento 2.

[89] www.provincia.bz.it/sanita/comitati/comitato-etico-provinciale.asp.

Va, inoltre, tenuto presente che, a seguito dell'adozione del già citato Decreto 8 febbraio 2013, alcuni Comitati etici già esistenti in ospedali italiani hanno perso l'abilitazione a valutare e autorizzare protocolli di sperimentazione farmacologica, ma sono stati mantenuti con funzioni consultive soltanto per i casi clinici.

Il ruolo marginale e tendenzialmente residuale che l'attuale assetto normativo attribuisce all'etica clinica non sembra più rispondere all'evoluzione di una bioetica che si trova ad affrontare problemi sempre più complessi in cui emergono profili che si distaccano, spesso in maniera netta, dalla logica e dalle esigenze dei protocolli sperimentali clinici. Se questi ultimi, per rispondere a una domanda globale a carattere industriale, divengono sempre più centralizzati e standardizzati, l'etica clinica abbraccia tutti quegli aspetti dell'organizzazione sanitaria che pongono l'esigenza, flessibile e personale, della prossimità tra il medico e il paziente nonché di un rapporto tra il cittadino e le istituzioni e tra queste e la società.

3. Definizioni

The New Dictionary of Medical Ethics definisce l'etica clinica «[…] una forma di etica applicata praticata nell'ospedale o in un contesto di assistenza sanitaria e riguardante le scelte cliniche contingenti. Può coinvolgere un Comitato etico per la clinica (o ospedaliero), le cui funzioni includono la formulazione di orientamenti etici, la formazione e la consultazione su casi clinici e/o la formazione e consultazione di eticisti clinici che lavorano a fianco dello staff»[90].

Nella *Encyclopedia of applied ethics*, il Comitato etico per la clinica è definito un «[…] Comitato di un ospedale, o di un'altra istituzione, istituito per considerare le dimensioni etiche della cura del paziente e/o altri aspetti dell'organizzazione istituzionale che lo coinvolgono»[91].

---

[90] K. M. BOYD, *Clinical ethics*, in K. M. BOYD, R. HIGGS, A. J. PINCHING, *The New Dictionary of Medical Ethics*, BMJ Publishing Group, London 1997, p. 40.

[91] S. HURST, *Clinical ethics*, in R. CHADWICK, *Encyclopedia of applied ethics*, 2nd ed., Elsevier, London 2012, pp. 476-487.

I volumi di *Bioethics* (IV edizione, erede della precedente *Encyclopedia of bioethics*) suddividono la voce *Clinical ethics* in due parti: I. *Development, role, and methodologies*[92] e II. *Ethics committees and ethics consulation*[93]. Nel testo[94], i Comitati etici per clinica sono assimilati, per struttura e funzioni, ai Comitati di etica per la sperimentazione dei farmaci, ma si sottolinea il carattere immediatamente operativo che hanno assunto o avrebbero potuto assumere nella risoluzione di specifici problemi bioetici e biogiuridici quali la selezione dei pazienti per l'accesso alla nuova tecnica di emodialisi a Seattle, i trapianti d'organi, la definizione di coma irreversibile e di *brain death* da parte dell'*Ad Hoc Committee at Harvard Medical School*, la controversia sul mantenimento in vita di Karen Ann Quinlan, l'emergere di gravi violazioni dei diritti umani nel corso di sperimentazioni cliniche (come, ad esempio, nel *Tuskegee Study*), il problema dell'aborto che era stato oggetto della *U.S. Supreme Court* relativamente al caso Roe v. Wade, etc..

Questo carattere applicativo finisce per coprire tendenzialmente qualsiasi aspetto della bioetica e del biodiritto e spiega il motivo per cui molti manuali di bioetica tendono a far coincidere semplicemente la *clinical ethics* con l'intera *bioethics*. Ad esempio *The Penn Center guide to bioethics*[95], oppure il volume *L'*évolution de la pensée en éthique médicale[96]. Quest'ultima opera distingue molto opportunamente l'etica clinica dall'etica della ricerca e dall'etica della tecnica, offrendone una definizione estremamente ampia, come l'insieme dei principi morali che sono garantiti dal corpo medico nell'esercizio della loro pratica quotidiana e, in particolare, il consenso, la promozione e tutela della qualità della vita e i livelli appropriati di informazione.

---

[92] M. P. AULISIO, *Clinical ethics: I. Development, role, and methodologies*, in B. JENNINGS, *Bioethics*, 4th ed., Gale, Farmington Hills, 2014, vol. 2, pp. 596-602.

93 M. P. AULISIO, S. J. YOUNGNER, *Clinical ethics: II. Ethics committees and ethics consulation*, in B. JENNINGS, *Bioethics*, 4th ed., Gale, Farmington Hills, 2014, vol. 2, pp. 596-602.

[94] Il CNB si limita a citare i testi più noti e diffusi a livello internazionale, anche se negli anni successivi sono emersi diversi studi anche in lingua italiana.

[95] J. L. GOLDBERG, *The moral education of medical students*, in W. RAVITSKY, A. FIESTER, A. I. CAPLAN, *The Penn Center guide to bioethics*, Springer Publishing Company, Penn Center for Bioethics, New York 2009, pp. 181-190.

[96] D. NOEL, *L'évolution de la pensée en éthique médicale*, in "Connaissances et Savoirs", Paris 2005, p. 394.

Nell'ambito dell'etica clinica è cruciale l'etica della consultazione, anche in considerazione del rapporto sempre più ampio e complesso che sta assumendo l'assunzione del consenso informato nel quadro di un'alleanza terapeutica che implica problemi quali le dichiarazioni anticipate di trattamento[97], l'attenzione per la volontà dei minori, il coinvolgimento dei familiari o delle persone affettivamente più vicine. Un processo di *shared decision making* in cui intervengono molti attori e in cui entrano problemi normativi (es.: rappresentanza legale), economici (es.: allocazione delle risorse), formativi (es.: necessità di costante aggiornamento).

L'*American Society for Bioethics and Humanities* (ASBH) definisce questa varietà di elementi «[…] *Health Care Ethics Consultation* (HCEC): a set of services provided by an individual or group in response to questions from patients, families, surrogates, health care providers, or other involved parties who seek to resolve uncertainty or conflict regarding value-laden concerns that emerge in health care»[98]. Analoga definizione dell'etica delle procedure di consultazione la si trova nella *Encyclopedia of applied ethics*: «[…] services provided by an individual ethicist or an ethics team or committee to address the ethical issues involved in a specific clinical case. The central purpose is to improve the process and outcomes of patient's care by helping to identify, analyze, and resolve ethical problems»[99].

4. Evoluzione delle funzioni dei Comitati etici

Il dibattito sui Comitati per l'etica nella clinica non è nuovo[100]. L'istituzione di tali Comitati era stata incoraggiata già nel 1983 dalla *President's Commission for the Study of Ethical* in *Medicine and*

---

[97] Sebbene non esista ancora una specifica normativa nel nostro Paese, la loro eventuale rilevanza giuridica non può essere esclusa, come non si può negare il problema etico che pongono, in ogni caso, al medico.

[98] American Society for Bioethics and Humanities, Core Competencies Update Task Force, Core Competencies for Health Care Ethics Consultation, *The Report of the American Society for Bioethics and Humanities*, 2nd edition, Glenview (L) 2011, p. 2.

[99] S. HURST, *Clinical ethics*, in R. CHADWICK, *Encyclopedia of applied ethics*, 2nd edition, Academic Press, San Diego (CA) 2012, vol. 1, pp. 476-487.

[100] C. PETRINI, *Towards clinical bioethics (or a return to clinical ethics?)*, in "La Clinica Terapeutica", 2013, 64(6), e523-e527.

Biomedical and Behavioral Research, con tre funzioni principali: 1) analisi etica di casi clinici particolarmente problematici; 2) elaborazione di raccomandazioni e linee guida su problemi etici ricorrenti; 3) promozione o gestione diretta di programmi formativi finalizzati alla sensibilizzazione etica degli operatori sanitari[101]. Anche l'Unesco, nelle tre "Guide" che ha dedicato ai Comitati di etica[102], sottolinea il rilevo di *Healthcare Hospital Commitees* relativi alla assistenza e alla pratica ospedaliere accanto alle altre tipologie di comitati: i) *Policy making*; ii) *Research ethics*; iii) *Health professional association Committees*[103].

Il CNB, oltre i documenti indicati in precedenza in cui si è occupato esplicitamente ed esclusivamente dei Comitati etici, ha espresso in diverse altre occasioni l'esigenza di prevedere Comitati etici per la clinica o, in ogni caso, con competenze e funzioni diverse da quelle attualmente previste per la sperimentazione farmacologica. Ne è emerso un quadro di compiti e responsabilità che non trova rispondenza nel ruolo eccezionale e residuale riservato loro dall'attuale normativa. La medicina, infatti 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 la-

---

[101] President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research Summing up, *Final Report on studies on the ethical and legal problems in medicine and biomedical and behavioral research*, Washington DC, 1983.

[102] United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Guide No. 1: Establishing Bioethics Committees; Guide No. 2: Bioethics Committees at Work*, Paris 2005; *Guide No. 3: Educating Bioethics Committees*, Paris 2007.

[103] In Italia, l'iniziativa più recente in questo senso è stata promossa dal Gruppo Nazionale di Etica Clinica e Consulenza Etica in ambito Sanitario, che il 10 dicembre 2013 ha adottato il Documento di Trento *La consulenza etica in ambito sanitario in Italia*, in "Medicina e Morale", 2014, 63[62] (1), pp. 156-9. Il Gruppo che ha redatto il documento "ritiene indispensabile che negli ospedali e case di cura, nelle aziende sanitarie, nelle residenze socio-assistenziali, negli hospice, si offra la possibilità di poter usufruire di una consulenza etica, conferendo un riconoscimento istituzionale laddove servizi di questo tipo siano, seppur informalmente, già operativi". Il Documento ha avuto il merito di sollevare il problema di fondo e di stimolare il dibattito anche sui Comitati di etica per la clinica, sebbene la proposta del modello del "singolo consulente" abbia destato non poche perplessità e, come vedremo nel corso dell'esposizione, non sia condivisa neppure dal CNB [M. ZONTA, P. REFOLO, *Documento di Trento: La consulenza etica in ambito sanitario in Italia*, in "Medicina e Morale", 2014, 63[61] (1), pp. 121-7; M. MORI, *La consulenza in etica clinica "all'italiana". Una nota critica sul Documento di Trento*, in "Bioetica", 2014; 22(3-4), pp. 463-70; M. MORI, *Per un ripensamento della consulenza etica nelle strutture sanitarie italiane. Riflessioni a margine del Documento di Trento*, in "Medicina e Morale", 2015, 64(6), pp. 959-85].

boratori e nelle corsie degli Ospedali e delle Cliniche Universitarie»[104].

Nel documento *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte* del 29 gennaio 2016 si auspica il parere di un Comitato etico pediatrico nell'eventualità di un contrasto tra genitori e clinici sull'opportunità di ricorrere a questo trattamento palliativo in pediatria. Le *Considerazioni bioetiche sullo scambio involontario di embrioni*, nel parere dell'11 luglio 2014, suggeriscono che sarebbe opportuno che sia il Comitato etico del centro, anche attraverso politiche e procedure accuratamente studiate, a farsi carico di dibattere e decidere la modalità di comunicazione più adeguata alla circostanza specifica nell'interesse delle parti coinvolte. Anche nel documento *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza* del 28 settembre 2012, il CNB esprimeva l'auspicio di un Comitato etico ad hoc per la valutazione di sperimentazioni in urgenza e in condizioni di impossibilità di ottenere il consenso informato. A maggior ragione, il particolare e specifico ruolo del Comitato etico è emerso davanti a problemi estremamente delicati, affrontati in documenti come *Gemelli congiunti e interventi di separazione: aspetti bioetici* del 19 luglio 2013.

Proprio le situazioni di urgenza mettono in luce quanto possa essere utile il ruolo dei Comitati per l'etica nella clinica. Va tenuto presente che, alla luce dell'attuale normativa, l'intervento del Comitato, in caso di urgenza, è contemplato solo dal Decreto 8 maggio 2003 del Ministero della Salute sull'*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*[105]. Nel quadro della sperimentazione farmacologica, il Ministero regolamenta il problema dei "protocolli di accesso allargato" (*expanded access*), in cui è possibile consentire al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista una valida alternativa terapeutica (il c.d. "uso compassionevole").

L'art. 4 comma 2, *lettera a)*, prevede che si debba richiedere al Comitato etico, da parte del medico che si assume la responsabilità della somministrazione, una valutazione con procedura d'urgenza. La norma non fornisce alcuna ulteriore indicazione sulle modalità e le

[104] CNB, *Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, 8 giugno 2006.

[105] Ministero della Salute, Decreto 8 maggio 2003, *Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 28 luglio 2003, p. 173.

condizioni di validità della delibera. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emanato successivamente dei "chiarimenti" per "caricare a sistema tale approvazione", rinviando, per le specifiche procedure operative, ai regolamenti stabiliti da parte di ciascun Comitato etico. Nei fatti vi sono tante procedure quanti sono i Comitati etici, con il ricorso spesso, per la convocazione e la deliberazione, a sistemi informali come la posta elettronica.

Come ha già messo in luce il CNB nel documento su *Cura del caso singolo e trattamenti non validati (c. d. "uso compassionevole")* del 27 febbraio 2015, ci troviamo dinanzi a una zona grigia, sospesa tra i profili e le modalità consolidate della sperimentazione farmacologica e l'imprevedibilità e drammaticità del caso singolo. Abbiamo un grave vuoto normativo proprio in casi, come quello emblematico dell'urgenza, dove l'immediatezza e l'imponderabilità degli eventi da affrontare richiederebbero semmai una particolare attenzione da parte del legislatore. Anche se non si conoscono ancora i profili di attuazione del Regolamento (UE) 536/2014, è difficile immaginare come le situazioni di emergenza legate all'urgenza possano essere affidate a un Comitato etico che opera a livello nazionale. La prevalenza dei problemi etici e clinici sui profili strettamente sperimentali suggerirebbero quindi di affidare tale compito dei Comitati etici locali per la clinica.

Ci troviamo, insomma, di fronte a un'estrema varietà di situazioni e condizioni particolari che mettono in evidenza come i Comitati di etica per la clinica stiano assumendo un ruolo crescente anche sui profili più delicati nell'applicazione delle diverse opzioni terapeutiche. Con l'accrescersi delle loro sfere di competenza si accentuano anche le differenze nelle funzioni e nei parametri di riferimento rispetto ai Comitati etici per la sperimentazione, a maggior ragione con le disposizioni stabilite nel Regolamento (UE) 536/2014[106].

La distinzione tra i Comitati per l'etica nella clinica e quelli per la sperimentazione farmacologica esiste già in alcuni paesi[107]. Ad esem-

---

[106] Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea, *Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE del 16 aprile 2014*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, 27 maggio 2014, L158, pp. 1-76.

[107] A. M. SLOWTHER, *Ethics consultation and ethics committees*, in R. E. ASHCROFT, A. J. DAWSON, H. DRAPER, J. R. McMILLAN, *Principles of health care ethics*, 2nd edition, John Wiley and Sons, Chichester 2007, pp. 527-532.

pio in Spagna vi sono i *Comités Asistencial de Ética*, nel Regno Unito i *Clinical Ethics Committees*, etc.[108]. Negli Stati Uniti d'America sono stati istituiti Comitati per l'etica nella clinica anche a seguito di specifiche raccomandazioni emanate da istituzioni [tra cui, ad esempio: *American Hospital Association*[109], *American Medical Association*[110], *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO)[111]].

Un altro esempio di interesse è quello dello "spazio etico" – un organismo di recente formazione, sorto in Francia nel 1995 in ambito ospedaliero ed esteso nel 2002 all'ambito regionale e interregionale – da intendersi come osservatorio, centro di documentazione, strumento di discussione, luogo di informazione e di formazione, di condivisione di esperienze e di scambio interdisciplinare sulle questioni etiche più controverse nel campo della salute. Le sue funzioni sono quelle di promuovere una riflessione etica organizzata, identificando e analizzando le problematiche etiche relative alla pratica ospedaliera, di favorire la relazione di fiducia, il "patto di cura" tra medici, pazienti e operatori sanitari, creando occasioni concrete di incontro e di ascolto, nonché di svolgere un ruolo di consulenza e di ausilio nei confronti dei Comitati etici, attraverso la costituzione – ove necessario – di gruppi di ricerca e di commissioni ad hoc, in collaborazione con Università e Istituti scientifici, sulle tematiche bioetiche di maggiore complessità.

Si deve inoltre tener presente che spesso la consulenza etica è fornita non solo tramite Comitati di etica per la clinica, ma anche mediante singoli *ethics consultants*, bioeticisti esperti di etica clinica, esterni o inclusi tra il personale delle strutture sanitarie. In alcune nazioni tali professionisti hanno percorsi formativi dedicati e propri codici deontologici. Particolarmente noto, non soltanto negli

---

[108] C. BYK, G. MEMETEAU, *Le droit des Comités d'éthique*, Éditions Alexandre Lacassagne et Éditions Eska, Paris 1996.

[109] American Hospital Association, *Guidelines: Hospital committees on biomedical ethics*, in J. W. ROSS, *Handbook for hospital ethics committees*, American Hospital Publishing, Chicago (IL) 1986, p. 57;pp. 110-111.

[110] American Medical Association, Ethical and Judicial Council, *Guidelines for Ethics Committees in Jama Health Care Institutions*, 1985, 253 (18), pp. 2698-2699.

[111] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *Accreditation manual for hospitals*, Oakbrook Terrace (IL) 1992.

Stati Uniti d'America, è il *Code of Ethics and Professional Responsibilities for Healthcare Ethics Consultants* della *American Society for Bioethics + Humanities*[112]. Tuttavia, a parere del CNB, questa attività di consulenza risulta utile unicamente nel caso in cui essa affianchi e coadiuvi i Comitati di etica, quale servizio interno al Comitato o attività dei suoi componenti eventualmente delegati all'uopo, ma non potrà mai sostituirne il ruolo e le funzioni, perché manca della varietà di competenze e modelli di osservazione che un Comitato offre e della fondamentale dialettica morale che si sviluppa al suo interno. In ogni caso, la consulenza etica svolta dai Comitati di etica, per tramite di suoi componenti delegati, al capezzale del paziente o in contatto diretto con i curanti non dovrà mai sovrapporsi o tantomeno sostituirsi, alterare, interferire o influenzare il rapporto tra medico o équipe medica e paziente, ma rafforzarlo, quando a parere del medico o su istanza del paziente, appaia necessario acquisire ulteriori elementi di valutazione e allargare gli orizzonti del dialogo.

5. L'opportunità e i problemi di una riforma

Etica applicata, etica ospedaliera, etica della consultazione, etica dell'assistenza: l'etica clinica assume un'innegabile rilevanza in tutte le situazioni in cui entrano in gioco le dimensioni più profonde della persona (nascita, malattia, fragilità, debolezza, sofferenza, dolore, morte). Entra in gioco come assistenza al paziente nel comprendere e gestire il percorso segnato dalla malattia, nel costruire la relazione con il medico, nell'affrontare e dirimere i conflitti morali che si pongono quando valori egualmente importanti entrano in conflitto tra loro.

Se le valutazioni sulla sperimentazione farmacologica rischiano, in taluni casi, di assumere un carattere tendenzialmente impersonale e meramente procedurale e burocratico, l'etica clinica accentua invece le connotazioni individuali ed esistenziali di ogni rapporto con i

[112] American Society for Bioethics + Humanities, *Code of Ethics and Professional Responsibilities for Healthcare Ethics Consultants*, 2014, www.asbh.org/uploads/files/pubs/pdfs/asbh_code_of_ethics.pdf.

pazienti. È innegabile che molti aspetti dell'una si integrino e correlino con quelli dell'altra, ma non si può neppure ignorare che i canoni e i modelli di valutazione presentino tutta una serie di divergenze. Occorre dunque una prospettiva ampia che sia quanto più possibile aderente alla complessità dei problemi. L'etica clinica rispecchia l'esigenza di rispondere all'imprevedibilità degli sviluppi della pratica clinica, seguendo il paradigma del *system thinking*[113], nel senso che le risposte di "sistema" vanno adattate alla dinamica dei processi culturali, al quadro complessivo delle attese sociali, ai modelli operativi, alla valutazione delle cause e degli effetti. Seppure abbiano una finalità etica comune, la valutazione di un farmaco non risponde agli stessi parametri dell'attuazione di una pratica terapeutica. La cura che il nostro legislatore, sotto gli impulsi dell'Unione europea, sta dedicando all'esigenza di rendere sempre più omogenei, razionali ed efficienti i Comitati di etica per la sperimentazione, dovrebbe essere impiegata anche per definire lo spazio specifico dei Comitati di etica per la pratica clinica, favorendo proprio la tendenza opposta a una maggiore flessibilità e duttilità. La centralizzazione e standardizzazione che appaiono come un pregio nell'una, possono divenire un difetto nell'altra. È necessario immaginare un processo di adattamento o di ripensamento del ruolo dei Comitati di etica che tenga conto della diversità dei contesti.

In astratto questo ripensamento complessivo può essere sviluppato principalmente attraverso due percorsi integrati: a) il ricorso al patrimonio della deontologia professionale da applicare ai casi specifici; b) il riferimento alle teorie etiche più generali per trarne delle soluzioni adeguate.

Nel primo caso avremmo un ethos sviluppato internamente, perché già tracciato dai vari codici adottati dagli ordini professionali nazionali, come, ad esempio, nell'esperienza delle singole nazioni [es: il *Code of Medical Ethics* dell'*American Medical Association*[114] o il *Co-*

---

[113] S. K. MACRAE, E. FOX, A. SLOWTHER, *Clinical ethics and system thinking*, in P. A. SINGER, A. M. VIENS, *The Cambridge textbook of bioethics*, Cambridge University Press, Cambridge 2008, pp. 313-321; H. J. SILVERMAN, *Organizational ethics in healthcare organizations: proactively managing the ethical climate to ensure organizational integrity*, in "NEC Forum 2000", 12, pp. 202-215.

[114] American Medical Association, *AMA's code of medical ethics*, www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics.page.

dice di Deontologia Medica della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)[115]] o nel quadro internazionale (es.: *La carta di Sanremo dei medici europei 2005*[116] e il *World Medical Association International Code of Medical Ethics*[117]).

Per quanto accurato e fondamentale sia il contributo offerto da questi testi, è bene che vi sia anche un apporto esterno nella loro lettura e applicazione per rispondere adeguatamente alla varietà dei profili che presenta ogni problema bioetico. In questo caso ci troviamo di fronte a un ethos sviluppato esternamente alla deontologia medica. Esternamente non nel senso che si fondi su nuovi principi bioetici, ma con riferimento all'ampliamento degli orizzonti dovuti a una pluralità di professionalità e sensibilità, chiamate a rafforzare il rapporto tra medico e paziente tanto nella prestazione dell'assistenza quanto nell'erogazione dei servizi. Come aveva già osservato il CNB nel documento sui Comitati etici del 2001, si apre «[…] un vasto ventaglio di possibilità di intervento per il Comitato etico, il quale (se bene assortito e fatta salva la questione della formazione dei membri) può avvalersi di competenze e conoscenze non sempre immediatamente disponibili al singolo»[118]. Questo percorso porta un vantaggio reciproco: la deontologia medica può trarre beneficio dal continuo rinnovamento culturale della riflessione sull'etica e, allo stesso tempo, l'etica può trovare stimoli di approfondimento dalla risoluzione dei problemi pratici.

Le situazioni in cui è opportuno l'intervento del Comitato non possono essere individuate o definite a priori. Possono derivare dalla difficoltà e incertezza dell'intervento medico, dalla delicatezza dei profili etici o dalla diversa sensibilità in una società con caratteri sempre più marcatamente multiculturali. Possono essere richieste con-

---

[115] FNOMCeO, *Codice di deontologia medica*, 18 maggio 2014, www.portale.fnomceo.it/fnomceo/downloadFile.dwn?id=115163&version=8.

[116] Rappresentanti degli Ordini e delle Associazioni professionali dei medici europei, *La Carta di Sanremo dei Medici europei 2005*, 16 aprile 2005.

[117] World Medical Association, *WMA International Code of Medical Ethics*, adopted by the 3rd General Assembly of the World Medical Association, London (England), October 1949, and amended by the 22nd World Medical Assembly, Sydney (Australia), August 1968; by the 35th World Medical Assembly, Venice (Italy), October 1983; by the 57th WMA General Assembly, Pilanesberg (South Africa), October 2006, www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/.

[118] CNB, *Orientamenti per i Comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001, cit. p. 34.

giuntamente o disgiuntamente dal medico o dal paziente o dalla direzione sanitaria. Non possiamo, infatti, ignorare che, anche se hanno una rilevanza pubblica, questi problemi possono emergere da esigenze particolari e porre impreviste questioni di tutela della riservatezza. Ad esempio come e se comunicare informazioni non previste e non richieste che emergano nel corso della terapia (*incidental findings*), come rispettare le regole del Ramadan in una struttura ospedaliera e senza arrecare pregiudizio al paziente, come e se consentire l'ingresso dell'animale d'affezione in casi particolarmente delicati, etc.. Tutte queste situazioni e le infinite altre che la pratica quotidiana potrebbe far emergere non possono essere normate in maniera unitaria e definitiva e non possono neppure essere chiaramente definite in tutti i possibili profili attinenti alle modalità di attivazione e di realizzazione. Se accanto ai Comitati venisse istituito, sul modello francese, anche uno "spazio etico" molte di queste situazioni potrebbero già trovare un significativo momento di analisi e approfondimento. Prima ancora della soluzione bisogna quindi individuare i modelli e i percorsi per giungere a una soluzione, adattandoli ai profili di una bioetica che, se vuole essere il più vicino possibile al paziente e alla tutela dei suoi diritti fondamentali, deve aprirsi a nuove prospettive e prevedere una normativa che tenda a favorire il dialogo piuttosto che imporre una condotta.

Per questo motivo il legislatore che intendesse istituzionalizzare il ruolo e i compiti dei Comitati per l'etica della clinica, come "interlocutori degli operatori e dei cittadini", dovrebbe lasciare ampi spazi di autonomia in cui definire i percorsi, le modalità di intervento, la natura della risoluzione (pubblica o riservata), le sfere di operatività. Per tutti questi motivi i pareri espressi dai Comitati dovrebbero avere di norma un carattere esclusivamente orientativo e dovrebbero essere solo eccezionalmente obbligatori su richiesta, in casi particolari e adeguatamente motivati, della direzione sanitaria della struttura.

6. Raccomandazioni su struttura e funzioni

6.1 Indipendenza e consulenza

Il CNB auspica che sia riconosciuto il ruolo specifico e particolare che possono svolgere i Comitati per l'etica nella clinica e si augura che trovino un'adeguata attenzione legislativa e amministrativa all'interno dell'attuale processo di revisione dei Comitati etici.

Nel riconoscere e disciplinare questa loro specifica funzione il CNB ritiene che, come per i Comitati etici per la sperimentazione, anche per i Comitati per l'etica nella clinica debba essere garantita l'indipendenza rispetto alle strutture che li hanno costituiti e alle istituzioni presso le quali essi operano.

Il CNB ritiene che la consulenza etica sia compito esclusivo dei Comitati per l'etica nella clinica e debba essere fornita dal Comitato nella sua interezza.

Solo in questo modo è possibile garantire effettivamente quella pluralità di visioni e competenze che sono indispensabili nei processi decisionali di una società ad alta complessità tecnologica e a composita formazione culturale come è la nostra. Per i casi di urgenza o nei casi in cui si renda necessario acquisire informazioni direttamente dal paziente o dai curanti, il Comitato potrebbe prevedere la delega di una parte delle proprie funzioni a organismi più ristretti, mantenendo comunque la supervisione sul loro operato. Va sempre garantito il carattere multidisciplinare e pluralistico della consulenza etica.

6.2 Struttura e composizione

La composizione dei Comitati per l'etica nella pratica clinica dovrebbe rispecchiare le diverse professionalità e figure implicate nel processo decisionale, affiancando, caso per caso e quando necessario, a un nucleo stabile di componenti altri esperti. Il nucleo stabile dovrebbe essere composto da membri che prendono parte a tutte le deliberazioni (membri dello staff medico e ospedaliero, rappresentanti delle associazioni dei pazienti, giuristi e bioeticisti) e membri che prendono parte solo a quelle decisioni in cui la loro presenza appare necessaria in base alle convinzioni o alle esigenze del paziente (ad es.: religiosi, mediatori culturali, psicologi, assistenti sociali).

Nel nucleo stabile dovrebbe essere presente almeno un componente per ciascuna delle seguenti figure: medico clinico, bioeticista, infermiere, giurista, esperto di rischio sanitario, rappresentante dei pazienti, epidemiologo.

L'intervento degli esperti dovrebbe essere richiesto tutte le volte in cui il caso preso in esame presenti profili nuovi o particolari alla cui risoluzione non siano sufficienti le competenze professionali già presenti nel Comitato.

6.3 Compiti

I Comitati per l'etica nella pratica clinica dovrebbero: assumere le funzioni di valutazione di casi clinici che non rientrano nella sperimentazione clinica e farmacologica, e quindi analizzare e discutere la natura dei problemi morali che l'assistenza ai pazienti e la pratica terapeutica possono presentare nelle situazioni più delicate (es.: inizio e fine vita), con i soggetti vulnerabili (es.: minori, incapaci, anziani, immigrati), negli eventi imprevisti (es: *incidental findings*); proporre e supervisionare le attività istituzionali di formazione bioetica; curare, quando è possibile, la sensibilizzazione bioetica della cittadinanza. Ad essi sarà, quindi, affidata l'individuazione e la definizione dei problemi morali o culturali che si manifestano nell'attività assistenziale e terapeutica con il compito di proporre le possibili soluzioni e operare le opportune mediazioni, ponendo insomma le basi per una compiuta attuazione degli ideali dell'alleanza terapeutica.

Ciò, tuttavia, non implica in alcun modo una sostituzione di responsabilità o una sovrapposizione rispetto ai compiti del medico: il Comitato di etica per la clinica può fornire un autorevole orientamento, che non è, però, vincolante, e che non toglie al medico e all'equipe sanitaria l'autonomia e responsabilità decisionale.

Il Comitato di etica per la clinica potrebbe proporre alcuni modelli esemplificativi per il consenso informato.

A tale proposito, tuttavia, occorre considerare che, mentre per la sperimentazione esistono percorsi autorizzativi rigorosamente regolamentati e i protocolli seguono tipologie rigidamente

codificate (nel disegno dello studio, nelle fasi di sperimentazione), in ambito clinico vi è una molto ampia eterogeneità di condizioni e sarebbe velleitario pretendere di adattare il medesimo schema a qualsiasi situazione.

Inoltre, impostare e gestire in modo personalizzato l'informazione e la richiesta del consenso rientra tra i doveri del medico nell'ambito della relazione di cura, e tale responsabilità non può essere delegata.

6.4 Localizzazione e coordinamento

Considerando la particolare funzione che sono chiamati a svolgere, i Comitati per l'etica nella pratica clinica dovrebbero avere una radice territoriale.

Nei piccoli centri, si può prevedere una dimensione legata alla struttura ospedaliera locale. Nelle località più grandi, e dove esistano anche centri universitari con policlinici, si possono prevedere Comitati etici a livello di singole strutture, selezionati in base a legami istituzionali o alla natura delle attività svolte. Si deve, tuttavia, evitare un'eccessiva frammentazione per consentire ad ogni Comitato di avere un quadro complessivo dei problemi ed evitare eventuali disparità di trattamento.

È auspicabile un coordinamento tra i Comitati di etica per la clinica, eventualmente mediante l'istituzione di una rete nazionale.

6.5 Competenze necessarie per i componenti dei Comitati per l'etica nella clinica

Tra le varie competenze che i Comitati per l'etica nella clinica dovrebbero avere ve ne sono alcune indispensabili, e in particolare:

- Fondamenti di etica e teorie morali;
- Clinica medica, con particolare riferimento alle patologie curate nella struttura di appartenenza;
- Contesto socio-culturale dei pazienti, prevedendo specifiche forme di mediazione culturale;
- Codici deontologici e documenti di etica rilevanti per le professioni sanitarie;
- Elementi di biodiritto e normativa sanitaria;

- Linee guida nazionali e internazionali su temi di etica medica;
- Organizzazione dei servizi sanitari.

Sono necessarie iniziative per la formazione e l'aggiornamento continuo dei componenti dei Comitati di etica.

6.6 Regolamento

I Comitati per l'etica nella clinica dovrebbero dotarsi di regolamenti in cui siano definite l'organizzazione, le modalità per l'accesso, le procedure per l'esame dei casi, le modalità per emanazione dei pareri. Dal regolamento deve emergere esplicitamente che i pareri del Comitato sui singoli casi clinici non sono vincolanti: la responsabilità decisionale, e la relativa autonomia, spettano al medico, in accordo con il paziente o con chi lo rappresenta. Sarebbe auspicabile l'adozione di linee guida nazionali che definiscano le strutture essenziali di composizione, formazione, funzionamento, nonché le specifiche competenze.

Nel regolamento del Comitato possono essere specificate anche procedure quali:

- modalità per un'eventuale informazione al paziente (e, ove accordato dal paziente, ai familiari) del coinvolgimento del Comitato, nonché del parere da esso prodotto;
- modalità con cui il paziente può chiedere l'attivazione del Comitato;
- regole per la conservazione dei pareri e per l'accesso;
- varie.

Tali regole devono, però essere applicate in modo flessibile, scegliendo, caso per caso, le procedure più idonee nella specifica circostanza.

In generale, è doveroso evitare l'imposizione di procedure che offuschino i doveri del medico curante, che è il primo responsabile delle decisioni cliniche.

Postilla

Postilla a firma della Prof.ssa Marianna Gensabella

Il parere sui Comitati per l'etica nella clinica risponde ad un'esigenza reale, sentita sia da pazienti e familiari che da medici e operatori sanitari in momenti di scelte difficili su ciò che è "bene" fare nell'ambito della cura della salute: un'esigenza destinata ad essere sempre più pressante, dato l'avanzare del principio di autodeterminazione in un contesto etico segnato da visioni diverse sul valore vita e sul bene salute.

Il parere risponde a tale esigenza nel momento opportuno, inserendosi nella fase di revisione dei Comitati etici aperta dal Regolamento europeo del 2014, e vi risponde in modo esauriente, documentato e dando chiari orientamenti sulle funzioni e la composizione dei Comitati di etica per la clinica.

La mia postilla non vuole, quindi, smentire il mio convinto voto di adesione, ma solo provare a mettere in rilievo due punti, su cui ho più volte richiamato l'attenzione durante le discussioni in plenaria e che hanno trovato spazio solo incidentalmente nel testo.

Il primo punto si inquadra nel cuore pulsante dei Comitati di etica per la clinica, la consulenza etica, e riguarda "chi" debba svolgerla. Tra le tesi principali presenti in letteratura e nella prassi, "un consulente unico", o un gruppo, o un Comitato etico, il parere porta avanti un orientamento preciso. Nel prendere in considerazione la consulenza etica fornita da "singoli *ethics consultants*, bioeticisti esperti di etica clinica, esterni o inclusi tra il personale delle strutture sanitarie", si afferma in modo categorico che tale "attività di consulenza risulta utile esclusivamente nel caso in cui essa affianchi e coadiuvi i Comitati di etica, quale servizio interno al Comitato o attività dei suoi componenti eventualmente delegati all'uopo, ma non potrà mai sostituirne il ruolo e le funzioni, perché manca della varietà di competenze e osservazioni che un Comitato offre e della varietà di competenze e della fondamentale dialettica morale che si sviluppa al suo interno" (p.15; sottolineature mie). Il parere non nega che la consulenza etica possa essere svolta "dai Comitati di etica, per tramite

di suoi componenti delegati, al capezzale del paziente o in contatto diretto con i curanti", ma sottolinea che tale consulenza non deve interferire nel rapporto tra medico e paziente se non per rafforzarlo.

La riflessione sulla consulenza etica prende avvio, quindi, dalla preoccupazione di salvaguardare tre aspetti che si ritengono, a ragione, fondamentali: l'interdisciplinarietà, il pluralismo, la relazione tra paziente e medico o é*quipe* sanitaria.

Questa preoccupazione è alla base del primo punto delle raccomandazioni, dedicato a "Indipendenza e consulenza", in cui si sostiene che la consulenza etica sia "compito esclusivo" del Comitato e che "debba essere fornita dal Comitato nella sua interezza" (p.18).

La giusta esigenza di salvaguardia di elementi essenziali per ogni attività di bioetica clinica porta però ad oscurare un'altra esigenza che pure circola in più punti del parere, rimanendo però quasi sotto traccia: un'esigenza di "prossimità" che passi dal rapporto paziente-medico ad una bioetica "il più vicino possibile al paziente" (p.17). Tale esigenza è strettamente connessa, direi intrinseca, all'oggetto stesso della consulenza etica. Da dove nasce infatti la domanda di consulenza? Da dilemmi etici interni alla relazione di cura, che mettono in gioco valori fondamentali, implicano un forte coinvolgimento emotivo, investono la *privacy*. Tutto ciò richiede per alcuni momenti della consulenza, come quello inziale della narrazione del problema, o quello del suo primo dipanarsi, lo spazio disteso e al tempo stesso riservato di un dialogo interpersonale e non certo quello aperto e istituzionale di una discussione di fronte ad un intero Comitato.

Ora questo spazio è previsto nel parere, ma solo in modo occasionale o meglio residuale: "Per i casi di urgenza o nei casi in cui si renda necessario acquisire informazioni direttamente dal paziente o dai curanti, il Comitato potrebbe prevedere la delega di una parte delle proprie funzioni a organismi più ristretti, mantenendo comunque la supervisione sul loro operato" (p.17).

Non credo che si tratti solo di casi di urgenza o di un'acquisizione di informazioni che può rendersi o meno necessaria, ma piuttosto di un'esigenza insita "nella cosa stessa", e per ciò più profonda. A differenza dei Comitati etici destinati alla sperimentazione qui non si tratta di acquisire dati sul razionale di un protocollo scientifico che

si attuerà su futuri, anonimi, pazienti. Si tratta piuttosto di dare una consulenza etica su casi clinici concreti, che si danno "qui" e "ora": "casi" o meglio "storie" di persone che hanno un volto, una sofferenza, un vissuto.

Chi deve ascoltare la narrazione di quei vissuti? Chi sarà presente in quegli "organismi più ristretti" di cui parla, con una definizione volutamente neutra, il parere?

Sarebbe meglio forse parlare di "figure professionali" appartenenti al Comitato e da questo destinate a momenti essenziali di dialogo ravvicinato con chi chiede la consulenza. Ma come definire queste figure?

E qui vengo al secondo punto delle mie osservazioni. Potremmo tentare di rispondere a questo interrogativo, tornando indietro, al paragrafo 4, dedicato all'evoluzione dei Comitati etici, in cui si insiste sulla prospettiva internazionale, dando conto solo marginalmente, in nota, delle esperienze e del dibattito in corso nel nostro Paese. Il paragrafo si chiude, come si è visto, con una riflessione critica sulla figura del consulente etico unico, proponendone una sostituzione con "componenti" del Comitato delegati a svolgere attività di consulenza al letto del paziente. Possiamo dedurne che questi delegati debbano avere le stesse competenze richieste ai "singoli *ethics consultants*, bioeticisti esperti di etica clinica", che, come il parere ricorda, in alcune nazioni hanno percorsi formativi dedicati e propri codici deontologici?

Forse sì, o perlomeno sarebbe auspicabile che siano queste figure a comporre gli organismi ristretti di cui si parla nelle raccomandazioni.

Ma una domanda si impone: in Italia chi è il bioeticista? Quali sono le sue competenze? Nel parere opportunamente si richiama il Decreto Legge del 2013 che prevede obbligatoriamente tra i componenti dei Comitati etici la figura del bioeticista, ponendo a margine una breve nota: "La figura dell'esperto di bioetica lascia spazio a notevoli ambiguità, non essendo mai stata definita professionalmente né riguardo al *cursus* formativo. Tale processo di *standard setting* risulta oltremodo urgente anche in relazione alla profonda revisione del settore" (pag. 8, nota 9).

Può bastare una nota? Credo di no, a meno che questa figura sia

di poca importanza o che a questa figura si voglia dare poca importanza. Sicuramente non può essere così, però, se è ritenuta una figura che deve essere presente anche nel gruppo stabile dei Comitati per l'etica nella clinica, come il parere suggerisce nelle raccomandazioni, al punto 2, dedicato alla loro struttura e composizione (p.18). Per quanto sia un passo avanti evidenziare l'urgenza di una definizione professionale del bioeticista, si poteva - e forse si doveva - fare di più, anche nell'ambito dello stesso parere, dare delle indicazioni sulle competenze necessarie all'esperto di bioetica e sulla formazione per acquisirle.

Un compito difficile, certo, dato lo statuto epistemologico della bioetica, caratterizzato da interdisciplinarietà e pluralismo: uno statuto che fa della bioetica un sapere disseminato in settori disciplinari diversi, come accade nel mondo universitario, e che la rende anche nel mondo della scuola oggetto di studio in tante materie senza consentire la sua identificazione con nessuna.

Un compito possibile, tuttavia, visto l'impegno speso dal CNB sin dalla sua istituzione nell'ambito della formazione, sia in ambito sanitario, sia in interazione con il MIUR nel mondo della scuola, e vista infine la partecipazione di molti dei suoi componenti ad iniziative formative a livello post-universitario nell'ambito della formazione bioetica.

Un compito necessario, infine, che investe di responsabilità il nostro legislatore nel momento in cui viene a definire i componenti dei Comitati etici, inserendovi come figura che deve essere presente il bioeticista, ma tacendo sulle competenze richieste e sulle modalità con cui verificarle. Ricordiamo a margine come l'unico disegno di legge rivolto a istituire la figura del bioeticista risalga all'ormai lontano 2003.

Sarebbe stato opportuno, a mio avviso, nel momento in cui il CNB dedicava un parere alle funzioni e alla composizione dei Comitati per l'etica nella clinica, cogliere l'occasione per definire al meglio le competenze richieste ai suoi componenti, senza continuare a lasciare indefinita, dai contorni sfumati, proprio la figura del bioeticista. Una figura base, e direi centrale, che dovrebbe salvaguardare, proprio in quanto esperto di bioetica, quei due aspetti, interdisciplinarietà e plu-

ralismo, ritenuti essenziali per la consulenza etica nella clinica. Una figura in ultimo che è la più vicina allo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica.

Ma forse è ciò che è più vicino, più evidente - come "la lettera rubata" che giace sotto gli occhi del destinatario di cui parla Jacques Lacan - ciò che si vede con più difficoltà. Sarebbe cosa da poco se così facendo non si corresse il rischio che nei Comitati per l'etica clinica, così come in quelli per la sperimentazione, siedano, accanto ad esperti di bioetica autorevoli, altri dalle competenze più varie ed accertate nel modo più disparato.

Sono fiduciosa che il Comitato Nazionale per la Bioetica, con l'esperienza, la competenza, e il senso di responsabilità per il suo ruolo istituzionale di consulenza nei confronti del Governo e del Parlamento, che ne hanno sempre contraddistinto l'operato, cercherà di dare al più presto il suo contributo per colmare la lacuna presente nell'attuale normativa sulla definizione professionale dell'esperto di bioetica. Una lacuna su cui il parere sui *Comitati per l'etica nella clinica* ha il merito di richiamare l'attenzione, denunciando l'urgenza di porvi rimedio, sia pure con una breve nota.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE
DICHIARAZIONE SULL'ETICHETTATURA DEI PREPARATI OMEOPATICI E SULLA TRASPARENZA DELL'INFORMAZIONE

28 aprile 2017

Secondo le norme vigenti[119], i preparati omeopatici in commercio in Italia non recano specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta, né tra le informazioni di qualunque genere riferentisi ai singoli preparati.

La dicitura "medicinale omeopatico" è, infatti, seguita dalla frase "senza indicazioni terapeutiche approvate".

Al Comitato Nazionale per la Bioetica, tuttavia, ciò non sembra sufficiente ad assicurare la necessaria trasparenza informativa e il rigore che sono un pre-requisito essenziale per la commercializzazione di qualsiasi farmaco.

Il Comitato chiede, pertanto, che nel nostro Paese il sistema di etichette riguardante i preparati omeopatici venga modificato al fine di ridurre potenziali effetti confondenti e di garantire l'obiettivo di un'informazione corretta, completa e realmente comprensibile.

In vista della necessità di rinnovare l'autorizzazione all'immis-

---

[119] Il Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, *Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive Direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE*, G.U. Serie Generale, n. 142 del 21 giugno 2006, reca all'art. 85, *Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici*:

1. senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2, i medicinali omeopatici sono etichettati in conformità al presente titolo e contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili;

2. l'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui agli articoli 16 e 20 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

a) dicitura: «medicinale omeopatico» in grande evidenza, seguita dalla frase: «senza indicazioni terapeutiche approvate»;
b) denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici o, in mancanza di questa, la denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o altra denominazione figurante in una farmacopea, accompagnata dalla denominazione propria della tradizione omeopatica seguita dal grado di diluizione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera d); se il medicinale omeopatico è composto da due o più ceppi omeopatici, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia;
c) nome e indirizzo del titolare della registrazione e, se diverso, del produttore;
d) modalità di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
e) mese e anno di scadenza indicati con parole o numeri;
f) forma farmaceutica;
g) contenuto della confezione, in peso, volume o in unità di somministrazione;
h) eventuali precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;
i) avvertenza speciale, se il medicinale lo richiede;
l) numero del lotto di produzione;
m) numero di registrazione;
n) un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono;
o) prezzo del medicinale;
p) dicitura: «medicinale non a carico del Servizio Sanitario Nazionale».

sione in commercio[120] di tutti i medicinali omeopatici entro il 30 giugno 2017, secondo quanto disposto dalla legge di stabilità del 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 590), il Comitato auspica che la "denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici" – come definita dal comma 2, lettera b, dell'art. 85 del Decreto legislativo di cui alla nota (1) – sia accompagnata dalla traduzione italiana e chiede che nell'etichettatura ed eventualmente nel foglio illustrativo dei preparati omeopatici:

- il termine "medicinale" sia sostituito dal termine "preparato";
- la frase "Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate" sia modificata e integrata in questo modo: "Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate".

** ** **

Il testo è stato elaborato dalla Prof.ssa Cinzia Caporale.

La dichiarazione è stata votata nella plenaria del 28 aprile 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa. Ha espresso voto contrario la Prof.ssa Luisella Battaglia.

Voto favorevole è stato espresso anche dal membro consultivo, il Dott. Carlo Petrini (ISS), mentre si è astenuto il Dott. Maurizio Benato (FNOMCeO).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff.: Carlo Caltagirone, Francesco D'Agostino, Rodolfo Proietti e i membri consultivi: Prof.ssa Anna Teresa Palamara (CSS) e Prof. Tullio Pozzan (CNR).

---

[120] Dal sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): "AIC - Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un farmaco. Viene concessa dall'AIFA dopo che un gruppo di esperti ne ha valutato la sicurezza e l'efficacia. Costituisce la 'carta di identità' del medicinale poiché in essa sono indicati le caratteristiche essenziali che lo identificano", www.agenziafarmaco.gov.it/glossary/term/1432.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



IMMIGRAZIONE E SALUTE

23 giugno 2017

Presentazione

Il parere, come recita il titolo, è dedicato al rapporto tra immigrazione e salute. Attingendo a una serie di dati circostanziati, da quelli di carattere epidemiologico a quelli sul numero degli sbarchi sulle coste italiane, il parere richiama innanzitutto l'attenzione sull'emergenza che sta mettendo a dura prova la sostenibilità, non solo finanziaria, delle varie misure lodevolmente approntate negli ultimi anni dall'Italia per gestire il flusso migratorio, dalle fasi del salvataggio in mare e della prima assistenza all'accoglienza diffusa nei vari comuni del Paese. Il fenomeno non viene però qui considerato solo in quest'ottica, di natura più emergenziale: vi è infatti anche un'immigrazione che oramai si è radicata ed è divenuta permanente, prova ne sia che gli stranieri residenti in Italia sono oltre 5 milioni e nel corso del 2015 ben 178.000 sono diventati cittadini italiani.

La scelta metodologica di dare molta rilevanza, specialmente nel paragrafo 1, a dati e studi statistici, riservando le considerazioni più propriamente bioetiche agli ultimi paragrafi, non è casuale e deriva dalla convinzione che un tema così complicato e così sensibile, sul piano sociale, politico e culturale, vada affrontato prima di tutto con una solida base di conoscenza empirica. Un simile approccio permette inoltre di sfatare alcuni luoghi comuni (come per esempio quello che attribuisce alla presenza di migranti la causa di un presunto diffondersi incontrollato delle malattie infettive) e ingiustificati allarmismi, frutto di disinformazione se non di veri e propri pregiudizi.

Il focus del parere può essere individuato nella tutela della "salute", principio scolpito nell'identità costituzionale italiana come diritto sociale, ossia come bene della persona e della collettività, da garantire, nel suo contenuto essenziale e senza discriminazioni, a chiunque si trovi sul territorio nazionale, indipendentemente dal fatto che le persone siano giunte nel nostro Paese in modo regolare o meno, che siano irregolari, profughi, richiedenti asilo o cosiddetti migranti economici. Il parere sviluppa poi alcune considerazioni basilari, che possono essere così sinteticamente riassunte:

a) vengono rimarcati un dato e un aspetto tanto rilevanti quanto spesso ignorati, circa le conseguenze psicologiche delle vicende che

portano i migranti in Italia, spesso costretti a subire violenze e altre forme di trattamenti disumani e degradanti. In altre parole, il problema si presenta frequentemente sotto il profilo della salute mentale o psicologica, che pure è inclusa nel concetto di salute, ma che di solito non è oggetto della dovuta attenzione. In tal senso, uno sguardo particolare è rivolto alle persone, come donne e bambini, che si trovano in condizioni di particolare vulnerabilità (paragrafo 3);

b) quanto alla salute fisica, sebbene i dati epidemiologici non siano particolarmente preoccupanti, va ricordato che una ospitalità del migrante in termini di tutela della sua salute non può essere disgiunta dall'affermazione di un principio di solidarietà operante anche in senso inverso, ossia quale fonte di doveri per lo stesso migrante di partecipare alle forme essenziali di tutela della salute collettiva, sottoponendosi a quelle indagini diagnostiche e a quelle profilassi che sono indispensabili per tenere sotto controllo ed estinguere eventuali focolai di epidemia;

c) infine una riflessione è dedicata alla relazione di cura e alla necessità che questa si sviluppi in un'ottica interculturale (paragrafo 4), senza per questo rinunciare a una comprensione della salute compatibile con il servizio pubblico e con la sua salvaguardia, il più possibile ampia.

Tra le varie raccomandazioni finali,

- si richiama la responsabilità della comunità internazionale sul fenomeno dell'immigrazione e sulle cause che ne sono all'origine, invitando nel contempo a condividere lo straordinario impegno, profuso negli ultimi anni in modo esemplare dall'Italia, per salvare innumerevoli vite umane e garantire il rispetto del diritto alla salute come diritto umano fondamentale e universale;
- si evidenziano le criticità sollevate da un'applicazione molto disomogenea dell'Accordo Stato – Regioni del 20.12.2012 (paragrafo 2), proponendo quindi di rafforzare il ruolo di coordinamento e di indirizzo del Ministero della Salute;
- si propone di sviluppare celermente adeguate modalità di contabilizzazione e rendicontazione delle spese effettivamente sostenute dal SSN per la salute della popolazione immigrata irregolare;

- si propone di istituire un dividendo sulle risorse degli stati maggiormente industrializzati, da versare su un fondo istituzionale destinato ai paesi più poveri;
- si chiede che venga introdotto nel nostro ordinamento il reato di tortura e che esso sia sanzionato adeguatamente: ciò per contrastare le esperienze drammatiche, alle quali sono sottoposti i migranti e in particolare le donne - detenzioni arbitrarie, trattamenti disumani, ripetute violenze sessuali, prostituzione sotto ricatto - esperienze che possono aver luogo anche nel territorio italiano (per esempio ad opera degli scafisti nelle acque territoriali italiane);
- si suggerisce di allestire forme di accoglienza specifiche per le donne che hanno subito ripetutamente violenza nel corso del viaggio di arrivo in Italia;
- si consiglia di rafforzare l'impegno a favore dell'educazione sanitaria, anche potenziando le funzioni di alcuni servizi, come i consultori familiari e i servizi di salute mentale;
- si raccomanda un progressivo aumento delle competenze interculturali degli operatori del SSN e un'adeguata valorizzazione, all'interno dei percorsi formativi universitari rivolti ai futuri medici e professionisti della salute, delle *Medical Humanities* e di studi e ricerche riguardanti la relazione terapeutica in una prospettiva interculturale;
- si invitano i relativi Ordini professionali ad aggiornare i propri codici deontologici, con espliciti riferimenti al dovere da parte del professionista di tenere conto delle differenti identità culturali di appartenenza dei pazienti.

La bozza del parere è stata redatta dal gruppo di lavoro coordinato dal Prof. Antonio Da Re e composto dai Proff.: Carlo Casonato, Andrea Nicolussi, Monica Toraldo di Francia e, tra i membri consultivi, dai Dott.: Maurizio Benato e Carlo Petrini.

Integrazioni utili per la stesura del documento sono pervenute dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Laura Palazzani, Lucetta Scaraffia,

Massimo Sargiacomo, Grazia Zuffa e, tra i membri consultivi, Anna Teresa Palamara.

La redazione finale, che ha tenuto conto anche delle numerose osservazioni emerse nelle discussioni plenarie, è stata predisposta dal Prof. Antonio Da Re, con l'apporto della Prof.ssa Monica Toraldo di Francia.

Il testo, inoltre, ha tratto beneficio dalle indicazioni emerse durante le audizioni, svoltesi il 23 giugno 2016, dei Dott. Concetta Mirisola e Antonio Fortino, rispettivamente Direttore Generale e Direttore Sanitario dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della Povertà (Roma), e il 15 dicembre 2016, del Prof. Maurizio Marceca, del Dipartimento di Salute Pubblica e Malattie infettive, Università La Sapienza di Roma, nonché presidente della Società Italiana di Medicina delle Migrazioni.

Infine, un ringraziamento va al Dott. Salvatore Geraci, Responsabile dell'Area sanitaria della Caritas di Roma, e alla Dott.ssa Teresa Dalla Zuanna, della Scuola di specializzazione in Igiene e Medicina preventiva, Università di Padova, per la consulenza fornita, a chi coordinava il lavoro di stesura, su alcuni specifici temi affrontati nel parere.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti nella seduta plenaria del 23 giugno 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Voto favorevole è stato espresso anche dai membri consultivi, i Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO) e Carlo Petrini (ISS).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente aderito il Prof. Carlo Caltagirone e, tra i membri consultivi, la Prof.ssa Anna Teresa Palamara (CSS).

PRESIDENTE VICARIO
Prof. Lorenzo d'Avack

Introduzione: alcune precisazioni terminologiche e il metodo seguito

Le immagini pressoché quotidiane diffuse dai mass media stanno a ricordarci come il fenomeno migratorio stia assumendo negli ultimi anni dimensioni imponenti. Si stima che nel 2015 siano circa 244 milioni i migranti nel mondo, di cui 21,3 milioni i rifugiati e 3,2 milioni i richiedenti asilo; complessivamente sono 65,3 milioni i "migranti forzati" (50% donne), compresi gli sfollati interni nei propri paesi, a causa di una crescente instabilità sociale, economica e politica a livello mondiale. Sono molteplici le cause che spingono (e anzi, assai spesso, costringono) milioni di esseri umani a spostarsi. Alcune di queste sono drammatiche quali lo scoppio di guerre, la violenza terroristica, la recrudescenza di scontri e conflitti locali, il diffondersi di carestie, a seguito anche di crisi ambientali devastanti, l'inarrestabile aggravamento delle condizioni economiche e sociali dei paesi di provenienza, la violazione dei diritti umani più elementari; altre cause, certo meno drammatiche, hanno comunque a che vedere con il desiderio di migliorare condizioni esistenziali che spesso sono di mera sussistenza, ricercando quindi altrove una vita più dignitosa per sé e per i propri figli.

La decisione di abbandonare il proprio paese, con il carico di incertezze, di dubbi e di sofferenze che ciò comporta, è il preludio ad un viaggio, spesso lungo e terribile, che può anche durare anni. I migranti desiderosi di raggiungere le coste italiane, prima di salire su barconi insicuri, stipati all'inverosimile e guidati da scafisti privi di scrupoli, sono passati attraverso giorni e giorni di trasferimento via terra, lunghi periodi di attesa, a volte in strutture di raccolta fatiscenti e sovraffollate, nelle quali non di rado sono sottoposti a violenze, ricatti e angherie di ogni tipo. Non tutti alla fine riescono ad arrivare sulle nostre coste o ad essere soccorsi in mare: il Mediterraneo è nel mondo il luogo nel quale negli ultimi anni si è pagato il tributo più alto di vite umane di migranti. Secondo i dati forniti dall'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni, dall'Agenzia delle Nazioni Unite per i Rifugiati (UNHCR) e dall'Agenzia Europea della Guardia di Frontiera e Costiera (FRONTEX), sono morti nel Mediterraneo, nel tentativo di raggiungere l'Europa, 3279 migranti nel 2014, un numero già enorme, cresciuto poi

sino a 3771 nel 2015 e addirittura a 5096 nel 2016. Nel 2015, secondo l'Unicef 700 bambini hanno perso la vita in mare. Le persone sbarcate in Italia nel corso del 2014 sono state 170.100; nel 2015 il numero è diminuito (153.842), per aumentare invece nel 2016 (181.436)[121]. Tale aumento del 18%, registratosi nel 2016 rispetto all'anno precedente, ha conosciuto un'ulteriore impennata nel corso del 2017: considerando i primi sei mesi dell'anno le persone sbarcate risultano essere 80.360, mentre nel medesimo periodo del 2016 erano state 70.222[122].

I dati relativi all'Italia devono poi tenere conto del fatto che attualmente nei Paesi europei vengono accolti soltanto immigrati regolari e rifugiati, quindi una parte minoritaria di tutti coloro che sbarcano in Italia. Ciò determina una situazione di emergenza cronica, che sta mettendo a dura prova la sostenibilità, non solo finanziaria, delle varie misure lodevolmente approntate negli ultimi anni dall'Italia, dalle prime fasi del salvataggio in mare e della prima assistenza all'accoglienza diffusa nei vari comuni del Paese. La gravità di tale situazione rende indispensabile porre il problema nell'agenda politica per la gestione non solo immediata, ma anche a lungo termine; e tale gestione deve, necessariamente, essere inserita in una politica concordata a livello europeo e internazionale.

Questi dati, nella loro cruda realtà, non dicono tutto però del fenomeno migratorio e di quanto esso abbia trasformato la società italiana negli ultimi anni. Vi è infatti un'immigrazione che oramai si è radicata ed è divenuta permanente, prova ne sia che gli stranieri residenti in Italia sono oltre 5 milioni. Non solo: nel corso del 2015 ben 178.000 immigrati sono diventati cittadini italiani, andando così ad aumentare la platea di coloro (sono circa 1.150.000) che, provenen-

---

[121] Per i dati qui riportati si possono consultare i rispettivi siti:
- dell'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni, http://www.italy.iom.int/it;
- dell'UNHCR, http://data2.unhcr.org/en/situations/mediterranean;
- di FRONTEX, https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/frontex_it.

Si veda, inoltre, il *Dossier Statistico Immigrazione 2016*, pubblicato dal Centro Studi e Ricerche IDOS, in partenariato con la rivista "Confronti", Roma 2016. Il *Dossier* rappresenta anche la fonte di alcuni dei dati che verranno elencati nel paragrafo 1. Ad ogni modo, è opportuno sottolineare come i dati sul fenomeno migratorio siano spesso frammentari e lacunosi; qualche difformità e oscillazione, tra le varie fonti, anche istituzionali, è da mettere in conto.

[122] www.libertaciviliimmigrazione.dlci.interno.gov.it/it/documentazione/statistica/cruscotto-statistico-giornaliero.

do da un paese straniero, hanno acquisito nel tempo la cittadinanza italiana; parallelamente, può anche darsi il movimento di ritorno di cittadini non comunitari che lasciano il nostro Paese, per esempio a causa del mancato rinnovo del permesso di soggiorno. L'emergenza di questi ultimi tempi spinge a guardare al fenomeno migratorio secondo un'ottica particolare, che è quella appunto dell'urgenza con la quale si deve far fronte al salvataggio dei migranti in arrivo, alla loro identificazione con il vaglio delle domande dei richiedenti asilo e dei rifugiati, alla successiva ricollocazione in strutture diffuse nel territorio, sino a promuovere l'accoglienza e l'integrazione o nel caso ad avviare la procedura di espulsione. Non va però tralasciato che il fenomeno migratorio è ben più vasto e complesso ed è radicato da tempo nella vita quotidiana del nostro Paese: basti pensare alle attività economiche e commerciali, ai servizi rivolti alle persone, specie anziane, al sistema scolastico e dell'istruzione, tutti ambiti nei quali la presenza di cittadini stranieri è assai significativa, e non solo dal punto di vista meramente numerico.

Si rende poi indispensabile una precisazione terminologica: infatti, nel linguaggio pubblico "migrante", "profugo", "rifugiato", "richiedente asilo" sono talvolta utilizzati in modo non appropriato. Non esiste, a livello internazionale, una definizione di "migrante" unanimemente riconosciuta. In genere il termine si applica a persone che decidono liberamente di spostarsi per ragioni di convenienza personale, senza l'intervento di fattori esterni.

Secondo il vocabolario Treccani il termine "profugo" si applica ad ogni "persona costretta ad abbandonare la sua terra, il suo paese, la sua patria in seguito a eventi bellici, a persecuzioni politiche o razziali, oppure a cataclismi come eruzioni vulcaniche, terremoti, alluvioni, ecc. (in questi ultimi casi è oggi più comune il termine sfollato)".

Nel diritto internazionale, "rifugiato" è lo status giuridicamente riconosciuto di una persona che ha lasciato forzatamente il proprio paese e ha trovato rifugio in un paese terzo. La Convenzione di Ginevra[123] definisce "rifugiato" "chiunque nel giustificato timore d'essere perseguitato per ragioni di razza, religione, cittadinanza, ap-

[123] Organizzazione delle Nazioni Unite, *Convenzione sullo status dei rifugiati*, Ginevra 28 luglio 1951.

partenenza a un determinato gruppo sociale o per opinioni politiche, si trova fuori dello Stato di cui possiede la cittadinanza e non può o, per tale timore, non vuole domandare la protezione di detto Stato; oppure chiunque, essendo apolide e trovandosi fuori del suo Stato di domicilio in seguito a tali avvenimenti, non può o, per il timore sopra indicato, non vuole ritornarvi".

"Richiedenti asilo" sono tutti coloro che hanno lasciato il loro paese d'origine e hanno presentato una richiesta di asilo in un paese terzo, ma sono ancora in attesa di una decisione da parte delle autorità competenti riguardo al riconoscimento del loro statuto giuridico di rifugiati. Pertanto, la categoria di "richiedente asilo" include persone in situazioni eterogenee, e la richiesta di asilo può avere esiti diversi[124].

Al di là di queste precisazioni e dell'indicazione generale volta ad evitare per quanto possibile l'adozione di una prospettiva emergenziale nell'analisi del fenomeno migratorio, l'obiettivo di questo parere del Comitato Nazionale per la Bioetica consiste nel richiamare l'attenzione sulla tutela della "salute", principio scolpito nell'identità costituzionale italiana come diritto sociale, ossia come bene della persona e della collettività, da garantire, nel suo contenuto essenziale e senza discriminazioni, a chiunque si trovi sul territorio nazionale, indipendentemente dal fatto che le persone siano giunte nel nostro Paese in modo regolare o meno, che siano irregolari, profughi, richiedenti asilo o cosiddetti migranti economici. È ovvio che sulla finalità della salvaguardia della salute si riflettono in modo più o meno diretto l'organizzazione e la gestione delle politiche migratorie, dalla possibilità stessa di stringere accordi con i paesi africani e del bacino del Mediterraneo per tentare di governare i flussi in entrata e cercare di colpire i trafficanti di vite umane, alle responsabilità della Commissione Europea nella ripartizione di quote di richiedenti asilo nei diversi paesi europei e non solo in quelli dove avviene l'arrivo via mare o via terra, alle successive misure in loco riguardanti l'identificazione dei migranti o, su

[124] Riguardo agli obblighi giuridici dell'accoglienza, secondo la normativa internazionale, europea e nazionale, si veda il *Rapporto sull'accoglienza di migranti e rifugiati in Italia. Aspetti, procedure, problemi*, Ministero dell'Interno, 15.10.2015, pp. 11 ss., in www.libertaciviliimmigrazione.interno.it/dipim/export/sites/default/it/assets/pubblicazioni/Rapporto_accoglienza_ps.pdf. In particolare la Tabella 3 (p. 12) distingue le diverse tipologie di permesso di soggiorno (per asilo politico, per protezione sussidiaria, per protezione umanitaria) e i rispettivi benefici previsti.

un altro versante, la richiesta del permesso di soggiorno. E tuttavia, il focus del parere non è indirizzato su questi e su altri aspetti, pur rilevanti, delle politiche migratorie; esso s'indirizza semmai sul tema della salute, esaminato secondo l'approccio della bioetica quotidiana piuttosto che quello della bioetica di frontiera[125].

Lo stile argomentativo adottato nella redazione di queste pagine è per certi versi atipico, specie se confrontato con quello di altri pareri del CNB. Molta importanza viene attribuita a una analisi circostanziata delle diverse problematiche della salute attinenti al fenomeno migratorio: nel far ciò si è deciso di "far parlare", specie nella prima parte, dati e studi statistici, rinviando le valutazioni più propriamente bioetiche ai paragrafi 3-4. Si tratta di una precisa scelta metodologica, nella convinzione che un tema così complicato e così sensibile, sul piano sociale, politico e culturale, vada affrontato prima di tutto con una solida base di conoscenza empirica. È sin troppo facile prevedere che tali informazioni, benché aggiornate al momento della pubblicazione del parere, risulteranno ben presto datate e bisognose di essere riviste; ciononostante, non perde di valore la metodologia qui proposta, perché permette di istruire adeguatamente il tema, gettando luce sui determinanti socio-economici, demografici, ambientali, che incidono considerevolmente sul rapporto tra salute e immigrazione; inoltre l'ancoraggio alla realtà permette di sfatare alcuni luoghi comuni (come per esempio quello che attribuisce alla presenza di migranti la causa di un presunto diffondersi incontrollato delle malattie infettive), frutto di conoscenze superficiali se non di veri e propri pregiudizi.

All'argomento in questione ci si deve quindi accostare con un approccio di tipo descrittivo, ma questo non basta. Quello migratorio, nelle forme assunte negli ultimi anni, è un fenomeno travolgente

---

[125] La distinzione tra bioetica quotidiana e bioetica di frontiera si deve a Giovanni Berlinguer (*Bioetica quotidiana*, Giunti, Firenze 2000), che fu Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica tra il 1998 e il 2001. Come viene ricordato nel parere del CNB su *Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nella assistenza socio-sanitaria*,16 luglio 2010, "la bioetica di frontiera si concentra ... sulle questioni bioetiche più problematiche e conflittuali in ordine alle scelte personali e pubbliche riguardanti in particolare i cosiddetti stati di confine (la nascita e la morte); la problematicità di tali questioni dipende spesso dal loro carattere radicalmente innovativo, frutto del continuo sviluppo delle scienze biomediche e delle applicazioni della tecnica. La bioetica quotidiana si muove invece in una dimensione più vicina all'esperienza comune delle persone; essa più che l'eccezionalità dei casi limite, considera – per così dire – la normalità delle situazioni".

e sconvolgente, che segna una svolta epocale nella storia di popoli, gruppi e individui, e si accompagna a innumerevoli storie di sofferenza, di ingiustizia, di violenza, di morte, di offesa, di umiliazione. Di fronte a queste storie concrete non è possibile rimanere indifferenti. Il richiamo ai diritti umani e a quei principi etici fondamentali che contrassegnano la nostra Costituzione trova qui un banco di prova esigente. Il CNB ritiene che questo patrimonio etico e culturale non solo non sia da considerarsi superato, ma anzi debba essere ancor più valorizzato e tradotto in forme concrete e realizzabili. È quanto del resto è già avvenuto in questi anni, nei quali si è assistita a una straordinaria mobilitazione, istituzionale e non solo, dell'Italia, per far fronte all'emergenza migratoria. Tale mobilitazione ha rappresentato una delle modalità più limpide di protezione della vita, con il salvataggio in mare di centinaia di migliaia di persone, di effettiva difesa dei diritti umani, di concreta accoglienza dei migranti in vari luoghi del Paese. Sarebbe ingiusto non evidenziare tutto ciò, anche a fronte delle criticità e delle difficoltà, che pure non sono mancate; ed è anzi doveroso esprimere un senso di gratitudine verso quanti si sono spesi a vario titolo nelle varie fasi del salvataggio, della prima accoglienza, del successivo inserimento dei migranti in strutture periferiche.

Il parere tiene conto anche di esperienze significative che si sono sviluppate in questi anni in Italia, spesso sostenute da una ricca e articolata produzione normativa, attenta in vario modo a tutelare la salute, e a farlo secondo un approccio interculturale. Entrando più nello specifico dei contenuti che verranno approfonditi, il parere analizza alcuni dati essenziali, anche di carattere epidemiologico (paragrafo 1), mettendo altresì in evidenza le criticità sollevate da un'applicazione molto disomogenea dell'Accordo Stato – Regioni del 20.12.2012 (paragrafo 2). I nodi problematici fondamentali sono ricostruiti intorno al carattere basilare della salute come bene dell'individuo e della collettività, che il fenomeno migratorio pone in particolare evidenza nei suoi aspetti relazionali, perché, tra l'altro, è la stessa immigrazione a mettere in relazione persone e culture diverse, a giustapporre alla cultura occidentale della salute, più orientata verso il singolo e la sua soggettività individuale, una cultura maggiormente incentrata sulla dimensione comunitaria.

Il parere poi sviluppa alcune considerazioni basilari, che possono essere così sinteticamente riassunte:

a) innanzitutto vengono rimarcati un dato e un aspetto tanto rilevanti quanto spesso ignorati, circa le conseguenze psicologiche delle vicende che portano i migranti in Italia, spesso costretti a subire violenze e altre forme di maltrattamento. Il problema della salute, in altre parole, si presenta frequentemente, riguardo ai migranti appena giunti sul territorio nazionale e durante la loro prima permanenza, sotto il profilo della salute mentale o psicologica, che pure è inclusa nel concetto di salute, ma che di solito non è oggetto di attenzione. Uno sguardo particolare è rivolto alle persone, come donne e bambini, che si trovano in condizioni di particolare vulnerabilità (paragrafo 3);

b) quanto alla salute fisica, sebbene i dati epidemiologici non siano particolarmente preoccupanti, va ricordato che una ospitalità del migrante in termini di tutela della sua salute non può essere disgiunta dall'affermazione di un principio di solidarietà operante anche in senso inverso, ossia quale fonte di doveri per lo stesso migrante di partecipare alle forme essenziali di tutela della salute collettiva, sottoponendosi a quelle indagini diagnostiche e a quelle profilassi che sono indispensabili per tenere sotto controllo ed estinguere eventuali focolai di epidemia;

c) infine, una riflessione è dedicata alla relazione di cura e alla necessità che questa si sviluppi in un'ottica interculturale (paragrafo 4), senza per questo rinunciare a una comprensione della salute compatibile con il servizio pubblico e con la sua salvaguardia, il più possibile ampia. Il difficile equilibrio si dà proprio assicurando un'attenzione rispettosa verso le persone e le loro identità culturali e assicurando altresì quella conquista di civiltà rappresentata dal valore della tutela della salute, che il nostro Paese, già per il fatto di essere paese ospitante, ha diritto e interesse a garantire.

L'intero percorso si sviluppa all'interno di una prospettiva bioetica ben precisa, nella quale la salute rappresenta un bene basilare della persona e che quindi può e deve essere tutelata nei confronti di chiunque si trovi nel nostro territorio; la salvaguardia e lo sviluppo di tale bene richiedono un intervento attivo e una rinnovata assunzione di responsabilità, sia da parte dei medici e del personale sanitario

che dell'intera società, evitando qualsiasi tipo di discriminazione, di genere, culturale, politica o religiosa che sia, e riproponendo quindi nella sua rinnovata attualità il valore universalistico e umanistico della tradizione etica medica.

1. Il fenomeno migratorio in Italia e le condizioni generali di salute

1.1 Dati socio-demografici generali

Secondo i più recenti dati elaborati e pubblicati dall'ISTAT, gli stranieri residenti in Italia al 1° gennaio 2017 sono 5 milioni 29mila. Essi costituiscono l'8,3% del totale dei residenti in Italia. Alla stessa data, si registrano in Italia 2.425.000 famiglie con almeno un componente straniero. Tre quarti di queste sono composte esclusivamente da stranieri. Nel 2016 i nati da cittadine straniere sono stati 92mila (il 2,2% in meno dell'anno precedente). Di questi, 61mila sono quelli avuti con partner straniero, 31mila quelli con partner italiano. Nel 2016, dunque, i nuovi nati da genitori entrambi stranieri (61.000) sono circa un settimo di tutte le nascite dell'anno e un nato su cinque ha una madre straniera. Secondo i dati riferiti al 2015, gli stranieri non comunitari regolarmente presenti in Italia sono quasi 4 milioni, con un aumento di 55 mila unità rispetto al 2014. Il flusso di nuovi ingressi di cittadini non comunitari verso il nostro Paese è in flessione dal 2014. Nel corso del 2015 sono stati rilasciati 238.936 permessi, con una diminuzione del 3,8% rispetto all'anno precedente.

Il tasso di disoccupazione degli stranieri (all'incirca il 17%) è in diminuzione, ma continua ad essere superiore rispetto a quello degli italiani (circa il 12%).

Il grado di istruzione degli stranieri è di poco inferiore a quello degli italiani: tra gli stranieri di età compresa tra 15 e 65 anni quasi la metà ha al massimo la licenza media, il 40,1% ha un diploma di scuola superiore e il 10,1% una laurea (contro il 15,5% tra gli italiani). Il 72,7% degli stranieri minorenni sono nati in Italia.

Per quanto concerne la provenienza geografica, sono disponibili dati sufficientemente precisi sui residenti e sui richiedenti soggiorno

stranieri (per tempi di varia durata), mentre è più difficile monitorare i migranti di passaggio e i richiedenti asilo. Più precisamente coloro che nel 2015 hanno chiesto il permesso di soggiorno provengono prevalentemente da Africa Occidentale (21,8%), Asia Meridionale (19,6%), Europa (19,2%). Le prime dieci collettività straniere presenti in Italia sono le seguenti: Romania 22,9%, Albania 9,3%, Marocco 8,7%, Cina 5,4%, Ucraina 4,6%, Filippine 3,3%, India 3,0%, Moldavia 2,8%, Bangladesh 2,4%, Egitto 2,2%.

Secondo i dati del Ministero dell'Interno[126], nel 2016 in Italia sono sbarcate soprattutto persone provenienti dall'Africa, in particolare da Nigeria (21%), Eritrea (11%), Guinea (7%), Costa d'Avorio (7%), Gambia (7%), Senegal (6%), Mali (6%), Sudan (5%), Somalia (4%) oltre a Bangladesh (4%). Nei primi sei mesi del 2017, le nazionalità dichiarate al momento dello sbarco risultano essere all'incirca le medesime in termini percentuali, con alcune variazioni (per esempio è in forte aumento il numero di migranti dal Bangladesh). In Europa, nel 2016 i paesi di provenienza più rappresentati sono stati Siria (23%), Afghanistan (12%) e Nigeria (10%). Tuttavia, il numero di migranti provenienti da Siria e Afghanistan è nettamente diminuito nel corso dell'anno, dal momento che in precedenza essi generalmente entravano in Europa tramite la Grecia, dove invece ora è assai più difficile arrivare.

Può essere interessante anche considerare l'appartenenza religiosa, per lo meno tenendo conto delle stime riferite ai residenti e ai richiedenti il permesso di soggiorno; essa risulta essere così distribuita: cristiani 53,8%, musulmani 32,2%, afferenti a tradizioni religiose orientali 6,7%, altri 1,7 (e il 4,4% comprende coloro che si definiscono atei/agnostici).

Infine alcuni dati di carattere economico. I contribuenti stranieri, a prescindere dalla loro provenienza e dalle modalità con le quali sono giunti nel nostro Paese, sono circa 3,5 milioni, l'8,7% del totale dei contribuenti. Essi hanno dichiarato nel 2015 (anno d'imposta 2014) redditi per 46,6 miliardi, versando 6,8 miliardi di imposta Irpef (il

[126]www.libertaciviliimmigrazione.dlci.interno.gov.it/it/documentazione/statistica/cruscotto-statistico-giornaliero.

4,5% su un totale di 151,2 miliardi). Da notare anche che i contributi pensionistici versati sempre nel 2014 ammontano a 10,9 miliardi (il 5% del totale).[127] Nonostante una diffusa percezione negativa da parte dell'opinione pubblica, da questi e altri dati riguardanti le entrate pubbliche prodotte dalla presenza straniera, quali l'Imposta sui consumi, l'Imposta sui carburanti, le Tasse sui permessi di soggiorno e cittadinanza, oltre ai già citati Irpef e contributi previdenziali, emerge come il peso sulla spesa pubblica dell'immigrazione regolare non sia particolarmente elevato, con un saldo attivo finale che si attesta tra 1,8 e 2,2 miliardi, a seconda che si utilizzi il metodo del calcolo marginale o quello del costo standard;[128] minore è infatti l'incidenza sulla spesa pubblica pensionistica e sanitaria da parte degli stranieri rispetto alla componente italiana, e ciò si spiega sia per la composizione demografica (è una popolazione mediatamente più giovane e in età lavorativa), sia, a parità di condizioni d'età, per un minor consumo di farmaci e un più basso accesso a prestazioni mediche specialistiche.

Ovviamente vi sono poi i costi, enormi, dettati soprattutto negli ultimi anni dall'emergenza degli sbarchi e concernenti le spese per il salvataggio e per l'allestimento delle diverse strutture di accoglienza. Al riguardo, nel *Documento di Economia e Finanza 2017* del Ministero dell'Economia e delle Finanze[129], viene spiegato con estrema chiarezza, che "il deciso incremento dei flussi e delle presenze a fine 2016 si riflette nei dati oggi disponibili, che aggiornano al rialzo le stime presentate nel Documento Programmatico di Bilancio. In base ai dati attuali, le operazioni di soccorso, assistenza sanitaria, alloggio e istruzione per i minori non accompagnati sono, al netto dei contributi dell'UE, pari a 3,6 miliardi (0,22 per cento del PIL) nel 2016 e previste pari a 4,2 miliardi (0,25 per cento del PIL) nel 2017, in

---

[127] R. GAROFOLI, *L'impatto fiscale dell'immigrazione in Italia*, in *Rapporto annuale sull'economia dell'immigrazione 2016*, a cura della Fondazione Leone Moressa, Il Mulino, Bologna 2016, pp. 209 e ss.

[128] *Cfr.* A. STUPPINI, *L'impatto economico e fiscale dell'immigrazione*, in *Dossier Statistico Immigrazione 2016* (IDOS), a cura della Fondazione Leone Moressa, Il Mulino, Bologna 2016, pp. 315-323; *Rapporto sull'accoglienza di migranti e rifugiati in Italia. Aspetti, procedure, problemi*, gruppo di studio coordinato da A. GOLINI, Ministero dell'Interno, 15.10.2015, pp. 49-55.

[129] Deliberato dal Consiglio dei Ministri l'11 Aprile 2017: www.dt.tesoro.it/modules/documenti_it/analisi_progammazione/documenti_programmatici/def_2017/Sez.1_-_Programma_di_Stabilita_2017.pdf; si veda la sezione III.2: "Emergenza migranti, sicurezza e salvaguardia del territorio - Costi eccezionali per il soccorso e l'accoglienza dei migranti", pp. 40-47.

uno scenario stazionario. Se l'afflusso di persone dovesse continuare a crescere la spesa potrebbe salire nel 2017 fino a 4,6 miliardi (0,27 per cento del PIL)".[130] Naturalmente di questa cifra solo una parte, presumibilmente meno della metà del 13%, sarebbe riservata a spese di assistenza sanitaria, a fronte di quanto destinato al soccorso in mare (18,8%) e all'accoglienza (68,2%).[131]

1.2 L'accesso ai servizi sanitari e lo stato di salute

Dall'indagine ISTAT su "Condizione e integrazione dei cittadini stranieri", condotta negli anni 2011 e 2012, si stima che il 10,5% della popolazione straniera residente, di età compresa tra 18 e 64 anni, effettui visite mediche in assenza di disturbi e sintomi (mediamente in un mese). La prevalenza è lievemente inferiore rispetto alla popolazione italiana, che è del 15%. Il rapporto si inverte se si considerano i ricoveri in urgenza: le persone provenienti da Paesi definiti a "Forte Pressione Migratoria" (PFPM)[132] vi fanno ricorso in modo significativamente più consistente rispetto alla popolazione italiana.

Nel 2013, si sono registrati circa 543 mila ricoveri di cittadini stranieri, pari al 5,7% dell'ospedalizzazione complessiva nel nostro Paese. Le forti differenze dell'ospedalizzazione tra le varie Regioni riflettono la diversa distribuzione dei cittadini stranieri nel territorio. Il ricorso degli immigrati ai servizi di ospedalizzazione, se si escludono i ricoveri legati a gravidanza e parto e ai traumatismi, è inferiore rispetto agli italiani.

Il ricorso alle interruzioni volontarie di gravidanza ha ancora dimensioni molto rilevanti: il 34% delle donne che ricorrono all'interruzione volontaria di gravidanza in Italia sono straniere. Il tasso di abortività delle donne straniere è del 19 per 1000, cioè tre volte maggiore rispetto alle donne italiane (e quattro volte per le più giovani), il che rende necessaria una corretta informativa sulle modalità per evitare una gravidanza indesiderata, coerenti con la propria visione religiosa e morale.

---

[130] *Ivi*, p. 47.

[131] *Ivi*, p. 45, tavola III. 2., da cui risulta che il 13% riguarderebbe la voce "Sanità e istruzione".

[132] Si definiscono "A Forte Pressione Migratoria" i Paesi dell'Europa centro-orientale (inclusi quelli appartenenti all'Unione Europea) e Malta, i Paesi dell'Africa, dell'Asia (esclusi Corea del Sud, Israele e Giappone), dell'America centro-meridionale e dell'Oceania (con esclusione di Australia e Nuova Zelanda). Si consideri poi che la gran parte dei ricoveri ospedalieri (93,1%) degli immigrati in Italia provengono dai cosiddetti PFPM.

I dati sulla salute della popolazione immigrata irregolare sono frammentari a causa della natura del fenomeno, elusivo e dinamico, e meriterebbero sicuramente maggiore attenzione ed approfondimenti dal nostro apparato amministrativo-contabile governativo, in modo da poter fotografare la quantità di risorse pubbliche assorbite, e chiederne il rimborso alle rispettive ambasciate presenti in Italia, o alle autorità internazionali, cui attualmente non è possibile rivolgersi proprio per l'assoluta assenza di dati precisi contabili misuratori del fenomeno. Sono invece più affidabili quelli riguardanti la popolazione immigrata regolare[133].

Guardando alla gran parte delle storie personali di migrazione, passate e presenti, si può affermare in generale che, superata la prima fase di stress fisico provocato dalle pesanti condizioni di viaggio, lo stato di salute degli immigrati al loro arrivo sia sostanzialmente buono, per lo meno se lo si considera in base all'assenza di patologie organiche o infettive. A tale proposito si è parlato di "effetto migrante sano"[134], che può trovare una plausibile spiegazione nel fatto che chi arriva è passato attraverso una sorta di processo di selezione. Nel tempo questo effetto positivo tende a ridimensionarsi e alla lunga può persino svanire del tutto, dando vita a quello che è stato definito "effetto migrante esausto"[135]: una alimentazione carente o inadeguata, il ricovero in alloggi malsani e di fortuna, il cambio radicale di stili di vita, con l'assunzione di comportamenti a rischio, l'essere soggetto a discriminazioni, razziali e non, le difficoltà di comprensione linguistica e culturale contribuiscono a un drastico peggioramento delle condizioni complessive di salute. A ciò si aggiunge, di frequente, la

---

[133] T. SPADEA, T. DALLA ZUANNA, L. MONDO, R. RUSCIANI, *Le nuove migrazioni dai paesi poveri*, in G. COSTA, M. STROSCIA, N. ZENGARINI, M. DEMARIA, *40 anni di salute a Torino. Spunti per leggere i bisogni e i risultati delle politiche*, Inferenze, Milano 2017, pp. 270-274, in www.epiprev.it/materiali/2017/Torino_40_anni/40anni_singole.pdf. Più in generale, ricchi di dati e informazioni sono gli atti dei vari congressi della Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM), che dal 1990 monitora l'impegno, anche clinico e di studio, di tanti gruppi, enti e associazioni, impegnati nel campo dell'immigrazione, regolare e non (www.simmweb.it). Si veda anche il documento *Immigrazione e salute: linee per interventi mirati sui migranti in arrivo con i recenti flussi migratori*, della Sezione III del Consiglio Superiore di Sanità, soprattutto al paragrafo 2 (Il profilo di salute degli immigrati) e 2.1(I dati epidemiologici).

[134] O. RAZUM et al., *The 'Healthy Migrant Effect' – Not Merely a Fallacy of Inaccurate Denominator Figures*, in "International Journal of Epidemiology", 2000, 29, pp. 191-192.

[135] P. BOLLINI, H. SIEM, *No real Progress towards Equity: Health of Migrants and Ethnic Minorities on the Eve of the Year 2000*, in "Society Science & Medicine", 1995, 41, pp. 819-828.

riluttanza ad avvicinare i servizi sanitari; tale riluttanza può a sua volta derivare dalla difficoltà, a causa anche del background culturale d'origine o di un livello d'istruzione molto basso, di orientarsi nell'insieme di norme e strutture che regolano le prestazioni dei servizi sanitari oppure, nel caso della componente senza permesso di soggiorno, dal timore legato allo status giuridico irregolare.

1.3 Focus sulle malattie infettive

Solitamente si ritiene che le malattie maggiormente frequenti tra gli immigrati siano quelle infettive. In realtà si tratta di una rappresentazione senz'altro sovradimensionata, che non di rado dà adito a paure e a stigmatizzazioni ingiustificate. È vero che in Italia, negli ultimi anni, il numero di casi di tubercolosi in persone nate all'estero è aumentato (da circa il 37% al 58% del totale dei casi notificati, considerando l'arco temporale dal 2003 al 2012), ma ciò è avvenuto parallelamente all'incremento della numerosità degli immigrati. Se si analizza l'incidenza di casi di tubercolosi notificati relativi a persone nate all'estero rispetto alla popolazione residente straniera, si osserva un forte decremento: l'incidenza tra gli stranieri è quasi dimezzata, a fronte di una sostanziale stabilità dell'incidenza nel complesso della popolazione. In altri termini, il numero dei casi di tubercolosi nei migranti aumenta molto meno del loro incremento numerico.

Molti immigrati provengono da Paesi in cui la prevalenza dell'infezione con HIV (Sindrome da Immunodeficienza Acquisita, AIDS) è particolarmente elevata. L'incidenza dell'infezione tra la popolazione straniera residente in Italia risulta quasi quattro volte superiore rispetto alla popolazione italiana (seppur con una diminuzione del numero assoluto dei casi): anche in questo caso l'incidenza è in progressivo calo. Per quanto riguarda le epatiti virali, i dati indicano un eccesso di rischio tra gli stranieri soprattutto per l'epatite B, mentre non sembrano esserci differenze significative tra italiani e stranieri residenti per quanto riguarda le epatiti A e C.

Scabbia e infezioni cutanee sono tipiche di fasce sociali svantaggiate, di individui senza fissa dimora, di persone con grave disabilità psichiatriche e di comunità chiuse. La scarsa igiene personale e il sovraffollamento abitativo sono i primi fattori di rischio per il conta-

gio. È del tutto improprio quindi parlare di fattori etnici o geografici predisponenti[136]. La scabbia, inoltre, anche se molto contagiosa, è una patologia che se correttamente diagnosticata si risolve in breve tempo con terapia mirata, e ciò va sottolineato se non altro per ridimensionare molti messaggi volti a ingenerare nell'opinione pubblica paure del tutto spropositate rispetto all'effettiva realtà di rischio. D'altra parte, se una maggiore informazione può evitare pregiudizi, è opportuno altresì rassicurare la popolazione che anche i migranti sono chiamati a corrispondere al dovere di solidarietà verso la salute collettiva, sottoponendosi a diagnosi e monitoraggi, da condurre sempre nel rispetto della loro persona, necessari a prevenire o controllare eventuali focolai di malattie infettive.

Si stima infine che la copertura vaccinale anti-influenzale tra gli immigrati a rischio di complicanze (anziani e individui affetti da determinate patologie croniche) nella stagione 2012-2013 sia stata del 16,9%, contro il 40,2% dei cittadini italiani. Da ricordare infine che l'art. 35 del Testo Unico (D. Lgs. n. 286/1998) stabilisce che siano assicurate le vaccinazioni anche ai cittadini stranieri non in regola con le norme concernenti l'ingresso e il soggiorno nel nostro Paese.

1.4 Il disagio mentale: le "ferite invisibili"

Nel guardare al rapporto tra salute e immigrazione va sottolineata, a questo punto, l'importanza cruciale, ai fini di un qualsivoglia progetto di integrazione, di un aspetto fino ad oggi gravemente sottovalutato: quello della preoccupante diffusione del disagio mentale e di fenomeni psicopatologici, che possono esprimersi a vari livelli di gravità e complessità, fra la popolazione dei migranti. Secondo l'epidemiologo James Kirkbride, dell'University College di Londra, si tratterebbe di una tragedia scandalosamente ignorata: una tale sottovalutazione del fenomeno non avrebbe luogo, invece, se vi fosse un'epidemia riguardante la salute fisica[137]. Nonostante le molte evidenze

---

[136] Si veda il già citato documento della Sezione III del Consiglio Superiore di Sanità, al paragrafo 4 su "Allarmismi e falsi miti".

[137] Citato in A. ABBOTT, The Troubled Minds of Migrants. The Refugees and Migrants Surging into Europe are Suffering very High Levels of Psychiatric Disorders. Researchers are Struggling to Help, in "Nature", vol. 538, 13 ottobre 2016.

scientifiche in materia e l'ampia letteratura sul tema, nel nostro Paese, come peraltro in buona parte del resto d'Europa, gli interventi in proposito sono ancora frammentari e spesso di tipo solo emergenziale. Al contempo si deve anche riconoscere che non mancano gli esempi di "buone pratiche", da prendere a modello per una futura gestione strutturale del fenomeno. Non poche sono, infatti, le organizzazioni, più o meno istituzionalizzate, che negli ultimi anni si sono impegnate, in sinergia con le strutture sanitarie locali, a fornire supporto e assistenza agli immigrati anche sul piano della salute mentale, riconoscendone le molteplici "ferite invisibili"[138].Questi sforzi congiunti, benché meritori, sono però rivolti a un numero ristretto di beneficiari, rispetto all'ampiezza del fenomeno, e anche in questo caso sono presenti solo in alcune aree del territorio nazionale. Va segnalato inoltre che il Ministero della Salute, con il varo di "Linee guida per la programmazione degli interventi di assistenza e riabilitazione nonché per il trattamento dei disturbi psichici dei titolari dello *status* di rifugiato e dello *status* di protezione sussidiaria che hanno subito torture, stupri o altre forme gravi di violenza psicologica, fisica o sessuale"[139], ha inteso rimodulare i servizi del SSN, per rispondere più adeguatamente ai complessi bisogni di salute, fisica e psicologia, delle componenti più vulnerabili e fragili della popolazione migrante.

Entrando più nel merito del problema, di recente Medici Senza Frontiere ha pubblicato un Report, dal titolo *Traumi Ignorati*[140], che

---

[138] Fra queste: la Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM); il Sistema di Protezione per Richiedenti Asilo e Rifugiati (SPRAR), costituito dalla rete degli enti locali che accedono ai finanziamenti del Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo; l'Associazione Centro Astalli che cogestisce il progetto *SAMIFO*, servizio *Salute Migranti Forzati*; l'Associazione Umanitaria Medici contro la Tortura; i centri della Caritas; l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà (INMP); il Consiglio Italiano per i Rifugiati Onlus (CIR) che gestisce il progetto *VI.TO. Kairos* – Accoglienza e Cura delle Vittime di Tortura.

[139] Ministero della Salute, Decreto 3 aprile 2017 (G.U., Serie Generale n. 95 del 24.04.2017). Per una illustrazione delle diverse iniziative promosse sul territorio italiano sul tema della salute mentale si veda il rapporto *Immigrazione e salute mentale nell'Italia del 2016*, a cura di Caritas Italiana e Fondazione Migrantes (testo elaborato dalla Società Italiana di Medicina delle Migrazioni, con contributi di M. MAZZETTI, M. ARAGONA, M. C. MONTI), in http://viedifuga.org/wp-content/uploads/2016/11/05_Immigr_e_sal_mentale_It_2016.pdf. Si veda, inoltre, M. ARAGONA, S. GERACI, M. MAZZETTI (a cura di), *Quando le ferite sono invisibili. Vittime di tortura e violenza: strategie di cura*, Pendragon, Bologna 2014.

[140] *Cfr.* http://archivio.medicisenzafrontiere.it/pdf/Rapp_Traumi_Ignorati_140716B.pdf. L'analisi complessiva è stata condotta nelle Province di Milano, Roma e Trapani, scelte per il rilevante numero di centri di accoglienza presenti. Il Report è stato presentato in varie sedi istituzionali e avuto risonanza anche sulla stampa nazionale.

nasce da uno studio sui bisogni di salute mentale dei richiedenti asilo residenti nei Centri di Accoglienza Straordinaria e sulle loro possibilità di accesso ai servizi territoriali. Più in particolare, la base di partenza per individuare l'entità delle problematiche e i potenziali fattori che le influenzano è stata fornita da un'indagine, sempre a cura di MSF, condotta fra i richiedenti asilo ospiti nei CAS (*Centri di accoglienza straordinaria*) della Provincia di Ragusa tramite interviste, seguite da attività di supporto psicologico[141].

Pur nella consapevolezza che il numero dei pazienti intervistati e successivamente presi in carico è relativamente esiguo, il Report fornisce dati in linea con le evidenze epidemiologiche presenti nella letteratura in materia, evidenziando come almeno il 60% dei soggetti coinvolti presenti sintomi di disagio mentale -disturbi post-traumatici da stress, disturbi della personalità e di carattere cognitivo, stati di ansia, episodi depressivi, ecc. - associati a violenze subite in passato e/o alle condizioni di vita nei Centri di accoglienza (isolamento, inattività, attesa e incertezza del futuro). Come in altre indagini su questi aspetti, anche nel Report si distinguono tre distinte fasi migratorie ognuna delle quali è segnata da esperienze dolorose, spesso traumatiche - detenzioni arbitrarie, torture, ripetute violenze sessuali - che incidono fortemente sullo stato di salute, fisica e psichica: 1) la situazione che precede la partenza dal paese di origine, 2) l'esperienza della migrazione e del viaggio, 3) l'arrivo e le condizioni di vita successive al periodo migratorio, che, a loro volta, possono far riemergere traumi passati. Sotto questo profilo la fase post-migratoria acquista un'importanza crescente, perché improvvisamente queste persone si rendono conto di avere perso tutto, di non avere più alcun controllo

[141] In questa fase dello studio (da ottobre 2014 a dicembre 2015) "la più ampia gamma possibile di partecipanti è stata inclusa per garantire che le voci di persone di diverse etnie e aree geografiche fossero rappresentate. Lo strumento di rilevazione e stato strutturato in maniera tale da raccogliere informazioni sulle caratteristiche dei migranti presenti all'interno dei CAS, sia nella fase iniziale di screening globale sia nella fase successiva di selezione e presa in carico degli individui bisognosi di supporto psicologico. In entrambe le fasi sono state raccolte informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche degli individui, sulla durata del viaggio, sulla data di arrivo in Italia, sui potenziali eventi traumatici subiti". Il 37,7% degli intervistati ha dichiarato di aver subito eventi traumatici prima del percorso migratorio (membro della famiglia ucciso/rapito/detenuto, rischio di vita, violenza fisica, coinvolgimento in combattimenti ...) o durante il viaggio (situazioni di combattimento, membri della famiglia rapiti/incarcerati, violenza sessuale, tortura, detenzione, rapimento, lavoro forzato, morte di figli, familiari, amici, compagni annegati, asfissiati o per lesioni da gasolio ...).

sugli aspetti rilevanti della propria vita e nessuno status sociale[142]. Se questo disagio non viene prontamente intercettato nella prima accoglienza, e manca un piano per identificare i fattori di rischio specifici su cui calibrare approcci adeguati di supporto psicologico, lo stato di salute di questa popolazione di migranti più fragili può peggiorare, rendendo sempre più difficile la progettazione di percorsi di riabilitazione volti ad agevolarne l'inserimento sociale.

Chi ha vissuto queste esperienze devastanti delle ripetute violenze e della tortura risulta molto più esposto a sviluppare un cambiamento della personalità e a manifestare sintomi da Disturbo Post-traumatico da Stress, uno stato psichico caratterizzato da "intrusioni diurne e notturne (ricordi e incubi angoscianti del trauma subito) con associate reazioni emotive e fisiche, disturbi del sonno, della memoria, dell'attenzione e della concentrazione"[143],di fronte ai quali il soggetto interessato si trova in condizione di assoluta impotenza.

Il dolore di queste ferite può rivelarsi così distruttivo e incontenibile da mettere a rischio la stessa possibilità di cura e riabilitazione perché la violenza perpetrata dall'uomo su un altro essere umano può annientare tutte le difese, intaccare gravemente la personalità e provocare una totale perdita di fiducia in sé stessi e nel genere umano nel suo complesso. Se a tutto questo si aggiungono le difficoltà, che persone così provate incontrano nell'adattamento alle condizioni di vita dei centri di accoglienza e, più in generale del paese ospitante, si può capire quanto siano complessi i bisogni di aiuto, accettazione e protezione di questi migranti forzati. Le vittime di eventi disumani e degradanti dovrebbero pertanto essere subito prese in carico da team multidisciplinari (medici, psichiatri, psicologi, operatori socio-sanitari, mediatori culturali, ecc.), con una preparazione specifica, capaci di

---

[142] The Troubled Minds of Migrants, cit.

[143] Così si legge a p. 29 del volume collettaneo *Le dimensioni del disagio mentale nei richiedenti asilo e nei rifugiati. Problemi aperti e strategie di intervento (*SPRAR-Ministero dell'Interno, Anci, Cittalia 2010), che costituisce il testo di riferimento più esaustivo per questa parte del documento (vedi www.sprar.it/wp-content/uploads/2016/06/Le_dimensioni_del_disagio_mentale_-_Cittalia_2010.pdf). Alla luce di queste analisi, che riguardano le violenze perpetrate nei paesi d'origine o di transito del migrante, è necessario raccomandare un impegno ancora più forte nel contrastare le azioni di violenza che si compiono anche in Italia. Si veda al riguardo il *reportage* di L. TONDO and A. KELLIE, *Raped, Beaten, Exploited: the 21st-Century Slavery Propping up Sicilian Farming*, in "The Guardian", 12 March 2017, www.theguardian.com/global-development/2017/mar/12/slavery-sicily-farming-raped-beaten-exploited-romanian-women.

prospettare e mettere in atto percorsi finalizzati alla ricostruzione delle identità lese dalla tortura, nonché del senso della propria esistenza, della fiducia negli altri e nei rapporti umani. E questo andrebbe fatto con la consapevolezza che agli operatori coinvolti in simili attività si richiede di instaurare con le vittime di trattamenti degradanti e torture una relazione "estremamente complessa, esigente e emotivamente intensa", la quale può a sua volta esporre a traumi "vicari"; ne discende la necessità che gli operatori che accettano di impegnarsi in questo tipo di percorso terapeutico, inseriti all'interno di team multidisciplinari e seguendo un modello di intervento comunitario, non solo siano dotati di una solida preparazione professionale e disposti a seguire un'attività formativa continuativa, ma siano anche in grado di riconoscere in se stessi i sintomi di stress derivanti dalle proprie inevitabili reazioni emotive al prolungato ascolto di racconti drammatici e terribili, di storie di estrema sofferenza causate dalle violenze intenzionali subite e da perdite multiple.

2. Il diritto alla salute: profili giuridici

2.1. Inquadramento generale

La concezione contemporanea di salute è caratterizzata da ampiezza e complessità, caratteri di cui è necessario tener conto nel trattarne in riferimento al fenomeno migratorio. Dal punto di vista del suo contenuto, anzitutto, è molto nota la definizione data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 1948, secondo la quale essa è «uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale», e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità. Una formulazione così ampia di salute impedisce, però, di farne il contenuto di un diritto fondamentale, il quale non potrebbe essere direttamente garantito in termini così ampi nemmeno ai soli cittadini.

Un secondo profilo di complessità della salute, infatti, riguarda il perimetro e la profondità con cui l'ordinamento la garantisce. In questo senso, si può parlare di diritto alla salute sia in termini positivi, ossia come diritto individuale e sociale di ricevere una prestazione medica o sanitaria specifica, che può essere a sua volta essenziale o

accessoria, sia in termini negativi come tutela individuale coordinata col principio di libertà personale (da tortura o da trattamenti inumani e degradanti, da cure non volute, da sperimentazioni cliniche). Nella Costituzione italiana la salute è tutelata nell'ambito dei rapporti etico-sociali, dove è posta in una fruttuosa relazione col principio di solidarietà, nel senso che essa viene riconosciuta come diritto fondamentale dell'individuo, oltre che come interesse della collettività. La solidarietà viene quindi declinata in entrambe le direzioni: come solidarietà verso le persone bisognose di cure, ma anche come solidarietà di ciascuno verso le esigenze della salute pubblica. Infatti, al secondo comma dell'art. 32 Cost. è riconosciuta la possibilità della previsione legale di trattamenti sanitari obbligatori, come ad esempio le vaccinazioni, rivolti anche alla tutela della salute collettiva e sempre che tali obblighi siano rispettosi delle persone umane coinvolte.

A seconda del contenuto, più o meno ampio, assunto dal diritto alla salute, quindi, l'ordinamento ne riconosce la tutela in termini più o meno intensi. E tale intensità è condizionata da esigenze di contenimento dei costi e di bilanciamento con altri interessi rilevanti che possono talvolta collegarsi anche alla specifica condizione giuridica (lo status) in cui versa la persona straniera.

In termini di diritto di libertà da trattamenti degradanti o da trattamenti sanitari non voluti, ad esempio, lo status di cittadino o di straniero non assume alcun rilievo, essendo tali atti proibiti verso ogni persona a prescindere dal suo status. Nel momento in cui, invece, la persona straniera richieda al servizio sanitario un determinato trattamento, anche al fine di promuovere quello che può essere soggettivamente percepito come uno stato di salute, l'ordinamento interviene in forma selettiva (a) permettendo ma non ponendo a carico del SSN trattamenti che non si considerano essenziali; (b) ponendo a carico del SSN trattamenti che si considerano viceversa essenziali.

Oltre a tali interventi (sub a e sub b), lo Stato può anche vietare trattamenti che si considerano pregiudizievoli per la salute. Nel 2006, ad esempio, l'Italia ha inserito nel Codice Penale l'art. 583 bis che punisce dai 4 ai 12 anni di reclusione chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, provochi una mutilazione degli organi genitali

femminili[144], benché tale fattispecie, in quanto lesione personale, anche in precedenza fosse ovviamente sanzionabile. Nonostante si tratti di una fattispecie penale applicabile a chiunque, a prescindere dallo status di cittadinanza o meno, tale reato è stato introdotto a seguito del rischio di diffusione della pratica dell'infibulazione introdotta in Italia da popolazioni africane, arabe e del sud-est asiatico. In questo senso, la tutela della dignità e dell'integrità psico-fisica della donna, e di ogni persona umana, costituisce un principio irrinunciabile, che non può essere misconosciuto o anche solo ridimensionato, con il pretesto del riconoscimento di differenze culturali. Va inoltre denunciata la perdurante assenza nel nostro ordinamento del reato di tortura, la cui introduzione permetterebbe di combattere con maggiore intensità le pratiche più odiose commesse nei confronti degli stranieri (e non solo).

In riferimento alle prestazioni mediche coperte dal SSN (sub b), i diversi Paesi, anche europei, presentano discipline differenziate. L'Italia, sulla base del riconoscimento costituzionale della salute come «diritto fondamentale dell'individuo» (art. 32), si distingue per riconoscere un ampio ventaglio di trattamenti gratuiti anche alle persone presenti illegalmente sul territorio. Anche lo straniero irregolare, così, ha diritto in Italia a tutte le prestazioni urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative; nel contempo, egli ha l'obbligo di partecipare ai doveri di solidarietà per la tutela della salute collettiva.

2.2. L'accesso ai servizi sanitari

La Costituzione italiana, e in particolare gli articoli 2 (in tema di diritti inviolabili), 3 (sul principio di eguaglianza) e 32 (che prevede il diritto fondamentale alla salute di ogni individuo), costituiscono il principale punto di riferimento in tema di salute degli immigrati.

La giurisprudenza costituzionale italiana ha disposto che per tutti gli stranieri, qualunque sia il loro status (cioè la rispettiva posizione rispetto alle norme che regolano l'ingresso ed il soggiorno nello Stato), si debba tutelare il nucleo irriducibile del diritto alla salute. La

[144] Si fa riferimento a clitoridectomia, escissione, infibulazione e qualsiasi altra pratica che cagioni effetti dello stesso tipo.

sentenza n. 252 del 2001 della Corte Costituzionale ha precisato che, se «il diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è "costituzionalmente condizionato" dalle esigenze di bilanciamento con altri interessi costituzionalmente protetti», in ogni caso deve sussistere «la garanzia di un nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana»[145].

Tale approccio di forte garanzia della salute degli stranieri, anche irregolari, è specificato dall'art. 35 del Testo Unico (D. Lgs. n. 286/1998) dell'immigrazione che assicura loro sia le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, sia i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva. Lo stesso testo garantisce, in particolare: a) la tutela sociale della gravidanza e della maternità, a parità di trattamento con le cittadine italiane; b) la tutela della salute del minore in esecuzione della Convenzione sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva ai sensi della Legge 27 maggio 1991, n. 176; c) "le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni"; d) gli interventi di profilassi internazionale; e) la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive ed eventualmente la bonifica dei relativi focolai.

In ogni momento della presenza in Italia, e anche nel lasso di tempo intercorrente tra l'ingresso sul territorio nazionale e la presentazione della richiesta d'asilo, si applicano quindi allo straniero condizioni di accesso alle cure essenziali e continuative non differenziate rispetto a quelle assicurate al cittadino.

Dal momento della presentazione della richiesta d'asilo, il migrante ha il diritto/dovere di iscriversi al SSN. Tale iscrizione non è tuttavia automatica, essendo necessario che lo straniero presenti la relativa domanda all'azienda sanitaria del luogo di domicilio munito di permesso di soggiorno e codice fiscale[146]. Recentemente il Ministero

[145] Si tratta di una sentenza cd. interpretativa di rigetto.

[146] Le condizioni di accesso alle prestazioni sanitarie dei richiedenti asilo dipendono infatti dall'iscrizione al SSN, cui i titolari di permesso per richiesta d'asilo hanno l'obbligo di iscriversi (art. 21 del D. Lgs. n. 142/2015 e art. 34 del D. Lgs. n. 286/1998).

della Salute ha emanato una nota che comunica alle Regioni una procedura concordata con l'Agenzia delle Entrate per accelerare la possibilità di iscrizione al Servizio Sanitario Regionale (SSR) attraverso un codice fiscale provvisorio.

Con l'iscrizione al SSN, lo straniero gode di una totale parità di trattamento, in diritti e doveri, rispetto ai cittadini italiani nell'assistenza sanitaria, inclusi la scelta del medico di base o del pediatra, l'accesso ai consultori familiari e ai dipartimenti di salute mentale, le prestazioni d'urgenza, l'accesso ai servizi di medicina legale, l'esenzione del ticket[147].

In riferimento ad una più ampia tendenza del diritto internazionale a riconoscere in termini paritari il diritto alle prestazioni fornite dal SSN, merita di essere ricordata una sentenza della Corte costituzionale (n. 306 del 2008), che ha riconosciuto l'indennità di accompagnamento a una cittadina albanese, regolarmente soggiornante in Italia da oltre sei anni, coniugata con due figlie e totalmente inabile al lavoro (in quanto in stato vegetativo a seguito di incidente stradale) e tuttavia priva della carta di soggiorno, per carenza dei requisiti di reddito[148]. In tale decisione, in particolare, si è sostenuto che "tra le norme del diritto internazionale generalmente riconosciute rientrano quelle che, nel garantire i diritti fondamentali della persona indipendentemente dall'appartenenza a determinate entità politiche, vietano discriminazioni nei confronti degli stranieri, legittimamente soggiornanti nel territorio dello Stato".

Da quanto esposto, risulta evidente come il diritto italiano, grazie al radicamento nella Costituzione e ad una decisa spinta da parte

---

[147] Art. 8, co. 16, della l. n. 537/1993 e successive modifiche. L'esenzione dal pagamento del ticket è inoltre prevista per i soggetti affetti da malattie croniche (D.M. n. 329/1999) e per i pazienti affetti da malattie rare (D.M. n. 279/2001). Le disposizioni relative all'esenzione dal pagamento del ticket per gli invalidi sono previste dal decreto ministeriale del 1° febbraio 1991. Le procedure e le modalità per richiedere l'esenzione sono state aggiornate dal decreto del Ministero della Salute del 23 novembre 2012, *Definizione del periodo minimo di validità dell'attestato di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie*.

[148] La sentenza si occupa della distinzione tra stranieri lungo soggiornanti e stranieri con permesso di soggiorno. Il principio è comunque applicabile ad ogni straniero. La "Corte ritiene che sia manifestamente irragionevole subordinare l'attribuzione di una prestazione assistenziale quale l'indennità di accompagnamento – i cui presupposti sono… la totale disabilità al lavoro, nonché l'incapacità alla deambulazione autonoma o al compimento da soli degli atti quotidiani della vita – al possesso di un titolo di legittimazione alla permanenza del soggiorno in Italia che richiede per il suo rilascio, tra l'altro, la titolarità di un reddito."

della Corte costituzionale, riconosce ad ogni persona, a prescindere dallo stato di regolarità o meno sul territorio nazionale, un ambito di tutela della salute particolarmente ampio, collegato alla tutela della dignità umana.

L'estensione della garanzia su tutto il territorio nazionale, tuttavia, è stata, e in parte ancora è, ostacolata da condizioni disomogenee di natura procedurale e amministrativa; condizioni su cui il Comitato vuole attirare l'attenzione, al fine di assicurare un pieno e effettivo godimento del diritto alla salute per tutti.

2.3. Le criticità del servizio sanitario italiano e la differente applicazione dell'Accordo Stato – Regioni del 20.12.2012.

Nella definizione delle politiche sanitarie riguardanti la salute degli immigrati, si può senz'altro sostenere che l'Accordo sottoscritto dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome il 20.12.2012 rappresenti un punto d'arrivo assai significativo volto a garantire la tutela del diritto alla salute anche per la popolazione straniera[149]. Nell'Accordo vengono infatti enunciati alcuni importanti principi che prevedono, per esempio, l'iscrizione obbligatoria al SSN di una serie di soggetti: in primo luogo i minori stranieri, anche se figli di genitori irregolarmente presenti in Italia e privi del permesso di soggiorno, e poi i cittadini non comunitari che abbiano presentato domanda di regolarizzazione o emersione dal lavoro nero e che siano in attesa di definizione della pratica. L'Accordo prevede inoltre di assicurare le cure essenziali ancorché continuative agli stranieri temporaneamente presenti (STP), includendo tutte le prestazioni che assicurino il principio della continuità delle cure urgenti e la possibile risoluzione dell'evento morboso emerso; e ancora, tra le molte fattispecie considerate, si stabiliscono tra l'altro le modalità di rilascio preventivo del codice STP per facilitare l'accesso alle cure e di definizione dei criteri di esenzione per gli stessi STP, nonché l'equiparazione dei livelli assistenziali e organizzativi del codice STP al codice ENI (europeo non iscritto).

---

[149] Il testo dell'accordo si trova in www.statoregioni.it/Documenti/DOC_038879_255%20csr%20-%205%20quater.pdf. Per una visione più generale delle criticità, ma anche delle potenzialità, del SSN si veda il recente parere del CNB su *In difesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*, 26 gennaio 2017.

Purtroppo le potenzialità del testo sottoscritto a fine 2012 sono state solo in parte sfruttate, a causa anche di una forte disomogeneità nella recezione e nell'applicazione a livello territoriale dei suoi contenuti; a ciò si aggiungano iniziative volte a depotenziarne la portata innovativa, per esempio il rifiuto in alcuni casi di approntare le misure atte ad estendere la scelta del pediatra anche ai figli degli immigrati irregolari, così come stabilito dall'Accordo stesso e più recentemente dall'art. 14 della Legge 47/2017, che prevede l'iscrizione al SSN dei minori in stato di abbandono. A tutt'oggi, secondo i dati forniti dalla Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM), solo tredici regioni e la Provincia Autonoma di Trento hanno provveduto al formale recepimento di quanto stabilito nel dicembre 2012, a cui però non necessariamente fa seguito una completa attuazione; altre regioni, pur in assenza di ratifica, lo applicano in parte. Il risultato finale è che ci si trova così di fronte a un'applicazione molto disomogenea, a macchia di leopardo, delle concrete indicazioni previste dall'Accordo, a cominciare da quella concernente l'iscrizione al Servizio Sanitario Regionale (SSR) dei minori con genitori privi di permesso di soggiorno[150].

Tali difformità applicative, frutto spesso anche di difformità interpretative tra regione e regione della medesima normativa, non costituiscono certo la garanzia migliore per favorire la concreta possibilità di cura; è facile immaginare che farraginosità, carenze organizzative, burocratizzazione costituiscano dei seri ostacoli nell'accesso alle prestazioni sanitarie, specie da parte delle categorie più vulnerabili (minori, donne, anziani) della popolazione straniera, già di per sé vulnerabile. Categorie professionali, associazioni di volontariato, istituzioni locali sono chiamate ad uno sforzo di impegno comune per evitare che rigidità burocratiche e organizzative impediscano di rendere concretamente operative le indicazioni dell'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome; ad un altro livello, si richiede un rafforzamento del ruolo di coordinamento e di indirizzo delle politiche sanitarie rivolte agli stranieri da parte del Ministero della Salute.

---

[150] S. GERACI, F. ARRIVI, V. PETTINICCHIO, G. CIVITELLI, *Minori diseguali: la legge, e il diritto all'assistenza sanitaria, non è uguale per tutti*, Comunicazione, in Atti dell'XVI Congresso Nazionale SIMM: *Persone e popoli in movimento. Promuovere dignità, diritti e salute*, Torino, 11/14 maggio 2016, Pendragon, Bologna 2016, p. 114.

3. Condizioni di particolare vulnerabilità

3.1 Le diverse tipologie dei centri di accoglienza[151]

Il sistema di accoglienza per richiedenti asilo in Italia è molto complesso e costituito da strutture che nel tempo si sono affiancate e sovrapposte a quelle già presenti, in ottemperanza a normative italiane ed applicazioni di direttive europee prodotte in risposta agli sbarchi[152].

Dopo il primo soccorso in mare, che già prevede un'assistenza sanitaria d'emergenza, i migranti vengono alloggiati in *Centri di primo soccorso ed assistenza* (CPSA) – strutture governative localizzate in prossimità dei luoghi di sbarco, dove la permanenza dura solo il tempo occorrente al loro trasferimento presso altri centri (indicativamente 24/48 ore). In questa fase detta di primo soccorso, è prevista una prima assistenza sanitaria e l'eventuale possibilità di trasferimento presso strutture ospedaliere. Altre strutture governative adibite sono i *Centri di accoglienza* (CDA), istituiti già nel 1995 ed ancora in vita, che garantiscono una prima accoglienza allo straniero non regolare, rintracciato sul territorio Italiano, per il tempo necessario all'identificazione e all'accertamento riguardo alla regolarità della sua permanenza in Italia.

Al loro arrivo, i migranti in cattive condizioni di salute e che richiedono interventi urgenti hanno in genere problemi legati al viaggio (ipotermia, ustioni, traumatismi, gastroenteriti, epilessia) o problematiche ostetriche[153]. La credenza, spesso fomentata a livello mediatico, che i migranti in arrivo in Italia portino malattie infettive da noi

---

[151] Per le informazioni contenute in questo paragrafo si rinvia al già citato *Dossier Statistico Immigrazione 2016* (IDOS), e alle due edizioni, 2015 e 2016, del Rapporto sulla Protezione Internazionale in Italia, a cura di Anci, Caritas, Cittalia, Fondazione Migrantes, Sprar – Ministero dell'Interno, con la collaborazione dell'Agenzia delle Nazioni Unite per i Rifugiati (UNHCR): www.interno.gov.it/sites/default/files/t31ede-rapp_prot_int_2015_-_rapporto.pdf ewww.anci.it/Contenuti/Allegati/Rapporto%20protezione%20internazionale%202016.pdf. Molto utile è anche la consultazione dei testi, e dei relativi link, curati da Salvatore Geraci e riportati all'interno del portale dell'Istituto Superiore di Sanità: www.epicentro.iss.it/argomenti/migranti/AccoglienzaItalia2016.asp.

[152] La normativa a cui si fa riferimento è principalmente l'Intesa tra il Governo, le Regioni e gli Enti Locali del 10 luglio 2014, e il DL 142 del 18 agosto 2015, in attuazione di varie direttive europee.

[153] A. FIRENZE, V. RESTIVO, V. BONANNO, N. ALEO, S. PACE, M. G. L. MARSALA, M. PALERMO, *Stato di salute degli immigrati approdati sulle coste italiane*, in "Epidemiologia e Prevenzione", 2014, 38 (6) Suppl. 2, pp. 78-82.

sotto controllo o scomparse, è stata smentita da sistemi di monitoraggio implementati in risposta all'emergenza. Il sistema di sorveglianza sindromica messo a punto dall'Istituto Superiore di Sanità ha lo scopo di segnalare rapidamente potenziali epidemie nei centri di accoglienza. In Sicilia, durante il periodo 1 marzo-31 agosto 2015, le uniche segnalazioni sono state per casi di malattie dermatologiche, come la scabbia, e qualche caso di morbillo e varicella[154].

Dopo la fase di primo soccorso, i migranti che fanno richiesta di protezione internazionale vengono trasferiti in strutture di prima accoglienza, ovvero centri Hub governativi su base regionale o interregionale. Per avere un'idea dei numeri, i migranti che nel 2016 hanno presentato richiesta d'asilo sono stati 123.600 e 83.970 sono state le richieste totali del 2015. Compongono il sistema di prima accoglienza ancora operativo i *Centri di accoglienza per richiedenti asilo* (CARA), centri per l'identificazione e l'avvio delle procedure relative alla protezione internazionale, anche se dovrebbero essere sostituiti nelle funzioni dagli Hub. La fase di prima accoglienza dovrebbe durare al massimo un mese, il tempo di perfezionare la richiesta d'asilo ed essere ricollocati nei centri di seconda accoglienza. I migranti che invece non fanno richiesta di protezione internazionale o non ne hanno i requisiti sono trattenuti nei *Centri di permanenza per il rimpatrio* (CPR), di recentissima istituzione[155] in sostituzione dei *Centri di identificazione ed espulsione* (CIE), in entrambi i casi previsti per evitare la dispersione sul territorio e consentire l'esecuzione del relativo provvedimento da parte delle Forze dell'Ordine[156] (vedi paragrafo 3.2).

Nei centri governativi (CPSA, CDA, CARA, CIE o CPR) gli enti gestori che hanno in appalto l'offerta dei servizi sono tenuti ad offrire un supporto sanitario, consistente in

- *screening medico d'ingresso e compilazione di una scheda sanitaria* per ciascun ospite, anche finalizzato ad una valutazione im-

---

[154] *Cfr.* www.epicentro.iss.it/argomenti/migranti/ReportSpeim.asp.

[155] Dal D.L. 13 del 17 febbraio 2017.

[156] Informazioni in merito alla tipologia dei centri governativi, i riferimenti normativi e i requisiti a cui devono rispondere si trovano nel sito del Ministero dell'Interno,www.interno.gov.it/it/temi/immigrazione-e-asilo/sistema-accoglienza-sul-territorio/centri-limmigrazione.

mediata del profilo psico-sociale, per individuare i soggetti particolarmente vulnerabili[157];

- *primo soccorso sanitario*, che prevede un presidio medico per le cure ambulatoriali urgenti, con la presenza di personale medico e paramedico;
- *eventuali trasferimenti presso strutture ospedaliere*.

Nell'ambito della valutazione medica all'ingresso, del primo soccorso e delle visite successive di accoglienza, è bioeticamente importante che:

- la valutazione medica iniziale dei migranti (anamnesi ecc.) sia fatta da medici che abbiano possibilmente una conoscenza epidemiologica delle patologie dei paesi di provenienza e sia basata su evidenze scientifiche di linee guida di Società mediche, finalizzate alla identificazione non solo delle malattie infettive/trasmissibili, a tutela quindi della salute pubblica del paese ospitante, ma anche delle malattie non infettive/non trasmissibili, a tutela della salute individuale dei migranti;
- la valutazione medica, da condurre scrupolosamente secondo il principio del rispetto della persona umana e alla presenza di interpreti/mediatori culturali, sia accompagnata dalla rassicurazione che la visita ha finalità solo mediche, per non causare ulteriori condizioni di ansietà, e da informazioni di base sulle condizioni di salute (diagnosi, terapie, prevenzione), con accertamento della comprensione attraverso strumenti di *health literacy*;
- i risultati della valutazione medica vanno usati solo a fini sanitari di tutela della salute pubblica e individuale e non possono essere usati come ragione di espulsione[158].

Dai centri di prima accoglienza, i migranti in attesa di sapere l'esito della loro richiesta d'asilo vengono trasferiti in tutto il territorio italiano in centri di seconda accoglienza, che dovrebbero essere

---

[157] Va da sé che lo *screening* è giustificato esclusivamente da ragioni mediche, come del resto è previsto chiaramente dalle procedure adottate al riguardo nel nostro Paese. Non sarebbe invece giustificato bioeticamente uno *screening* finalizzato a rendere possibile l'espulsione (nel caso per esempio di malattie infettive).

[158] *Cfr.* le Linee guida *I controlli alla frontiera. La frontiera dei controlli. Controlli sanitari all'arrivo e percorsi di tutela per i migranti ospiti presso i centri di accoglienza*, 2017, Bozza per consultazione pubblica, a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà, Società Italiana di Medicina delle Migrazioni.

sempre strutture fornite dagli enti locali che aderiscono al *Sistema di Protezione per Richiedenti Asilo e Rifugiati* (SPRAR). Tali enti, utilizzando il Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo, garantiscono a livello territoriale interventi di "accoglienza integrata" e prevedono, oltre a vitto e alloggio, anche misure di informazione, accompagnamento, assistenza e orientamento, attraverso la costruzione di percorsi individuali di inserimento socio-economico[159].

Questo sistema non è riuscito però a colmare il bisogno di accoglienza che ha fatto seguito all'aumento dei flussi dal 2014. Per questo motivo sono stati istituiti un gran numero di *Centri di Accoglienza Straordinaria* (CAS), con lo scopo di supplire temporaneamente al sovraffollamento dei centri governativi ed alla congestione del sistema SPRAR. I centri vengono attivati tramite convenzione con la prefettura del territorio e dati in appalto a enti gestori locali. Con il proseguimento dei flussi il sistema si è sbilanciato, riempiendo i CAS, che dovrebbero essere "straordinari" e che invece sono oramai circa 3100 su tutto il territorio nazionale, ed ospitano il 73% dei richiedenti asilo, contro il 7% nei centri governativi e il 20% negli SPRAR[160]. Al 31 gennaio 2017, i richiedenti asilo presenti sul territorio italiano erano 174.573. Tra le regioni, al primo posto per numero di presenze c'è la Lombardia con il 13%, seguita da Lazio, Campania, Piemonte, Sicilia e Veneto con circa l'8% delle presenze ciascuna.

Dopo aver formulato richiesta di protezione internazionale e umanitaria, i migranti hanno il diritto e il dovere di iscriversi al SSN, come già spiegato nel paragrafo 2.2, e possono accedere alle prestazioni sanitarie come i cittadini italiani, e in particolare ai servizi di prevenzione, che tutelano anche la salute collettiva, poiché si agisce per colmare l'afflusso di una popolazione con coperture vaccinali più basse di quelle italiane.

Pur valutando positivamente i passi avanti compiuti, con punte di eccellenza specie nel sistema SPRAR, e nonostante a livello normativo si garantisca l'accesso alle cure in tutte le fasi dell'accoglienza,

---

[159] Informazioni sugli SPRAR: www.sprar.it e www.sprar.eu/images/SPRAR_-_Manuale_operativo_2015.pdf.

[160] Questi dati risalgono a dicembre 2015.

sono ancora presenti numerose criticità, alcune anche con un impatto rilevante sulla salute:

- la rete creata è ancora insufficiente a fronte degli sbarchi. Questo porta, soprattutto in periodi di maggior afflusso (febbraio-luglio), a situazioni di sovraffollamento e di promiscuità, anche tra soggetti vulnerabili;
- c'è una presenza eccessiva di CAS, centri con una vocazione emergenziale ed assistenziale e non strutturata e programmatica, e per questo molto più limitati nel tipo di offerta e sostegno che possono dare ai propri ospiti. Questa assenza di programmazione, associata al sovraffollamento, alimenta il senso di insicurezza, i timori e i sentimenti xenofobi dei residenti in prossimità dei centri, specie gli Hub;
- l'assenza di una specifica normativa nazionale di regolamentazione dei CAS e la loro decentralizzazione alimentano una forte eterogeneità nei servizi erogati e rendono problematico il controllo sugli stessi come pure il controllo sull'uso delle risorse pubbliche ad essi destinate;
- la dipendenza delle strutture accoglienti dal Ministero dell'Interno, da una parte, e delle strutture sanitarie dal Ministero della Salute, dall'altra, fa sì che si abbiano delle difficoltà di programmazione e di collaborazione. Si assiste inoltre ad un aumento del carico di lavoro per le strutture sanitarie, a fronte di una sostanziale carenza del personale addetto e della mancanza di una formazione specifica per assistere il paziente straniero con storia di migrazione recente;
- il trasferimento multiplo e rapido dei richiedenti asilo da una struttura all'altra non è accompagnato da un sistema che permetta di tracciare i dati sanitari del singolo individuo. Così è possibile che alcune procedure vengano effettuate più volte sulla stessa persona, con dispendio di risorse e un notevole disagio per il paziente. Alcune soluzioni si stanno sperimentando per rispondere a questa esigenza, come la fornitura di una scheda sanitaria elettronica individuale,[161] ma sono ancora in fase iniziale;

---

[161] *Cfr.* www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/sanita/2017/03/14/ansa-sanita-prime-tessere-sanitarie-digitali-a-342-migranti_966b599f-e1bb-4975-9253-15f9d75b2f6f.html. Si vedano, inoltre: *International Organization for Migration. ReHealth project. Implementation of the PHR* e le relative informazioni inhttp://re-health.eea.iom.int/implementation-phr-project; *CARE Common Approach for Refugees and Other Migrants' Health. Monitoring of Migrant's &Refugee's Health Status*, in http://careformigrants.eu/monitor-of-migrants-refugees-health-status/.

- la criticità, già rilevata al paragrafo 2.2, in merito all'eterogeneità di applicazione delle norme sanitarie a livello regionale, si ripercuote anche a livello di gestione dei servizi per i richiedenti asilo;
- infine, va assicurato un controllo rigoroso delle procedure e delle modalità di affidamento e di realizzazione dei servizi erogati dai centri di accoglienza e dati in gestione ad enti esterni.

3.2 Gli immigrati irregolari e in transito

Quando si parla dei migranti in arrivo alla frontiera italiana, un'attenzione particolare viene data a coloro i quali non avrebbero diritto alla protezione internazionale, e dunque dovrebbero essere respinti fin da subito. Una delle indicazioni della Commissione europea per arginare l'emergenza profughi è stata quella di istituire gli *Hotspot*, strutture realizzate nei paesi di primo arrivo in Europa, in cui poter distinguere, tra i migranti in arrivo, quelli bisognosi di protezione internazionale e quelli cosiddetti economici. A tale procedura dovrebbe poi seguire un ricollocamento nei paesi Europei dei migranti con diritto di protezione. Il progetto, stabilito nel maggio 2015, non ha mai funzionato per l'indisponibilità reale degli altri Paesi europei ad accogliere i ricollocamenti, per i rimpatri non attuabili a causa dei costi altissimi e dell'assenza di accordi con i paesi di provenienza e infine per la capienza ridotta dei centri a fronte dei numeri in arrivo. Queste criticità del sistema si uniscono poi alle condizioni di permanenza, del tutto inadeguate e poco dignitose, che si protraggono ben più delle 48 ore previste e a volte superano addirittura i 30 giorni, come denunciato dalla *Commissione straordinaria per la tutela e la promozione dei diritti umani* del Senato, nel suo *Rapporto sui Centri di Identificazione ed Espulsione in Italia*[162]*;* la conclusione di tale Rapporto è molto netta: "Il bilancio dell'approccio hotspot, […] non può che considerarsi deficitario ed evidenziare un sostanziale fallimento del piano europeo: a fronte del raggiungimento di un tasso di identificazioni di oltre il 94%, non sono corrisposti risultati positivi in termini di persone ricollocate e persone rimpatriate. Alla fine di

[162] Riportato in www.asylumineurope.org/sites/default/files/resources/cie_rapporto_aggiornato_2_gennaio_2017.pdf.

dicembre 2016, sono stati ricollocati dall'Italia in altri Stati membri solo 2.350 persone sul totale di 40.000 previste dal piano europeo."

Anche se gran preoccupazione è destata dai nuovi arrivi senza titolo di ingresso, per cui la pressione mediatica spingerebbe a chiudere le frontiere, la quota di migranti irregolari sul suolo italiano è prevalentemente data dagli *overstayers*, coloro che, entrati regolarmente, hanno visto d'ingresso o permesso di soggiorno scaduto e restano lo stesso.

Non è possibile avere dati certi sulle presenze di immigrati irregolari. Le stime dicono che fossero 350.000 nel 2014 e 404.000 nel 2015.[163] Guardando all'ultimo decennio le presenze irregolari in Italia sono in calo, basti pensare che gli stranieri irregolari intercettati nel 2015 sono stati 34.104, mentre erano 119.923 del 2005, probabilmente per effetto della crisi economica e della ridotta capacità attrattiva dell'Italia come luogo dove trovare lavoro e migliori condizioni di vita.

Come già descritto nel paragrafo 2.2, anche gli irregolari sul suolo italiano hanno diritto alle prestazioni urgenti ed essenziali, alla tutela della maternità e dell'infanzia e agli interventi per la tutela della salute collettiva. Resta il dubbio di quanto siano questi servizi in grado di intercettare e di colmare le necessità di salute di queste persone: è difficile avere informazioni certe su quanti siano in totale e sulla loro salute, e la distinzione tra regolare ed irregolare è labile e soggetta a cambiamenti di status. Ciò che è certo è che spesso l'irregolarità accompagna situazioni di grande fragilità sociosanitaria: oltre alla precaria condizione lavorativa (essere disoccupati o lavorare in nero), molti irregolari sono senza fissa dimora, vittime di tratta e vittime di tortura. I pochi dati a disposizione provengono da alcuni dei centri che forniscono cure a queste categorie di migranti. Il poliambulatorio dell'INMP (Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà), a Roma, ha raccolto dati sugli accessi che ci sono stati dal 2008, circa 60.000, e sui ricoveri in ospedale.[164] Ciò che si riscontra è

---

[163] Questi e molti altri dati, in continuo aggiornamento, sono reperibili nel sito della *Fondazione ISMU - Iniziative e studi sulla multietnicità*; si veda in particolare la sezione *Monitoraggio dell'immigrazione* (responsabile scientifico Gian Carlo Blanciardo), www.ismu.org/monitoraggio-dell'immigrazione/.

[164] Si veda l'intervento di A. FORTINO su "Cosa sappiamo della salute degli irregolari", presentato

una sostanziale sovrapposizione al profilo di salute degli altri migranti, con un "effetto migrante sano", e problematiche ospedaliere legate principalmente alla salute materno-infantile, e traumatismi per gli uomini. Importante è sottolineare anche che la maggiore prevalenza di malattie infettive in questa categoria è contenuta, e ci sono rischi minimi di trasmissione alla popolazione ospite. Su questo profilo si inserisce però la maggiore esposizione a violenze e detenzione, il ridotto accesso ai servizi, e la condizione di povertà, che li rendono una categoria estremamente vulnerabile.

Qualche parola a parte meritano gli immigrati "transitanti", cioè coloro che attraversano l'Italia in condizione di irregolarità per raggiungere altri Paesi europei dove formulare richiesta d'asilo, alloggiando in insediamenti temporanei o in edifici occupati. Questa categoria è portatrice di bisogni sanitari impellenti e, di fatto, non è raggiunta dal sistema sanitario. Il tentativo, da parte di reti di organizzazioni governative e non governative, è quello di raggiungerli con équipe mediche itineranti che portino un'offerta attiva di salute, assicurando un'offerta sanitaria di base con mediazione culturale. INMP fornisce dati anche su questa attività: le 12.000 persone visitate in 2 anni sono soprattutto uomini giovani, e le condizioni riscontrate più frequentemente sono malattie dermatologiche (scabbia, pediculosi), e infezioni delle alte vie respiratorie. I casi di tubercolosi attiva diagnosticati si sono limitati a 2.

Di fronte a questa situazione, si possono formulare alcune considerazioni:

- queste categorie sono estremamente vulnerabili, ed è bene che si faccia il possibile per raggiungerle in modo attivo e per garantire loro la salute e, indirettamente, tutelare la collettività;
- vista la difficoltà di avvicinare tali persone, risulta di fondamentale importanza evitare di trasmettere il timore che il personale di soccorso possa denunciarne lo stato di irregolarità;
- vanno evitati gli allarmismi, anche perché il loro stato di salu-

---

al convegno dell'INMP su *Epidemiologia della salute della popolazione immigrata in Italia: evidenze dalle indagini multiscopo ISTAT* (6.5.2016), www.inmp.it/index.php/ita/Eventi/Eventi-INMP/Eventi-Nazionali/Epidemiologia-della-salute-della-popolazione-immigrata-in-Italia-evidenze-dalle-indagini-multiscopo-ISTAT.

te è relativamente buono; va invece assicurata una sorveglianza epidemiologica;

- è importante che i servizi siano il più possibile attuati in ottemperanza alla normativa, omogenei, accessibili e forniti da personale adeguatamente formato, anche nel relazionarsi ad altre culture.

Infine, una parola meritano gli strumenti in atto per contrastare l'immigrazione irregolare. I migranti che rifiutano le procedure di identificazione, quelli a cui viene rifiutata definitivamente la richiesta d'asilo e quelli trovati in posizione irregolare sul suolo italiano dovrebbero essere temporaneamente collocati nei *Centri di identificazione e di espulsione* (CIE) ora sostituiti dai *Centri di permanenza per il rimpatrio* (CPR). I CIE sono stati molto criticati da organizzazioni umanitarie ed istituzioni internazionali, nonché dalla Commissione straordinaria del Senato. Le criticità riscontrate da quest'ultima sono moltissime: insufficienze strutturali, modalità di trattenimento inadeguate in termini di tutela della dignità e dei diritti dei trattenuti, tempi di permanenza massima eccessivi (attualmente 12 mesi), presenza nei centri di soggetti con situazioni molto differenti (da ex detenuti a persone che perdendo il lavoro hanno perduto il permesso di soggiorno), con molte tensioni conseguenti, detenzione di persone con status giuridico incerto e quindi di fatto non passibili di espulsione (come i Rom), mancanza di tutele per gruppi vulnerabili, in particolare le donne vittime di tratta. Dal punto di vista sanitario, in particolare, si evidenzia la difficoltà di relazione e la mancanza di fiducia del trattenuto nei confronti del medico, percepito come custode. Sono frequenti gli episodi di autolesionismo ed è elevato il numero di persone che assumono psicofarmaci, senza adeguata assistenza psichiatrica. A fronte di tutte le criticità riscontrate, va sottolineata l'inefficacia del sistema. Nel 2015 dei 5371 immigrati trattenuti, solo il 51% è stato rimpatriato.

E poi va tenuto presente che anche l'espulsione (o rimpatrio o conduzione alle frontiere che dir si voglia) degli immigrati clandestini, per quanto sia un provvedimento previsto dal diritto nazionale e internazionale come strumento indispensabile per garantire e ripristinare la legalità, non può essere considerato un atto "indolore" sul

piano esistenziale. È evidente che la detenzione e il trasporto di un soggetto contro la sua volontà implica l'uso di mezzi di contenzione, che avvengono sotto la diretta responsabilità delle forze dell'ordine, ma senza uno specifico controllo giudiziario. Anche se non sapremo mai quanto questa ulteriore forma di afflittività, questa ulteriore ferita invisibile segnerà la loro vita, non possiamo ignorare che, se abbiamo risolto un nostro problema, abbiamo anche aggiunto violenza a violenza, sofferenza a sofferenza. Il fatto che lo Stato stia applicando le sue leggi non cancella il dramma: lo spinge solo oltre i confini. È importante che l'opinione pubblica si renda conto di tutte queste tragiche implicazioni e, quindi, di quanto siano complessi i problemi etici e giuridici che stanno dietro la facile oleografia del "rimandiamoli a casa".

3.3 I minori non accompagnati

In tutto il mondo le persone vulnerabili e socialmente svantaggiate hanno maggiori difficoltà ad accedere all'assistenza sanitaria, si ammalano di più e muoiono prima rispetto a chi ha una posizione sociale privilegiata. Queste diseguaglianze riguardano ovviamente anche l'infanzia e sono in crescita. Quando si parla di figli di genitori stranieri ci si riferisce spesso ad un ampio spettro di situazioni, tra loro molto differenti; infatti, le loro diversità sia sul piano socio-demografico che dello status giuridico si riflettono in modo rilevante su condizioni di salute fisica e psicologica. I figli di genitori stranieri possono essere: nati in Italia da genitori regolari, immigrati con gli stessi; nati in Italia o immigrati ma con una prolungata separazione dai genitori; figli di immigrati irregolari; figli di rifugiati; Rom/sinti nei campi nomadi; bambini in nuclei monoparentali (o orfani); minori non accompagnati.

I minori costituiscono una parte rilevante delle persone giunte in Italia negli ultimi anni attraverso soprattutto gli sbarchi sulle nostre coste; e tra essi, numerosissimi sono i minori stranieri non accompagnati (MSNA). Nel 2016 sono giunti in Italia 25.846 minori non accompagnati, più del doppio rispetto al 2015 (12.360). Percentualmente costituiscono il 14,2% di tutte le persone sbarcate in Italia (181.436 nel 2016) e il 91,6 di tutti i minori arrivati in Italia

(28.223, di cui 2377 i minori accompagnati)[165].

La componente maschile è di gran lunga preponderante (il 93,3%), come pure predominante è il numero di minori vicini al raggiungimento della maggiore età, con il 56,6% di 17enni sul totale, seguiti dai 16enni (26%) e 15enni (9,8). I Paesi di maggiore afflusso sono Egitto, Gambia, Albania, Nigeria ed Eritrea: da essi provengono più della metà dei minori non accompagnati[166].

Uno dei motivi del perché essi arrivano sulle nostre terre da soli consiste nel fatto che le loro famiglie li fanno partire, nella speranza che possano avere delle opportunità di vita migliori e magari possano, una volta arrivati a destinazione e aver consolidato la propria posizione nel paese ospite, essere raggiunti da un altro familiare, per esempio un fratello. Tale progetto migratorio si scontra poi con le lunghe traversate del deserto, con attività di lavoro, per poter finanziare il viaggio, in condizioni di sfruttamento e di umiliazione, con periodi di detenzione, specialmente in Libia.

In molti casi i minori sono vittime di tratta e proprio per questo motivo è fondamentale che il loro status, all'arrivo in Italia, venga riconosciuto per poter attivare le adeguate misure di protezione e tutela. Non si può poi escludere che alcuni si qualifichino ugualmente come minori, pur non essendolo, perché confidano in tal modo di poter ricevere una migliore assistenza; altri, di giovanissima età o persino neonati, possono purtroppo aver acquisito lo status di minore non accompagnato con la morte del genitore o di un parente durante la traversata del Mediterraneo. Nei casi dubbi è importante procedere con l'accertamento dell'età e in ogni caso approntare tutte le misure necessarie per evitare che i minori non accompagnati facciano perdere le proprie tracce, allontanandosi dalle strutture di accoglienza, per esempio con l'obiettivo di raggiungere parenti o amici che vivono altrove, ma con il rischio così di aggravare la propria condizione di precarietà se non addirittura di poter essere reclutati da gruppi ma-

---

[165] Elaborazione da parte di *Save the Children* su dati Ministero dell'Interno, Dipartimento della Pubblica Sicurezza, in *Atlante minori stranieri non accompagnati in Italia*, Save the Children 2017, p. 29, www.savethechildren.it/sites/default/files/AtlanteMinoriMigranti2017.pdf.

[166] Si veda www.lavoro.gov.it/temi-e-priorita/immigrazione/focus-on/minori-stranieri/Documents/Report-di-monitoraggio-MSNA-31-dicembre-2016.pdf.

lavitosi[167]. Anche per tali motivi sarebbe quindi importante favorire l'affidamento familiare di minori stranieri non accompagnati rispetto al ricovero in strutture di accoglienza[168].

A tale riguardo, meritano di essere menzionate alcune disposizioni ovvero il "Protocollo per l'identificazione e per l'accertamento olistico multidisciplinare dell'età dei minori non accompagnati" e il Regolamento volto a stabilire le procedure da adottare per determinare l'età dei minori non accompagnati, che si presume siano anche vittime di tratta[169]. Il Protocollo e il Regolamento prevedono che la determinazione dell'età avvenga secondo una procedura multidisciplinare, che tenga conto anche della provenienza culturale ed etnica del minore. È questo un primo passo di un percorso che dovrà prevedere anche visite mediche, volte a valutare le condizioni di salute del minore, le eventuali patologie contratte nel paese di origine o durante il viaggio, la presenza di possibili disagi psichici, dovuti a traumi e a violenze, nonché colloqui volti a stabilire quale potrà essere lo sviluppo del progetto migratorio del minore. Tale sviluppo potrà prevedere la richiesta di protezione internazionale o, qualora non vi siano i presupposti per la richiesta d'asilo, la possibilità del rimpatrio assistito o della regolarizzazione della sua permanenza in Italia.

Il Protocollo e il Regolamento, come si diceva, sono finalizzati a determinare l'età dei minori vittime di tratta, quando questa non sia accertabile attraverso documenti identificativi; essi fanno valere il rispetto del superiore interesse del minore, con l'obiettivo di assicurargli adeguata protezione; essi, poi, potrebbero valere per tutti i minori non accompagnati, al di là del fatto che il loro status sia quello di vittime di tratta o meno. Per questo motivo il CNB fa proprio l'auspicio formulato dall'Associazione Studi Giuridici sull'Immigrazione (ASGI) e dalla Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM)

---

[167] Rapporto di Oxfam Italia, *Grandi speranze alla deriva*, 8.9.2016, www.oxfamitalia.org/wp-content/uploads/2016/09/MSNA-Sicilia_mediabrief_8-set-2016_FINAL_DEF.pdf.

[168] Così, come stabilito dall'art. 7 della recente Legge 7 aprile 2017, n. 47 recante "*Disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati*".

[169] Più precisamente ci si riferisce al Protocollo approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (16/30/CR09/C7-C15, 3 marzo 2016) e al "*Regolamento recante definizione dei meccanismi per la determinazione dell'età dei minori non accompagnati vittime di tratta, in attuazione dell'art. 4, c. 2 del D. lgs. 4 marzo 2014*" (D.P.C.M. 10/11/2016 n. 234).

che le disposizioni sopra richiamate in merito alla determinazione d'età siano applicate in via analogica a tutti i minori stranieri non accompagnati, anche quando non siano vittime di tratta o non rientrino nella condizione di poter richiedere asilo.

3.4 La condizione delle donne

Perché le donne intraprendono il lungo e spesso terribile viaggio dai paesi d'origine per arrivare, attraverso il mare in Italia?[170] La migrazione femminile dipende da molti fattori: si parte per motivi economici, per sfuggire a pericoli e minacce di varia natura, per ricongiungimento familiare, ma anche per poter disporre di differenti chances di vita e poter espandere, come donne, la propria capacità di scelta. Molte provengono dall'Africa subsahariana, Gambia, Somalia, Camerun, Repubblica democratica del Congo e, soprattutto, Nigeria. È frequente che partano in gruppo con familiari, amici, conoscenti, da cui poi, nel corso del viaggio, vengono separate per renderle più fragili e ricattabili.

Sono molteplici i punti di vista a partire dai quali si potrebbero analizzare la realtà e l'esperienza delle donne migranti. In questa sede ci limiteremo a prendere in considerazione solo due aspetti, per giunta tra loro molto differenti, ovvero da un lato il fenomeno terribile della tratta, del traffico di persone e dello sfruttamento, in condizioni di grave subalternità e violenza, a cui sono sottoposte molte donne, spesso minorenni, nei loro viaggi migratori (a), e dall'altro l'esperienza della gravidanza e della maternità delle immigrate oramai residenti in Italia (b).

a) La tratta di esseri umani (*trafficking in human beings*) e il traffico di migranti (*smuggling of migrants*) costituiscono due tipologie distinte di reato, che tuttavia presentano delle analogie. Secondo la terminologia adottata dall'ONU[171], la tratta consiste nel reclutare, trattenere e trasferire persone con l'obiettivo di sfruttarne le prestazioni, che possono essere il lavoro forzato, l'esercizio di attività varie

---

[170] M. REGATTIN, *Il lungo viaggio delle donne migranti*, 3 giugno 2016, http://www.socialnews.it/articoli-mensile/viaggio-donne-migranti/.

[171] *The United Nations Convention against Transnational Organized Crime and the Protocols Thereto*, adopted by General Assembly resolution 55/25 of 15 November 2000, www.unodc.org/unodc/treaties/CTOC/; si veda anche l'art. 601 del nostro Codice Penale sulla "Tratta di persone".

dettate dalla sudditanza, persino dalla schiavitù, la mendacità, ma anche la prostituzione; ovviamente le modalità attraverso le quali lo sfruttamento viene perseguito risiedono nella coercizione, nell'abuso di potere oppure anche nell'ottenimento di un consenso, che però è fittizio, perché frutto di un rapporto ingannevole e di dominanza. Il traffico invece favorisce l'ingresso irregolare in uno Stato, dietro pagamento di somme di denaro da parte di clienti consenzienti. Spesso accade, però, che i migranti, una volta accordatisi, dietro compenso, con i trafficanti per entrare illegalmente in un paese straniero, si ritrovino ad essere paragonabili in tutto e per tutto alle vittime di tratta; ciò avviene perché già durante il viaggio sono soggetti a gravi forme di violenza, inganno e coercizione, da parte dei trafficanti stessi e di altri soggetti, quali gruppi criminali e funzionari statali corrotti, implicati a vario titolo nell'organizzazione e nella gestione di flussi migratori irregolari.

Tra le vittime più indifese dei fenomeni della tratta e del traffico (quest'ultimo, a sua volta, spesso riducibile - come si è detto - alla tratta medesima) vi sono senz'altro le donne, specie se di giovane o giovanissima età. Un recente report di *Save the Children* ricostruisce in modo circostanziato lo sfruttamento sessuale di oramai decine di migliaia di giovani nigeriane, attraverso una fitta rete criminale operante in Nigeria e poi durante il viaggio di trasferimento via terra e via mare e infine nei nostri territori e nelle nostre città.[172] Il documento di *Save the Children* riporta notizie raccapriccianti sugli abusi e sulle violenze che le donne subiscono nel viaggio di trasferimento via terra e durante la traversata in mare, ad opera dei trafficanti stessi, ma anche di altre figure con cui esse vengono a contatto[173].

Una volta che le migranti sono sbarcate, pochissime di loro sono in grado di qualificarsi presso l'autorità di polizia e il personale di accoglienza come vittime di tratta, nel qual caso potrebbero essere seguite e protette in idonee strutture di accoglienza; i ricatti, gli abusi e le umiliazioni subite sono tali che le vittime continueranno a rima-

---

[172] Save the Children, *I minori vittime di tratta e sfruttamento: chi sono, da dove vengono e chi lucra su di loro*, (a cura di) V. COPPOLA, E. LO IACONO, luglio 2016, www.savethechildren.it/sites/default/files/files/uploads/pubblicazioni/piccoli-schiavi-invisibili.pdf.

[173] *Ivi*, p. 11.

nere assoggettate alla rete criminale, la quale provvederà nel tempo ad avviarle alla prostituzione nei marciapiedi dei nostri paesi e delle nostre città. Il controllo sulle loro vite proseguirà in modo ferreo, per esempio con l'obbligo di assumere sostanze stupefacenti psicotrope oppure con il dover sottostare a continui spostamenti di città in città, per eludere il controllo della polizia ed evitare che si stabiliscano legami troppo forti con i clienti o con gli operatori sociali e le organizzazioni di volontariato.

Ma non sono solo le donne nigeriane a subire questo calvario durante l'attraversamento del deserto del Sahara, nei percorsi attraverso la Libia e poi nei luoghi dove vengono rinchiuse mentre aspettano di potersi imbarcare. Le storie raccolte in un recente rapporto di Amnesty International narrano tutte di torture e stupri di gruppo subiti in Libia[174]. Un ulteriore "inferno" è poi rappresentato dalla traversata del Mediterraneo su natanti sempre più fatiscenti, in cui le donne, fra l'altro, sono le prime vittime della c.d. "malattia dei gommoni". Oramai, infatti, vengono utilizzati gommoni non più alimentati a gasolio, ma a benzina, e mentre gli uomini si stringono sui tubolari, le donne vengono fatte rannicchiare sul fondo coi bambini in braccio. Durante il tragitto la benzina fuoriesce e, combinandosi con l'acqua salata, diviene una "miscela devastante" che corrode la pelle "provocando piaghe profondissime. Ustioni chimiche terribili"[175].

Sulla gravità dei fenomeni poc'anzi descritti si è pronunciato autorevolmente anche il Consiglio d'Europa con un documento redatto dal *Group of Experts on Action against Trafficking in Human Beings* (GRETA)[176]. Tra le raccomandazioni ivi espresse vi è quella di provvedere sin dal momento del loro arrivo all'assistenza di coloro che si presume siano vittime di tratta, bloccando qualsiasi procedura di espulsione e anzi provvedendo ad assicurare la permanenza in Italia, in adeguate strutture; e quando sia possibile il rimpatrio della vitti-

---

[174] www.amnesty.org/en/latest/news/2016/07/refugees-and-migrants-fleeing-sexual-violence-abuse-and-exploitation-in-libya/.

[175] P. BARTOLO, L. TILOTTA, *Lacrime di sale*, Mondadori, Milano 2016, pp. 115 e ss.

[176] Council of Europe's *Group of Experts on Action against Trafficking in Human Beings Report on Italy under Rule 7 of the Rules of Procedure for evaluating implementation of the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings* (30 January 2017), https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806edf35.

ma, si auspica che questo sia volontario. Ma oltre a ciò, si invitano espressamente le autorità italiane a sviluppare la cooperazione internazionale per "combattere e smantellare le reti criminali coinvolte nella tratta e perseguirne i responsabili"[177]. Si può inoltre aggiungere che accanto a una necessaria opera di repressione, è indispensabile promuovere nei paesi d'origine della tratta delle campagne di informazione e di sensibilizzazione sui rischi legati al viaggio e sulle brutali condizioni a cui si potrebbe essere sottoposti[178].

b) Considerando ora la situazione delle donne straniere residenti in Italia, specie quando stiano affrontando una gravidanza, un dato emerge con sufficiente chiarezza: a causa di condizioni socioeconomiche svantaggiate, esse hanno molto spesso difficoltà di accesso ai servizi sanitari in gravidanza; i loro bimbi sono quindi esposti ad un rischio maggiore di malattia. Un'ampia indagine, effettuata nel Lazio su circa 300.000 nati, ha evidenziato che il rischio di partorire un neonato molto prematuro è più frequente per le donne straniere e soprattutto per quelle provenienti dalle zone più povere come l'Africa occidentale e sub sahariana[179]. Le donne straniere, pur essendo più giovani delle donne italiane al momento del parto e quindi teoricamente a minore rischio, partoriscono più frequentemente neonati pretermine, con un basso peso alla nascita e con problematiche cliniche. Per esempio, risulta molto più frequente nei nati di donne immigrate, rispetto ai nati di donne italiane, la malattia emolitica feto-neonatale da alloimmunizzazione RhD. La causa è da ricondurre al fatto che, nel paese di origine, alle donne di gruppo Rh negativo che hanno partorito un figlio di gruppo Rh positivo spesso non è stata effettuata l'immunoprofilassi con immunoglobuline anti D e di conseguenza nelle gravidanze successive la malattia è più frequente. Si può ipotizzare che l'aumento del rischio, osservato in questa popolazione di neonati, dipenda da una serie di condizioni legate allo svantaggio

---

[177] *Ivi*, p. 21 e più ampiamente pp. 18-21.

[178] *Cfr.* Save the Children, *I minori vittime di tratta e sfruttamento*, p. 40.

[179] Vedi L. CACCIANI, S. ASOLE, A. POLO, F. FRANCO, R. LUCCHINI, M. DE CURTIS, D. DI LALLO, G. GUASTICCHI, *Perinatal Outcomes Among Immigrant Mothers Over Two Periods in a Region of Central Italy*, in "BMC Public Health", 2011, 11:294; M. DE CURTIS, R. LUCCHINI, *It's Time for a New Healthcare Policy in Italy to Improve Prognosis of Newborns of Immigrant Parents*, in "British Medical Journal", 4 April 2010, www.bmj.com/content/340/bmj.c468.short/reply#bmj_el_233878.

sociale, economico e culturale delle madri durante la gravidanza (attività lavorativa meno garantita e più pesante, alimentazione incongrua, carenti condizioni igieniche ed abitative, cure ostetriche tardive o inadeguate).

Una parte significativa della patologia pre e postnatale in questa popolazione a rischio potrebbe essere prevenuta con un'organizzazione dell'assistenza materno-infantile più adeguata. Un ruolo importante può essere svolto dai consultori familiari anche come luogo di educazione per una maternità responsabile. È essenziale garantire a tutte le donne e ai loro figli la piena equità di accesso ai servizi durante la gravidanza e al parto, senza differenze di etnia e stato sociale, con pari dignità e garanzia di sicurezza. Sotto questo aspetto la legislazione italiana garantisce pienamente il diritto all'assistenza per gravidanza e parto. Si avverte però la necessità di migliorare l'informazione sui servizi forniti alle donne durante la gravidanza, anche al fine di superare quella diffidenza che può portare molte donne a non sottoporsi a controlli ostetrici durante la gravidanza e ad adottare stili di vita nocivi.

Vi è poi una condizione più generale di difficoltà e di disagio: diventare madri nella migrazione comporta una doppia vulnerabilità, giacché la cultura esterna del paese ospitante non è più coerente (o non lo è del tutto) con quella interna; il mondo esterno non corrisponde più alle aspettative e appare sconosciuto e misterioso; la madre e il gruppo delle donne di famiglia sono assenti. Da qui la solitudine e la nostalgia: le conferme di cui la neo-mamma ha bisogno non arrivano e spesso dagli operatori sanitari giungono messaggi inadeguati; il marito (se c'è) spesso è in difficoltà. Questa situazione determina in molte donne un forte senso di insicurezza, uno stato di confusione, quella che si è definita "solitudine elaborativa", che è all'origine di molte depressioni *post partum*. Diventare madri, per molte donne, è traumatico ma, quel che è più grave, questo trauma può essere trasmesso da una generazione all'altra. Che fare dunque per ridurre la vulnerabilità delle madri e prevenire quella dei bambini? Come si dirà più avanti, nell'ultimo paragrafo del Parere, sembra necessario approfondire la formazione antropologica (riti della nascita, rappresentazioni del concepimento, gravidanza, allattamento ecc.), acquisire maggiore

consapevolezza della complessità della comunicazione interculturale, elaborare nuove modalità di accoglienza, rendere esplicito il perché delle nostre pratiche, rafforzare, ove possibile, il sapere *altro* anziché usare il nostro per smentirlo.

Infine, un discorso a sé andrebbe poi fatto sulla violenza domestica, fisica e psicologica di cui possono essere vittime le donne immigrate. Anche in questo caso le cifre mancano, non ci sono dati a cui sia possibile riferirsi per le diverse comunità presenti sul nostro territorio. Si tratta infatti di un fenomeno largamente sommerso, che è difficile portare alla luce per i molti ostacoli che si frappongono alla possibilità-capacità di denunciarlo: la difficoltà per molte donne di riconoscere l'abuso, specie per quelle provenienti da paesi a forte dominio patriarcale, l'isolamento, le barriere linguistiche, la dipendenza economica dal coniuge, la paura di perdere il permesso di soggiorno nel caso delle donne arrivate in Italia per ricongiungimento familiare, o di essere allontanate dai figli e emarginate dalla comunità ecc. Se non è facile per le donne italiane rivolgersi ai centri antiviolenza lo è ancor meno per le donne straniere. Sotto questo profilo è di grande importanza l'opera di informazione in materia di diritti soggettivi e di sostegno che stanno svolgendo localmente molte delle associazioni, strutture e organizzazioni (es. il centro antiviolenza Le Onde di Palermo, Trame di terra a Imola, la Commissione regionale pari opportunità della Regione Piemonte), che con diverse strategie e iniziative particolari - compreso il passa parola - si battono per aiutare le donne migranti in difficoltà. In questo quadro andrebbero valorizzate le esperienze di auto-organizzazione delle donne immigrate presenti in alcune città e, soprattutto, l'opera di mediatrici culturali che, avendo vissuto una storia di violenza, di presa di coscienza e di riscatto, sono riuscite a diventare protagoniste della propria emancipazione.

4. Interculturalità ed etica clinica

4.1. Il rispetto delle differenze: riconoscimento e limiti

Negli ultimi decenni il tema delle politiche di integrazione più idonee ad affrontare le sfide poste dai grandi flussi migratori multietnici e multiculturali è stato oggetto di discussione in molteplici aree disciplinari, tanto che la letteratura in proposito è ormai amplissima; ciò non di meno val qui la pena accennare schematicamente ad alcuni aspetti di tale dibattito, rilevanti per il presente parere del CNB.

Un punto chiave, da cui buona parte della discussione ha preso l'avvio, è rappresentato infatti proprio dalla sottolineatura di come un individuo o un gruppo possa "subire un danno reale, una reale distorsione, se le persone, o la società, che lo circondano gli rimandano, come uno specchio, un'immagine di sé che lo limita o sminuisce o umilia"[180]; in altri termini, il mancato riconoscimento, o il misconoscimento, della propria identità, singolare e particolare (appartenenza a una particolare comunità, etnia, tradizione, cultura, religione, ecc.), può essere considerato una delle più deleterie forme di oppressione messe in atto nei confronti di una minoranza. A questo proposito l'UNESCO, nel 2001, ha approvato la *Dichiarazione Universale sulla Diversità Culturale*, in cui si afferma che "la difesa della diversità culturale è un imperativo etico, inscindibile dal rispetto della dignità della persona umana" (art. 4); per cultura si intende "l'insieme dei tratti distintivi spirituali e materiali, intellettuali e affettivi che caratterizzano una società o un gruppo sociale", e inoltre essa "include oltre alle arti e alle lettere, modi di vita, di convivenza, sistemi di valori, tradizioni e credenze"[181].

Se è vero dunque che la promozione del pluralismo culturale dovrebbe ormai rientrare fra i compiti più urgenti delle liberal democrazie occidentali, ci dobbiamo chiedere se il quadro dei nostri principi costituzionali possa ancora offrire una cornice adeguata per una politica di inclusione non assimilazionista, non "cieca alle differenze" e rispettosa, entro determinati limiti, dei "diritti culturali"

[180] Ch. TAYLOR, *Multiculturalismo: la politica del riconoscimento*, trad. it., Anabasi, Milano 1993, p. 9.

[181] www.unesco.org/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/CLT/diversity/pdf/declaration_cultural_diversity_it.pdf.

delle diverse comunità presenti sul territorio. La risposta va cercata nell'idea di persona umana, assunta dai padri costituenti come valore cardine nell'ordinamento della nuova società, la quale presenta il duplice carattere dell'unicità e della relazionalità[182]: nell'art. 2, la Repubblica "riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità"; e poi, in base all'art. 3, "è compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale", che "impediscono il pieno sviluppo della persona umana". In tali articoli l'ethos dei diritti si coniuga con un ethos dei doveri, postulando in tal modo un vincolo di carattere solidaristico fra i cittadini. Alla luce di questi principi, letti in chiave evolutiva, si può inoltre affermare che è lo stesso principio di eguaglianza, ivi espresso, a richiedere trattamenti differenziati a favore dei più svantaggiati, volti ad attenuare gli effetti di passate oppressioni e/o di disparità di fatto e a realizzare, per quanto possibile, una eguaglianza effettiva[183].

La domanda diviene allora: fino a che punto è possibile riconoscere e garantire la tutela delle diversità culturali entro la nostra cornice costituzionale? E quali sono i limiti invalicabili? Il limite non può che essere costituito dalle libertà e dai diritti fondamentali dell'uomo, fra i quali, preminente per il punto di vista bioetico sulle applicazioni della biologia e della medicina, "il diritto alla propria integrità fisica e psichica"[184]. Lo stesso documento dell'Unesco ammonisce che "Nessuno può invocare la diversità culturale per minacciare i diritti dell'uomo garantiti dal diritto internazionale, né per limitarne la portata" (art. 4); e ancora, "ognuno deve poter partecipare alla vita culturale di sua scelta, ed esercitarne le forme, nei limiti imposti dal rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali" (art. 5). L'"ospitalità" nei confronti di altre culture (nel senso ampio sopraenunciato) non può dunque estendersi a pratiche lesive di questi

---

[182] S. COTTA, *Persona (filosofia del diritto)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXIII, Giuffrè, Milano 1984, pp. 159-169.

[183] *Cfr.* A. PIZZORUSSO, voce *Eguaglianza: Diritto*, in *Enciclopedia delle scienze sociali*, Treccani, 1992, vol. III, pp. 491- 497.

[184] Si veda a tale proposito la Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina (1997), art. 1 e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (2000), artt. 1, 3.

diritti, quali, solo per fare un esempio già citato, le diverse pratiche delle c.d. "mutilazioni genitali femminili". Né la diversità culturale può giustificare il rifiuto della tutela della salute dei figli o il rifiuto di partecipare alla tutela della salute collettiva, sempre peraltro da svolgere in forme rispettose delle persone coinvolte.

4.2. Etica dei diritti e "care ethics"

Passando al piano più propriamente etico, in una società aperta al pluralismo culturale rilevante è il riconoscimento dell'esistenza di "altri", altri come noi e insieme necessariamente diversi da noi, da considerare, cioè, tanto nelle loro caratteristiche comuni e universalistiche dell'essere persona, quanto nella loro concreta differenza e unicità biografica, e che, a seconda delle circostanze, possono chiederci rispetto e sollecitudine, aiuto, cura o attenzione, ossia di essere riconosciuti e trattati in certi modi[185]. In questa direzione si muovono le concezioni etiche che prendono l'avvio da questa più complessa concettualizzazione dell'impegno morale, ripensato come opera di integrazione fra etica della giustizia e dei diritti e "etica della cura" (o del "prendersi cura"), in una prospettiva di regole flessibili e di risposte attente ai contesti culturali e relazionali, alle diversità delle situazioni e alla particolarità di ogni caso. Questa prospettiva trova riscontro nell'istanza odierna di ricomposizione dei vari aspetti dell'individualità del soggetto-oggetto delle cure mediche in un sapere e in una pratica che siano in grado di coniugare competenza tecnica e interesse umano per la persona del malato. Si dà qui una valorizzazione della dimensione relazionale, di scambio comunicativo, all'interno di una pratica i cui fini sono plurimi e mutevoli: ripristinare uno stato precedente di salute, lenire le sofferenze, sostenere e rispettare nella relazione terapeutica la capacità di autodeterminazione dei c.d. "pazienti", ma anche, talvolta, agevolare una trasformazione evolutiva, una crescita di consapevolezza e fiducia. In quest'ottica lo stesso principio del "consenso informato" può esser letto come un principio regolativo che, se calato nella realtà della prassi medica, può incontrare delle difficoltà nella sua applicazione, perché in alcuni

[185] S. VECA, *La penultima parola e altri enigmi. Questioni di filosofia*, Laterza, Roma-Bari 2001.

casi l'autonomia presupposta del "paziente adulto e competente" può rivelarsi un'astrazione semplificatrice. L'autonomia, quale capacità di autodeterminazione, non è qualcosa che il soggetto possiede o non possiede in assoluto, e non è priva di gradi, ma è una capacità umana che il contesto sociale, culturale, relazionale può aiutare a sviluppare, può sostenere o invece deprimere[186].

4.3. La relazione di cura in una prospettiva interculturale

Le differenti culture d'origine degli immigrati, nelle quali finiscono per confluire una pluralità di riferimenti diversificati a pratiche mediche di vario tipo, a codici etici consolidati, ad appartenenze religiose, a tradizioni locali, rivestono una considerevole importanza nel guidare e condizionare le condotte individuali (e collettive), le richieste di cure, la disponibilità a sottoporsi a determinate terapie.

Nel rapporto con il paziente, il medico si avvale di un complesso di conoscenze che gli derivano da una formazione scientifica e professionale consolidatasi nel tempo e dalla concreta esperienza forgiata all'interno di determinati contesti culturali e sociali. Sappiamo che anche in condizioni di una sostanziale comunanza di orizzonti culturali tra medico e paziente, le scelte terapeutiche possono dar luogo a conflitti, proprio perché esse sono inevitabilmente condizionate da fattori molteplici, e non solo di tipo strettamente scientifico.

Ogni straniero porta con sé una pluralità di riferimenti a culture, tradizioni, religioni, grazie ai quali egli assume stili di vita a volte profondamente diversi rispetto a quelli adottati dalla popolazione che l'accoglie; anche le richieste di intervento terapeutico possono essere talvolta piuttosto atipiche, fondate su pratiche mediche non convenzionali, che non sono adeguatamente suffragate sul piano scientifico (e ovviamente va precisato che richieste terapeutiche anomale e non avvalorate sul piano scientifico possono provenire anche da cittadini italiani).

Ci sono poi situazioni, sempre più frequenti negli ospedali italiani, che richiedono di essere valutate in una prospettiva interculturale,

---

[186] B. WILLIAMS, *L'idea di eguaglianza*, in Id., *Problemi dell'io*, trad. it., il Saggiatore, Milano 1990, pp. 278-301.

attenta alle differenze. Per esempio, i familiari dei defunti di sesso maschile e di religione musulmana si oppongono a che la salma venga lavata e vestita da personale femminile, considerandolo un atto lesivo della dignità del congiunto. Numerose pazienti di fede musulmana si oppongono ad essere visitate e curate da personale sanitario maschile, acconsentendo in alcuni casi solo se viene loro concessa la presenza di un familiare o di un'altra donna in funzione di testimone. Alcune donne, per esempio di fede musulmana o provenienti dalla Cina, rifiutano di partorire mediante parto cesareo e così via.

Tutto ciò rappresenta indubbiamente una sfida sia per il canone che per lo statuto delle professioni della cura, nonché per la nostra organizzazione sanitaria. Riguardo a quest'ultimo aspetto, va sottolineata la rilevanza che per la persona malata e per i suoi familiari può assumere un determinato intervento terapeutico, anche per i significati e la valenza simbolica che esso riveste (si pensi per esempio agli interventi che a vario titolo hanno attinenza con il nascere e con il morire); da questo punto di vista anche l'esigenza da parte dei pazienti e dei loro congiunti di poter esprimere una ritualità, legata a specifici significati del vivere e del morire, dovrebbe essere tenuta in considerazione, nei limiti del possibile, da un'organizzazione dei servizi rispettosa delle diversità culturali. Rientra in questa finalità rilevante, di riconoscimento delle specificità, la capacità di riuscire nei luoghi di cura ad assicurare il rispetto a) di differenti consuetudini alimentari, a cominciare dalla prescrizione vincolante per alcuni pazienti di non assumere determinati cibi e bevande sempre o in alcuni periodi dell'anno[187]; b) di differenti rappresentazioni del tempo e dei giorni festivi, come noto variabili nelle diverse tradizioni religiose; c) di differenti modalità di avvertire e vivere il pudore, di cui tenere debitamente conto nelle stanze di ospedale e negli ambulatori.

Da aggiungere che anche a livello di epistemologia e di filosofia della medicina, si riconosce che la percezione della salute, della malattia, della corporeità e della morte, è in buona parte forgiata da esperienze passate, storie familiari, significati provenienti dalla

[187] Tema questo già affrontato dal CNB con il parere su *Alimentazione differenziata ed interculturalità*, 17 marzo 2006.

cultura di appartenenza; da qui l'opportunità di considerare le differenze metodologiche fra modalità di approccio ai temi della salute e della malattia in termini di spiegazione scientifica da una parte e di comprensione-interpretazione del vissuto del paziente dall'altra[188]. Fra l'altro, all'interno di una comunità di stranieri che parla la stessa lingua e proviene dallo stesso paese si possono incontrare soggetti con storie personali e background culturali molto differenziati, da chi ha un livello di istruzione piuttosto basso a chi si è laureato prima di migrare. Ne consegue che vanno evitati facili stereotipi e la tentazione di applicare delle valutazioni mediche in modo uniforme: quando si ha di fronte un paziente, infatti, non si ha di fronte una cultura, ma una persona che è portatrice a suo modo di una cultura o di più culture. Per questo motivo l'approccio *patient centered*, che ha in sé e per sé una sua giustificazione, nel caso della relazione con il paziente straniero rivela ancor più la sua fecondità.

4.4. L'etica medica e la deontologia professionale

Il valore fondamentale attorno a cui si è costruita l'etica medica è stato, fino in epoca recente, quello di fare il bene del paziente (beneficenza). Negli ultimi decenni, la domanda che caratterizza questo principio e che il medico è sempre costretto a porsi è: quale trattamento rispetta il malato nei suoi valori e nella libertà delle sue scelte? Se tale compito, per sua natura, è impegnativo, ancor più difficile appare essere quando il medico si interfaccia con modi di porsi, credenze, abitudini sociali che differenziano la condizione dell'immigrato da quella del cittadino integrato nella nostra comunità. Si è già detto della rilevanza che in bioetica e nella pratica medica ha assunto recentemente il principio di autonomia. Secondo questo principio, preso nella sua astrattezza, all'autonomia del medico si contrappone l'autonomia del paziente quale persona che si rivolge ad un professionista, non solo per chiedere un aiuto o un parere tecnicamente ineccepibile, ma per utilizzare il suo sapere, le sue competenze per giungere ad una scelta libera e consapevole. Tuttavia in diverse culture non si

---

[188] A. PAGNINI, *Introduzione. Prolegomeni a una medicina come scienza*, in Id. (a cura di), *Filosofia della medicina. Epistemologia, ontologia, etica, diritto*, Carocci, Roma 2010, pp. 17-47.

dà valore all'autonomia decisionale del paziente, in quanto l'assenso all'atto medico deve semmai risultare da una decisione della comunità che è in relazione con il paziente; per questa ragione vi sono pazienti che esplicitamente rifiutano di esprimere personalmente il proprio consenso o dissenso all'atto medico, proprio perché il concetto di autonomia non è percepito come rilevante. Non è così raro che soprattutto le pazienti di sesso femminile deleghino al marito o ad altro parente maschio le decisioni sulla propria salute. In alcuni contesti culturali, soprattutto africani, è poi l'intero gruppo familiare o la tribù di appartenenza che prende decisioni sul singolo.

Un approccio interculturale dovrà senz'altro tener conto di ciò e del valore che viene assegnato alla dimensione comunitaria; tuttavia, proprio perché un tale approccio non si limita, per così dire, a fotografare le diversità e a irrigidirle, può essere produttivo per una prospettiva culturale che privilegia il legame comunitario considerare anche il valore dell'autonomia personale (e viceversa, può risultare fruttuoso per chi accentua fortemente il valore dell'autonomia declinarla piuttosto nei termini di un'*autonomia relazionale*). Del resto è lo stesso *Codice di Deontologia Medica* (2014) a voler contemperare queste istanze diverse, ma non necessariamente contraddittorie: fermo restando che è prioritaria l'espressione, da parte del paziente, del suo consenso (o dissenso) all'atto medico, da attuarsi "in forma scritta e sottoscritta" (art. 35), e che a ciò è finalizzata "un'informazione comprensibile ed esaustiva" da parte del medico (art. 33), il Codice contempla la possibilità dell'"informazione e comunicazione a terzi", previo consenso del paziente (art. 34), nonché quella che il paziente possa "delegare ad altro soggetto l'informazione" (art. 33).

La rilevanza dei legami parentali e comunitari sembra qui trovare una sua possibile valorizzazione, anche se - non va dimenticato - all'origine della decisione di informare e persino delegare altri vi è l'espressione dell'autonomia del paziente. I medici e i professionisti della cura sono quindi chiamati a favorire il formarsi di un'autonoma consapevolezza decisionale da parte del paziente, coinvolgendo però, ove richiesto, anche la cerchia di parenti e amici, in un bilanciamento complesso, specie sul piano concreto della pratica clinica, di principi

e istanze[189]. Soprattutto si dovrà evitare che la difesa del valore della comunità si trasformi in un alibi per perpetuare forme di dipendenza, anche molto accentuate, della donna dal maschio, e più in generale forme di dipendenza del singolo soggetto dal gruppo. Opportunamente la *Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani* (2005) dell'Unesco[190], alla cui redazione hanno contribuito in modo determinante anche i rappresentanti dei paesi in via di sviluppo, riconosce che "deve essere dato il giusto risalto all'importanza della diversità culturale e del pluralismo", precisando però che ciò non può costituire il pretesto per "violare il rispetto della dignità umana, i diritti umani e le libertà fondamentali né i principi stabiliti in questa Dichiarazione, né per limitarne la portata" (art. 12); riguardo al consenso poi essa stabilisce che: "Ogni intervento medico preventivo, diagnostico o terapeutico deve essere realizzato con il previo libero e informato consenso della persona interessata, basato su un'adeguata informazione" (art. 6).

La problematicità non riguarda comunque solo il principio di autonomia, ma investe anche quello di giustizia: fino a che punto, per esempio, il rispetto della diversità culturale può richiedere una diversificazione delle cure, che però, con ogni probabilità, comporta un aumento della spesa sanitaria?

Alle nuove domande in merito al riconoscimento in campo medico e sanitario di diritti differenziati dobbiamo trovare delle risposte razionali e condivisibili. Una risposta in questa direzione potrà senz'altro provenire, oltre che da un progressivo aumento delle competenze interculturali di coloro che a vario titolo sono impegnati nella cura del malato (medici, infermieri, ostetriche, …), anche dal coinvolgimento di mediatori interculturali (accanto a interpreti), specialmente in particolari setting terapeutici. Nell'organizzazione sanitaria si dovrebbe poi tener conto che spesso le mere esigenze di efficienza,

---

[189] Il Parere del CNB su *Sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo*, 27 novembre 2011, ha affrontato la medesima questione sostenendo che "è accettabile e comprensibile il coinvolgimento di altre figure nella procedura di rilevazione del consenso informato, ma esse non possono mai sostituire la libera espressione personale".

[190] La versione italiana è pubblicata in *L'Unesco e la bioetica. I testi fondamentali*, Center for Ethics and Law in Biomedicine 2008, pp. 20-28, https://celab.ceu.edu/sites/celab.ceu.edu/files/attachment/basicpage/29/italiantranslationfinal.pdf.

con i conseguenti automatismi burocratici, possono avere come conseguenza l'allontanamento del servizio erogato dai reali bisogni delle persone, specie di quelle che sono portatori di affezioni diverse o particolari.

La reazione degli operatori sanitari di fronte alle tematiche poste dal fenomeno del multiculturalismo con buona probabilità non sono diverse da quelle presenti nella società nel suo complesso. Si va da una ostilità dichiarata ad una accoglienza incondizionata. Entrambi i comportamenti, sia quello ispirato a una prospettiva di assimilazione, che nega qualsiasi valore alle differenze, sia quello meramente relativistico che riconosce tutte le differenze, anche quelle problematiche o che addirittura minacciano l'integrità fisica e psichica, vanno evitati perché di fatto sono di ostacolo ad un buon risultato dell'assistenza[191].

Ma come possiamo capirci? Il terreno di comprensione tra orizzonti culturali diversi può esser trovato nella comparazione dei simboli, con le sottese concezioni di valore che questi posseggono. La medicina dovrebbe acquisire, nell'incontro con più culture, anche l'arte di un sapere narrativo, per meglio comprendere i bisogni del paziente e il significato della sua presa in carico[192]. Non si tratta di rinunciare alle competenze rese possibili dall'*Evidence Based Medicine*, ma semmai di integrarle con altre competenze. È questa un'istanza fortemente sentita, soprattutto per quanto riguarda la prassi clinica, da quanti vorrebbero introdurre le *Medical Humanities* nei corsi di formazione accademica dei futuri medici e professionisti della salute; sotto questo profilo, la medicina viene considerata anche come "arte", come un saper trattare l'asimmetria del rapporto medico-paziente, attivando percorsi comunicativi grazie alla 'narrazione' della malattia e della sofferenza. Il medico cerca in questo modo di promuovere una relazione anche culturale, per decodificare codici espressivi, modi di sentire la malattia, modi di riferire il dolore, a volte distanti dalla nostra mentalità[193]. Ugualmente importante sarebbe promuovere una

---

[191] Questa tesi viene già chiaramente sostenuta in un parere del CNB, che risale al 1998: *Problemi bioetici in una società multietnica*, 16 gennaio 1998. Si veda anche il parere del 2003 su *Macellazioni rituali e sofferenza animale*, 19 settembre 2003.

[192] G. BERT, *Medicina narrativa*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2006.

[193] M. MARCECA, M.L. RUSSO, *Il paziente straniero*, in "Salute e Territorio", 2012, n. 191, pp. 124-128.

formazione in medicina[194] che consideri l'influenza esercitata sulla salute individuale e collettiva dai determinanti (socio-economici, demografici, ambientali, …) e le interconnessioni esistenti tra globalizzazione e salute, con riguardo al rispetto dell'equità e dei diritti umani.

Il richiamo a non sottovalutare l'importanza, anche sotto il profilo terapeutico, dell'attenzione cognitiva ed empatica per l'aspetto biografico della malattia - nella lingua inglese *illness* è la malattia vissuta, mentre *disease* è la malattia in senso organico - è peraltro un elemento distintivo di quel filone dell'antropologia medica, di orientamento fenomenologico, che concepisce il "corpo" come fondamento della soggettività e dell'esperienza del mondo. In quest'ottica la narrazione della malattia, come parte del colloquio terapeutico, e la conseguente possibilità di collegare immaginativamente esperienze ed eventi in un racconto, dalle molte varianti, denso di significato soggettivo, diviene un momento essenziale della "cura"[195]. Tali caratteri del rapporto fra il professionista e il malato straniero ricordano pertanto quanto ogni relazione professionista-paziente, e la stessa medicina in quanto tale, debbano essere, come ricordato, *patient-centered*.

Si prospetta così un impegno per il medico e per i diversi professionisti sanitari ovvero riattualizzare e implementare l'etica medica guardando al paziente straniero, come del resto a quello italiano, nella sua interezza, fatta di relazioni, credenze, costumi, usi e rituali religiosi propri, e cercando di comprendere il suo vissuto di sofferenza. È un impegno ineludibile, che chiama in causa anche gli Ordini professionali e le loro diverse deontologie. I codici deontologici vigenti delle più comuni professioni della cura (del medico, dell'ostetrica/o,

---

[194] Secondo la proposta del RIISG (Rete Italiana per l'Insegnamento della Salute Globale), che comprende istituzioni accademiche, società scientifiche, organizzazioni non governative, associazioni, gruppi e singoli individui impegnati nella formazione in salute globale, sia a livello universitario che di società civile. Va anche tenuto presente che il crescente numero di immigrati nel nostro Paese ha fatto riemergere il problema della cura e del controllo delle malattie trasmissibili o ad eziologia parassitaria, malattie che sono di importanza clinica e rilevanza sociale per il controllo sanitario pubblico. Allo scopo di rispondere alle esigenze culturali di approfondimento e aggiornamento in tema di aspetti clinici, epidemiologici e controllo di queste patologie, che sono in generale per lo più legate alla povertà dei Paesi in via di sviluppo di provenienza, si rende necessario uno specifico orientamento formativo del personale sanitario. Di questo si occupa la branca disciplinare della "Medicina tropicale", i cui contenuti sono oggi meglio ricompresi nella più vasta denominazione "Geografia medica", che integra la clinica con lo studio del rapporto uomo-ambiente-malattie.

[195] B. J. GOOD, *Narrare la malattia. Lo sguardo antropologico sul rapporto medico-paziente*, trad. it., Edizioni di Comunità, Torino 1999.

dell'infermiere) si pronunciano convintamente in merito al dovere di tutelare la salute di ogni individuo, senza discriminazione alcuna e indipendentemente dall'appartenenza culturale o etnica; inoltre il dovere di assistere ogni essere umano trova ulteriore specificazione quando questi si trovi in condizioni di fragilità, di vulnerabilità e di bisogno[196]. E tuttavia, mancano nei codici dei riferimenti espliciti alle tematiche dell'interculturalità e al dovere da parte del professionista di comprendere le differenti identità culturali di appartenenza dei pazienti. Si tratta di una carenza che è opportuno colmare, per sottolineare come l'attenzione da parte del professionista alla specificità, anche culturale, del malato renda l'intervento di cura più rispettoso, completo ed efficace.

Raccomandazioni

- Il CNB richiama la responsabilità della comunità internazionale sul fenomeno dell'immigrazione e sulle cause che ne sono all'origine; invita inoltre a condividere in una prospettiva di effettiva solidarietà internazionale l'impegno, profuso negli ultimi anni in modo esemplare dall'Italia, per salvare innumerevoli vite umane e garantire il rispetto del diritto alla salute come diritto umano fondamentale e universale.
- Riguardo alla concreta attuazione dell'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome del 20.12.2012, il CNB raccomanda di rafforzare il ruolo di coordinamento e di indirizzo del Ministero della Salute: ciò per evitare per quanto possibile disomogeneità sia interpretative, che applicative delle norme destinate a tutelare la salute di tutti gli stranieri, di quelli con regolare permesso di soggiorno, come pure dei richiedenti protezione internazionale, di quelli in transito o temporaneamente presenti.
- Raccomanda inoltre di rendere effettivo quanto disposto dall'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome del 20.12.2012 e

[196] Del *Codice di Deontologia Medica* (2014), si vedano in particolare l'art. 3 e poi gli artt. 5, 8, 32. Per il *Codice Deontologico dell'Infermiere* (2009) si consideri l'art. 4 e poi ancora gli artt. 2, 3, 6, 32, 33, 34. Riguardo al *Codice Deontologico dell'Ostetrica/o* (2010, 2014), si rinvia soprattutto agli artt. 2.1. e 2.2., oltre agli artt. 2.13., 3.1.

previsto anche dalla Legge 7.4.2017, n. 47, in merito all'iscrizione al Servizio Sanitario Regionale di tutti i minori, indipendentemente dal loro status amministrativo, e specialmente di quelli in condizioni di vulnerabilità ovvero i minori stranieri non accompagnati (MSNA), i minori stranieri temporaneamente presenti (STP) e i minori cittadini comunitari ma privi di copertura sanitaria nel loro Stato d'origine (ENI – Europei non iscritti), prevedendo l'esenzione dal ticket (codice unico nazionale) per rendere realmente fruibili le prestazioni sanitarie.

- Raccomanda di sviluppare celermente adeguate modalità di contabilizzazione e rendicontazione delle spese effettivamente sostenute dal SSN per la salute della popolazione immigrata irregolare, in modo da poter misurare la quantità di risorse pubbliche impiegate. Tali modalità sono necessarie non solo a fini interni, per favorire una conoscenza precisa del fenomeno, ma anche per ragioni inerenti ai rapporti con gli altri Stati; esse infatti sono uno strumento indispensabile per la richiesta di rimborso agli Stati di provenienza, sebbene questi possano essere paesi insolventi. Inoltre, la conoscenza dell'ammontare complessivo della spesa non rimborsata allo Stato italiano evidenzierebbe anche l'impegno profuso dall'Italia per la salute delle persone che migrano in Europa, spesa che di fatto avvantaggia anche gli altri Paesi dell'Unione europea, specialmente quelli verso i quali i migranti in transito sul territorio italiano sono destinati. Tali costi perciò non dovrebbero rimanere interamente a carico del SSN italiano, ma dovrebbero essere anche considerati nell'ambito della solidarietà europea.

- Il CNB propone l'istituzione di un dividendo sulle risorse degli Stati maggiormente industrializzati, da versare su un fondo istituzionale per garantire condizioni di vita dignitose a chi si trova a vivere nei paesi più poveri.

- Il CNB denuncia la gravità delle condizioni alle quali spesso sono sottoposti i migranti e in particolar modo le donne nei loro lunghi viaggi di fuga dalle proprie case e dai propri paesi; tali condizioni degradanti, che incidono fortemente sul loro stato di salute, fisica e psichica, possono includere le esperienze drammatiche delle detenzioni arbitrarie, delle torture, delle violenze sessuali, della prostituzione sotto ricatto, esperienze che possono aver luogo anche nel territorio

italiano (per esempio ad opera degli scafisti nelle acque territoriali italiane). Anche in considerazione di ciò, il CNB chiede che venga introdotto nel nostro ordinamento il reato di tortura e che esso sia sanzionato adeguatamente.

- La presenza costante e consistente di donne che hanno subito ripetutamente violenza nel corso del viaggio di arrivo in Italia, spesso per periodi lunghi – si parla di mesi e talvolta di anni – e che arrivano incinte a seguito di rapporti imposti, suggerisce di allestire forme di accoglienza specifiche. È necessario infatti trovare modalità e personale preparato che le aiutino in primo luogo a rivelare la violenza subita, per permettere così di curare i danni fisici e psichici, e affrontare il parto del figlio concepito in queste circostanze in modo adatto a una simile drammatica situazione. La cura del loro stato deve consentire, infatti, che possano riprendere la propria vita nel modo più normale possibile, senza che i traumi subiti diventino per loro un ostacolo insormontabile ad ogni forma di inserimento e di progetto futuro.

- In relazione alla gravità e alla diffusione dei fenomeni del disagio mentale e dei disturbi psicopatologici che colpiscono i migranti, a causa delle grandi sofferenze derivanti dalle particolari condizioni del trasferimento, e che possono continuare anche durante il soggiorno nel nostro territorio, il CNB raccomanda che, oltre alle misure urgenti, sia promossa una ricerca psichiatrica approfondita, con particolare riguardo al disturbo da stress post-traumatico, come sollecitato dagli stessi esperti del settore.

- Il CNB raccomanda di rafforzare l'impegno a favore dell'educazione sanitaria, anche potenziando le funzioni di alcuni servizi, come i consultori familiari e i servizi di salute mentale; propone di adottare le misure più idonee per migliorare l'informazione sanitaria, per esempio con l'uso di una modulistica di facile comprensione, con anche traduzioni e grafica per chi non è scolarizzato; invita ad assicurare le coperture vaccinali nelle fasce di età interessate; invita inoltre a prevedere apposite e diffuse iniziative di sensibilizzazione e di intervento sul territorio, volte anche alla prevenzione sanitaria.

- Raccomanda un progressivo aumento delle competenze interculturali degli operatori del SSN, perché essi siano in grado nella loro consueta esperienza professionale di relazionarsi in modo appropriato

ai pazienti immigrati, attraverso un accrescimento delle conoscenze sulle problematiche socio-sanitarie dei Paesi di provenienza e grazie anche al coinvolgimento di mediatori interculturali, in particolari setting terapeutici; a tal fine va promossa la collaborazione con quanti, anche nell'ambito del privato sociale e del volontariato, hanno maturato nel tempo una specifica esperienza sul campo; vanno anche valorizzate le competenze linguistiche e la professionalità di medici e di altri operatori socio-sanitari migranti, nell'ambito di strutture a maggiore impatto migratorio.

- Raccomanda inoltre di prevedere, all'interno dei percorsi formativi universitari rivolti ai futuri medici e professionisti della salute, un'adeguata valorizzazione delle *Medical Humanities* e di studi e ricerche riguardanti la considerazione della relazione terapeutica in una prospettiva interculturale; invita inoltre i relativi Ordini professionali ad aggiornare i propri codici deontologici, con espliciti riferimenti al dovere da parte del professionista di tenere conto delle differenti identità culturali di appartenenza dei pazienti.

- Raccomanda di implementare l'informazione sui dati epidemiologici relativi alla salute degli immigrati, nonché sull'apporto economico e la capacità contributiva che essi assicurano: ciò al fine di aumentare la consapevolezza critica del problema ed evitare pregiudizi, paure ingiustificate e stereotipi sulle "patologie dell'immigrazione", che possono favorire l'emarginazione e ostacolare l'integrazione sociale.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE
SULLE CONFEZIONI NON OTTIMALI DEI FARMACI

23 giugno 2017

Alcune normative[197] hanno attivato un percorso per la realizzazione di confezioni ottimali di prodotti farmaceutici, anche in forma monodose, proporzionate rispetto alle necessità imposte dal ciclo di terapia. Malgrado ciò tutt'oggi nessun intervento sistematico è stato realizzato e sono ancora molte le confezioni in cui non vi è corrispondenza fra i giorni di trattamento ed il numero di unità terapeutiche (pillole, compresse, capsule o altro) in conformità alle prescrizioni mediche. Infatti la maggioranza dei farmaci confezionati in blister spesso contiene un numero di compresse superiore o inferiore del 30%, in media, rispetto al normale ciclo terapeutico per cui viene impiegato. In tal modo si costringono i medici a prescrivere e i consumatori ad acquistare una seconda confezione del farmaco o a mantenere in giacenza la confezione, spesso fino alla scadenza del prodotto. Discorso simile per i medicinali in gocce, dato che frequentemente una frazione del contenuto rimane in boccetta inutilizzato[198].

L'Agenzia Italiana del Farmaco rileva che a finire nel "cestino" sono soprattutto gli antibiotici e a seguire gli analgesici, gli sciroppi, i farmaci per l'ipertensione e per lo scompenso cardiaco, gli antiaggre-

---

[197] Con riferimento ad alcuni interventi normativi in ambito ospedaliero, si ricorda il comma 5 dell'art. 11 del Decreto-Legge n. 158/2012 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (convertito nella Legge 8 novembre 2012 n. 189) ove si stabilisce: "Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto nelle norme di buona fabbricazione".
La Legge 23 dicembre 2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità 2015) al comma 591: "Al fine della razionalizzazione e del contenimento della spesa farmaceutica, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sulla base di una proposta elaborata d'intesa con l'AIFA e con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici-Chirurghi, sono individuate le modalità per la produzione e la distribuzione in ambito ospedaliero, in via sperimentale per un biennio, di medicinali in forma monodose. Con il medesimo decreto è fissato il periodo in cui è comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e sono stabilite le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti".

[198] Tale problematica esiste anche per i farmaci veterinari. La Commissione Igiene e Sanità del Senato ha adottato un testo unico che riunisce due proposte di legge riguardanti la commercializzazione dei medicinali veterinari, con anche la previsione della razionalizzazione del confezionamento dei farmaci ("Misure concernenti la commercializzazione dei medicinali veterinari" testo unificato n. 499, 540). L'articolo 3 disciplina la cessione frazionata dei medicinali veterinari destinati agli animali da compagnia da parte dei farmacisti autorizzati alla vendita diretta e al dettaglio.

ganti e anticoagulanti[199]. Ciò si traduce in uno sperpero delle risorse pubbliche, che potrebbero essere altrimenti utilizzate, e/o in un inutile aggravio per la spesa dei cittadini[200].

La persistenza delle confezioni inappropriate dei farmaci si presenta, dunque, come particolarmente criticabile, considerato che per contenere questi sprechi non vi sono particolari difficoltà ed è già ammesso per le industrie sanitarie allestire dosi singole di farmaci nel rispetto della corretta conservazione e preparazione. In generale non è comprensibile che il consumatore sia stato orientato dalle Istituzioni all'uso di farmaci generici, nell'intento di contenere la spesa delle famiglie e dello Stato stesso, per poi riscontrare un atteggiamento di indifferenza rispetto ad uno spreco di tali proporzioni.

Queste confezioni inappropriate dei farmaci creano ulteriori problemi che possono essere così riassunti:

- Il paziente rischia di utilizzare il prodotto per periodi più lunghi di quelli che sarebbero necessari per la cura.
- La disponibilità di confezioni non completamente utilizzate rappresenta un incentivo al "fai da te" con dosaggi e tempi di somministrazione impropri, non raccomandabile per la salute del singolo paziente, per la salute pubblica alla luce anche del problema dell'antibiotico-resistenza.
- La permanenza in casa di confezioni non completamente utilizzate rappresenta un pericolo per i bambini, che possono assumere involontariamente i farmaci.
- I prodotti non utilizzati raramente vengono riportati nelle farmacie; spesso vengono diffusi nell'ambiente, aumentando il tasso di inquinamento del suolo e delle acque.

Per queste ragioni, il CNB raccomanda alle Istituzioni di continuare a svolgere una puntuale informazione ai medici e ai consumatori per un uso responsabile e consapevole dei prodotti farmaceutici, proprio a difesa dei consumatori stessi e raccomanda di implementare

---

[199] Ad esempio, per i trattamenti con antibiotici si utilizzi solo una parte delle confezioni, oppure per un trattamento cronico il numero di compresse nella confezione disponibile è troppo basso, oppure ancora nel caso degli analgesici o degli antinfiammatori non steroidei abbiamo a disposizione composizioni con un alto numero di compresse quando ne sono necessarie solo poche unità.

[200] "Il Sole 24 Ore Sanità", 2016, n. 35.

interventi atti a diminuire lo spreco ingiustificato di farmaci, dato dalle maxi o mini confezioni immesse sul mercato dall'industria farmaceutica.

Tra le possibili soluzioni, il CNB raccomanda in modo specifico – analogamente alla prassi di altri Paesi, come Regno Unito e Stati Uniti – per alcuni prodotti con prescrizione medica, in particolare gli antibiotici, che sia il farmacista a preparare confezioni personalizzate, contenenti con precisione il numero di compresse o di flaconcini monodose necessari al completamento del ciclo, senza manipolazione del prodotto.

Il CNB raccomanda, inoltre, di estendere al territorio quanto già previsto, in fase sperimentale, per le strutture ospedaliere.

** ** **

Il testo è stato elaborato dai Proff.: Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Carlo Petrini.

La mozione è stata discussa e votata nella plenaria del 23 giugno 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Anna Gensabella, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno aderito i membri consultivi i Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO), Carlo Petrini (ISS).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente aderito il Prof. Carlo Caltagirone e, tra i membri consultivi, la Prof.ssa Anna Teresa Palamara (CSS).

Presidenza del Consiglio dei Ministri



SVILUPPI DELLA ROBOTICA E DELLA ROBOETICA

17 luglio 2017

Membri del gruppo di lavoro

Per il Comitato Nazionale di Bioetica:

Prof. Lorenzo d'Avack, Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi Roma Tre, Presidente Vicario del Comitato Nazionale di Bioetica (coordinatore)

Prof. Riccardo Di Segni, Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma, Vice Presidente del Comitato Nazionale di Bioetica (coordinatore)

Prof.ssa Laura Palazzani, Ordinario di filosofia del diritto, Università di Roma Lumsa. Vice Presidente del Comitato Nazionale di Bioetica (coordinatore)

Prof. Salvatore Amato, Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi di Catania (coordinatore)

Prof.ssa Luisella Battaglia, Ordinario di filosofia morale e di bioetica, Università degli Studi di Genova (coordinatore)

Prof. Carlo Casonato, Ordinario di diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Trento

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

Dott. Maurizio Benato, Delegato Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Dott. Carlo Petrini, Delegato Istituto Superiore di Sanità

Per il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita

Prof. Andrea Lenzi, Ordinario di endocrinologia, Università di Roma La Sapienza, Presidente del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (coordinatore)

Prof. Carlo Caltagirone, Ordinario di neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata (coordinatore, componente anche del CNB)

Prof. Roberto Cingolani, Direttore Scientifico dell'Istituto Italiano di Tecnologia (coordinatore)

Prof.ssa Roberta Siliquini, Direttore del Consiglio Superiore di Sanità (coordinatore)

Prof. Antonio Amoroso, Ordinario di genetica medica, Università di Torino

Prof. Pier Angelo Morandini, Docente di biotecnologie industriali vegetali e ambientali, Università di Milano
Prof. Pier Franco Pignatti, Ordinario di genetica medica, Università degli Studi di Verona

Per la struttura di supporto
Dott.ssa Agnese Camilli (coordinatore)
Sig.ra Lorella Autizi
Dott.ssa Patrizia Carnevale
Dott.ssa Raffaella Maria Falco
Dott. Andrea Giovannelli
Dott.ssa Dorothea Karic
Dott.ssa Stefania Mariotti
Sig. Angelo Rocchi
Dott. Carlo Santoro

Presentazione

Il parere sulla robotica/roboetica, nei profili scientifico-tecnologici, etici e giuridici è stato elaborato dal gruppo misto costituito dal Comitato Nazionale per la Bioetica e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita.

A partire da una preliminare definizione di robot e di intelligenza artificiale, il documento delinea le possibilità, potenzialità e limiti delle nuove emergenti tecnologie, distinguendo i robot con un corpo da quelli senza corpo (meccanico), con e senza intelligenza. Il centro della riflessione riguarda il rapporto tra il "corpo" (robot) e il "cervello" (IA) e la loro interconnessione. Il documento si sofferma sul confine tra automazione (meccanica) e autonomia (umana), delineando gli scenari che si prefigurano alla luce delle recenti trasformazioni della robotica applicate in diversi ambiti, al fine di evitare confusioni, falsi ottimismi o catastrofismi e precisando, in modo equilibrato e critico, quali sono le linee di riflessione di robot-etica e giuridica che delineano l'orizzonte di governance delle nuove tecnologie.

In particolare il documento si sofferma sulla sostituzione robotica del lavoro umano e sui nuovi lavori specificamente umani (non sostituibili dalla tecnica); sulla dipendenza robotica (intesa come dipendenza sociale e personale, o come "vulnerabilità tecnologica"); sull'informazione ai cittadini finalizzata ad aumentare la consapevolezza critica e favorire la "metabolizzazione" dell'innovazione; sul "*robotic divide*" e la diseguaglianza nell'accesso alle tecnologie per i costi e per la competenza e motivazione ad utilizzarle; sulla responsabilità degli scienziati e sui codici etici e deontologici dei progettisti (che si richiamano ai principi di dignità, la privacy e la sicurezza delle persone).

Specifica attenzione è dedicata alle applicazioni nell'ambito della medicina (potenzialità e limiti della chirurgia robotica, in specie nella sperimentazione; nell'assistenza robotica o robotica per l'assistenza; nella biorobotica e neurorobotica); nel campo militare e nella sorveglianza e alle nuove possibili configurazioni della responsabilità giuridica.

I Comitati delineano, in conclusione, alcune raccomandazioni

alla società, identificate nella necessità di una consapevolezza critica, promozione di un'analisi interdisciplinare dell'impatto sociale della robotica, considerazione della giustizia e non discriminazione, esigenza di codici etici per programmatori di robot e di comitati etici per la ricerca robotica, dello studio dell'etica nei corsi di ingegneria e informatica.

In ambito medico i Comitati raccomandano l'esigenza di un bilanciamento rischi, costi e benefici nella sperimentazione e applicazione robotica e equità di accesso; nell'ambito militare è auspicata l'implementazione di studi sulla problematicità etica della robotica militare e indicata l'urgenza di una presa di posizione della comunità internazionale, sugli sviluppi della nascente tecnologia delle armi autonome.

Infine, in ambito giuridico, è sottolineata la necessità di un chiarimento del nuovo significato e dei limiti della responsabilità giuridica umana nei confronti dei robot, la tutela dei cittadini e la sicurezza, nell'auspicio di una normativa europea.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato per il CNBBSV dai Proff.: Andrea Lenzi, Carlo Caltagirone (quest'ultimo anche membro del CNB), Roberto Cingolani e Roberta Siliquini e per il CNB dai Proff.: Lorenzo d'Avack, Laura Palazzani, Riccardo Di Segni, Salvatore Amato e Luisella Battaglia.

Il parere si è avvalso dell'audizione del Prof. Roberto Cingolani e delle osservazioni e argomentazioni dei Proff.: Antonio Amoroso, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Pier Angelo Morandini, Pier Franco Pignatti e il Dott. Carlo Petrini.

Il parere è corredato da immagini che sono state presentate dal Prof. Roberto Cingolani durante l'audizione e poste a disposizione per la pubblicazione.

Il documento è stato votato all'unanimità dei presenti al CNB in data 26 maggio 2017 – Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo Di Francia e Grazia

Zuffa; tra i membri consultivi, Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO) e Carlo Petrini (ISS) – e al CNBBSV in data 17 luglio 2017 – Proff.: Carlo Caltagirone, Paolo Gasparini, Maurizio Genuardi, Marco Gobbetti, Paola Grammatico, Piero Angelo Morandini, Luigi Naldini, Ferdinando Nicoletti, Giuseppe Novelli, Pier Franco Pignatti, Roberta Siliquini, Paolo Visca.

Assenti alla votazione, hanno espresso successivamente la loro adesione: per il CNB, la Proff.ssa Cinzia Caporale e, per il CNBBSV, i Proff.. Antonio Amoroso, Antonio Bergamaschi, Roberto Cingolani, Mauro Magnani.

PRESIDENTE VICARIO
Prof. Lorenzo d'Avack

Premessa

Il Gruppo di lavoro costituito fra Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita vuole offrire una riflessione sulla robotica ed esprimere un parere che contribuisca a delineare la posizione italiana anche nell'ambito di progetti europei per la regolamentazione della robotica sotto l'aspetto sia etico che giuridico[201].

I. Brevi descrizioni dello sviluppo della robotica e delle sue applicazioni tecnologiche

1. Definizione e distinzioni preliminari: robot e IA

Definire che cosa è un "robot" è impresa non facile, considerato il rapido e continuo sviluppo della robotica e il suo significato nel rapporto tra etica e tecnica (o nella considerazione della tecnica dal punto di vista dell'etica)[202]. Inizialmente il termine "robot", coniato

---

[201] *Cfr. Progetto di rapporto del Parlamento europeo recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica per la realizzazione di procedure europee standardizzate*, 2016.

[202] Nella Grecia antica, il termine *Banausia* (da *banausos*, *"Artigiano"*, *"lavoro manuale, meccanico"*) era utilizzato per riferirsi al lavoro manuale e all'arte meccanica in generale. Il termine veniva utilizzato dai greci in accezione negativa, per cui l'artigiano, o chiunque praticasse i mestieri manuali, era considerato inferiore a chi invece non se ne occupava. Successivamente, si è assistito alla nascita di una rivalutazione della tecnica nella cultura europea fra il 1400 e i primi anni del secolo XVIII, in considerazione del fatto che alcuni dei procedimenti in uso a tecnici e artigiani per modificare la natura giovano alla conoscenza della realtà naturale. La difesa delle arti meccaniche dall'accusa di indegnità, il rifiuto di far coincidere le operazioni pratiche con il concetto di schiavo, implicavano in realtà l'abbandono di una millenaria immagine della scienza e la fine di una distinzione tra il conoscere e il fare. In questo contesto di rivalutazione della scienza e delle arti meccaniche, il grande filosofo Francis Bacon per primo trattò con forza il tema dell'ambiguità costitutiva della tecnica. Malgrado *vecchia* più di 400 anni, l'intuizione di Bacon circa l'ambiguità del progresso tecnologico acquista maggiore peso nell'era dello sviluppo della robotica e dell'intelligenza artificiale (IA). L'ambiguità della tecnica permane, ma con altro segno, nel passaggio dalla tecnica antica a quella moderna, evidenziato da Heidegger (M. HEIDEGGER, *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, a cura di G. VATTIMO, Mursia, Milano 1980). L'aumento quantitativo del potere tecnico porta ad un balzo qualitativo: la tecnica moderna non si limita ad utilizzare la natura per soddisfare i bisogni dell'uomo, rimanendo all'interno del suo equilibrio, ma rompe con le sue pretese di estrazione e accumulazione, l'equilibrio uomo-natura. La natura è pro-vocata dall'uomo, ma solo in quanto l'uomo è già, da parte sua, pro-vocato dalla tecnica. Non è più la tecnica ad essere uno strumento nelle mani dell'uomo, ma è l'uomo ad essere un suo "funzionario" (M. HEIDEGGER, *Perché i poeti*, in *Sentieri interrotti*, a cura di P. CHIODI, La Nuova Italia, Firenze 1979). L'immagine di Goethe dell'"apprendista stregone" che mette in moto un meccanismo destinato a dominarlo ritorna nel funzionario della tecnica di cui parla Heidegger e nel "pericolo" che appare insito nell'essenza della tecnica moderna. Un pericolo che però non è inevitabile: anche per Heidegger vi è un'ambiguità nell'es-

da K. Capek nel 1920 in sostituzione del termine "automa", indicava una macchina artificiale e meccanica, costruita dall'uomo per svolgere precise funzioni, con riferimento originario a funzioni di lavoro (robot, nella lingua ceca, indica il lavoro). Ma la robotica ha fatto straordinari progressi negli ultimi sessant'anni: da oggetti meccanici, statici, recettivi, ripetitivi ed esecutivi, oggi i robot stanno divenendo enti autonomi, mobili con funzioni generali e non solo specifiche, con capacità di apprendimento e adeguamento all'ambiente (anche senza il controllo di un operatore), in modo non sempre prevedibile, con capacità di cognizione analitica, comunicazione (riconoscimento della parola), espressione, emozioni o imitazioni delle emozioni umane nell'aspetto esteriore. E in un futuro, più o meno prossimo, si pensa e si discute, forse con un certo ottimismo scientifico, di robot muniti di una intelligenza artificiale (cd. IA) con capacità analoga all'uomo di riflessione, decisione, autodeterminazione. Così che il robot negli aspetti più consueti - grazie anche alla rappresentazione che ne viene fatta dai mass media, dalla letteratura, dai film, dalle serie televisive - si presenta come un "corpo" meccanico che pensa e si comporta come un essere umano[203].

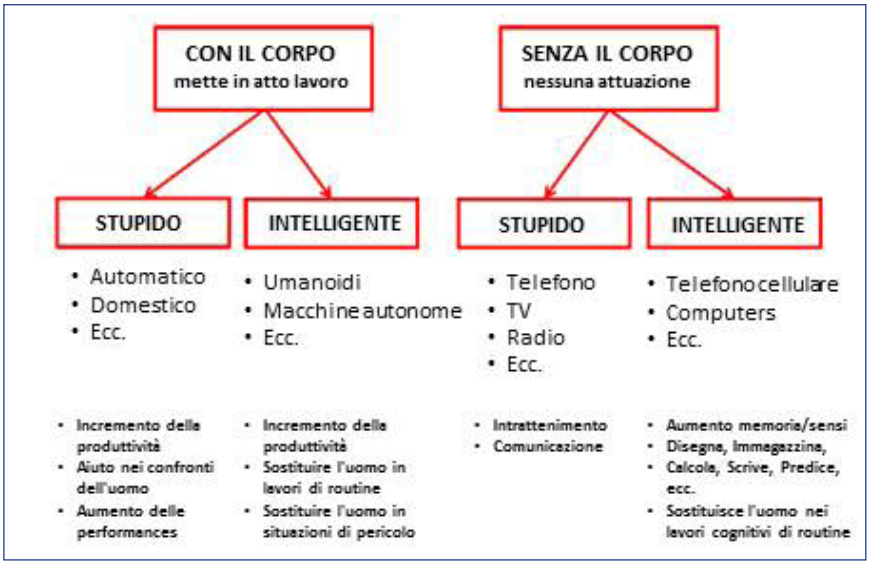
Innanzitutto occorre distinguere i robot (immagine n. 1) che hanno un corpo (*with body*) da quelli che non ce l'hanno (*without body*). Avere un corpo significa essere in grado di attuare dei movimenti, cioè di produrre lavoro fisico, a differenza di un computer che non è in grado di fare alcun movimento cinematico-dinamico, cioè è immobile. I robot con il corpo possono essere "stupidi" o "intelligenti", cioè non dotati o dotati di capacità cognitive e lo stesso vale per quelli senza corpo.

---

senza della tecnica, ed è su quest'ambiguità che si può far lega per liberarci dalla costrizione a cui la tecnica moderna sembra costringerci, dalla dipendenza dai suoi oggetti, dall'impulso a perfezionarli sempre di più, comportandoci "altrimenti". Questo "altrimenti" che per Heidegger significa fare a meno degli oggetti della tecnica e l'"abbandono" di fronte alle cose (M. HEIDEGGER, *L'abbandono*, a cura di C. ANGELINO, Il Melangolo, Genova 1983), assume in Hans Jonas il significato forte di un impegno a ripensare "un'etica per la civiltà tecnologica" all'insegna del principio di responsabilità (H. JONAS, *Il principio di responsabilità*, Einaudi, Torino 1979).

[203] Basti ricordare: *Blade runner*, *Intelligenza artificiale*; le diverse versioni di *Matrix*; *Io Robot*; *Ex Machina*, ecc.

TIPI DI ROBOT



(**Immagine n. 1**)

Un robot con il corpo "stupido" in genere svolge automazione (ad es. lavori meccanici, domestici, ecc.), aumentando la produttività e la performance degli umani dai quali è guidato e che aiuta, non prendendo decisioni autonome: qualsiasi cosa buona o sbagliata faccia, dipende dal programma e dal pilota, cioè dall'uomo.

Un robot con il corpo "intelligente" può essere un umanoide o una macchina autonoma, non necessariamente antropomorfa. Anche esso aumenta la produttività, rimpiazzando gli umani nei mestieri di routine o in attività pericolose (ad es. lavora in catena di montaggio, svolge attività in situazioni di emergenza o in situazioni belliche o in luoghi insalubri, radioattivi ecc.)[204].

Le macchine senza corpo "stupide" (tv, radio, telefono, ecc.) si usano per divertimento o per comunicare, da tempo diventati oggetti

[204] Attualmente l'Istituto Italiano di Tecnologia di Genova sta costruendo un centauro, con la parte di sopra simile all'uomo e la parte di sotto che può andare sulle rocce, nei posti dove non vanno nemmeno i mezzi cingolati e, quindi, può essere anche una macchina post-evoluzionista.

di vita quotidiana dai quali l'uomo è ormai "dipendente".

Le macchine senza corpo "intelligenti" (partendo dal telefono mobile "smart" per arrivare ai super computer, all'intelligenza distribuita o artificiale Google, Cloud, ecc.) aiutano gli umani a progettare, ad accumulare dati e immagini, a calcolare, a scrivere, a prevedere, rimpiazzandoli nei lavori di routine cognitiva.

Un elemento centrale da chiarire per l'elaborazione etica e giuridica è la distinzione tra "corpo" (robot) e "cervello" (IA), e al tempo stesso la loro interconnessione (corpo e cervello non si possono separare, perché non è né il corpo né il cervello a dominare, ma è fondamentale il nesso, l'orchestrazione tra i due).

La storia della robotica con IA sembra confermare una ripetitiva illusione da parte degli scienziati e ricercatori nella creazione di robot super-intelligenti. L'espressione "intelligenza artificiale" è stata coniata nel 1956 dal matematico americano John McCarthy e scienziati e filosofi fin da allora non hanno smesso di riflettere intorno alla questione della "intelligenza" delle macchine. Nella maggior parte dei casi l'obiettivo perseguito dai ricercatori dell'IA consiste nel realizzare ciò che al momento appare come uno tra i risultati scientifici più inaccessibili: capire i principi ed i meccanismi del funzionamento del cervello dell'uomo allo scopo di riprodurre in una macchina l'intelligenza umana. Agli anni '60 risale la pubblicazione dei primi saggi che individuavano molti degli ostacoli che gli studi sull'intelligenza artificiale avrebbero incontrato negli anni successivi, essenzialmente a causa della forte differenza dei risultati ottenuti con le funzioni cognitive proprie degli esseri umani. Nel 1969 abbiamo la pubblicazione del volume *Perceptrons* di Marvin Minsky e Seymour Papert che evidenziava i limiti delle prime reti neurali artificiali realizzate dagli stessi autori del volume[205]. Considerata l'autorevolezza degli autori, la pubblicazione di *Perceptrons* determinò una consistente riduzione d'interesse scientifico e di finanziamenti che ebbe a protrarsi sino ai primi anni '90. Successivamente abbiamo un vero e proprio risveglio della ricerca nel campo dell'intelligenza artificiale e questa ricerca si

[205] M. MINSKY, S. PAPERT, *Perceptrons: An Introduction to Computational Geometry*, The MIT Press, Cambridge MA, 1969.

concentra sull'"agente intelligente" come entità. Fioriscono quindi gli studi sui software intelligenti e sugli agenti intelligenti "incorporati" in un sistema fisico quale ad esempio i computer detti di cognizione[206].

Anche in considerazione delle nuove generazioni di computer, si rinnova la speranza che l'uomo possa costruire robot intelligenti[207]. Soprattutto i progressi della ricerca scientifica nel campo della robotica tendono a fornire sistemi utili alla soluzione di problemi importanti per l'uomo e la società[208]. Torna in auge la domanda: dobbiamo porci il problema fin d'ora che presto gli esseri umani saranno obsoleti? Minsky ebbe a scrivere: "I robot erediteranno la terra? Sì ma quei robot saranno i nostri figli!"[209].

Va detto che lo sviluppo tecnologico propone in termini reali, oggi o in tempi molto prossimi, dei problemi etici e di significato che non sono nuovi nella storia del pensiero umano. La possibilità di creare con mezzi alchemici, magici o mistici, degli esseri con caratteristiche umane è stata considerata in diverse culture e si è espressa in miti e leggende; che non solo hanno parlato della creazione di esseri utili, ma hanno paventato il rischio della incontrollabilità di queste creature e della necessità di disporre di mezzi per disattivarle. Oggi tutto questo potrebbe non essere più un mito[210].

---

[206] Nel 1997 il computer Deep Blue dell'IBM, che poteva elaborare undici miliardi di operazioni al secondo, compie un'impresa storica battendo agli scacchi il campione mondiale Garry Kasparov. Ma risultò evidente che Deep Blue non poteva pensare e questo attenuò l'entusiasmo per la ricerca sull'intelligenza artificiale.

[207] Dal 6 all'8 gennaio 2015 si è svolta la seconda Conferenza Internazionale "Beneficial AI", al termine della quale è stato adottato il documento "Asilomar AI Principles", contenente 23 principi di riferimento per lo sviluppo dell'intelligenza artificiale. I 23 principi spaziano dalle strategie per la ricerca, alle implicazioni per il diritto, alle conseguenze per le future generazioni. I principi sono raggruppati in tre aree: ricerca; etica e valori; prospettive a lungo termine.

[208] P. Mc CORDUCK, *Machines Who Think*, A. K. Peters Ltd, Natick (MA) 2004; S. RUSSELL, S. NORVIG, *Artificial Intelligence: a Modern Approach*, New York (NY) 2003; P. HUSBANDS, *Robotics*, in K. FRANKISH, W. M. RAMSEY (eds.), *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence*, Cambridge University Press, Cambridge 2014.

[209] MINSKY, *op. cit*.

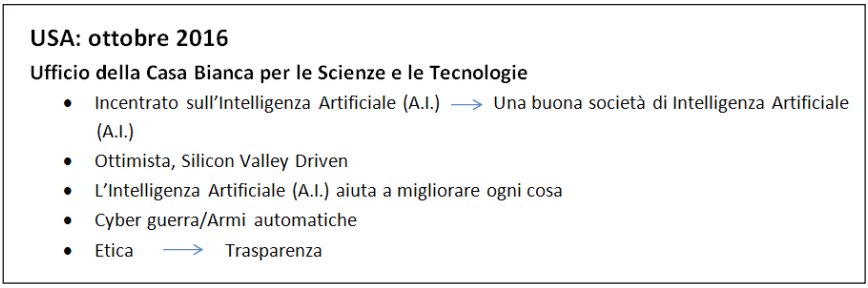
[210] Emblematico in questo senso il mito ebraico del Golem (v. B. HENRY, *Dal Golem ai cyborgs. Trasmigrazioni nell'immaginario*, Belforte, Livorno 2013).

2. Documenti recenti

La discussione sia in Europa che fuori del Continente è in fase crescente anche se la prospettiva può assumere posizioni diverse. In realtà ognuna delle categorie sopra descritte presenta dei problemi di sostenibilità, d'impatto positivo e negativo, di etica, dei problemi regolatori che andrebbero sviluppati ad hoc.

Fra i documenti più recenti sulla robotica vanno considerati quello pubblicato nell'ottobre 2016 dall'Ufficio *For Science and Technology* della Casa Bianca *Artificial Intelligence, Automation, and the Economy* e il *Progetto di rapporto recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica* della Commissione Affari Legali del Parlamento Europeo, pubblicato nel maggio 2016 e tradotto in Risoluzione nel febbraio 2017.

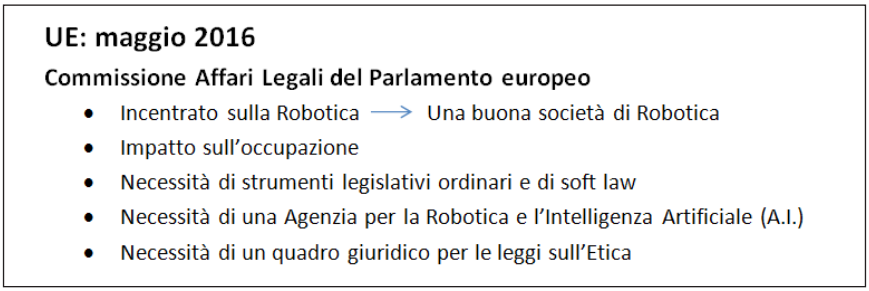
Il primo documento (immagine n. 2) è centrato sull'intelligenza artificiale: il *core* non è la robotica, ma l'*Artificial Intelligence* (AI) e, in particolare, come si organizza una *Good AI Society*, cioè una buona società centrata intorno all'intelligenza artificiale. Tale documento, redatto dai rappresentanti della Silicon Valley, è fortemente ottimista: l'AI aiuterebbe a migliorare qualsiasi cosa, trattando anche di *cyber war* e armi autonome, mentre l'etica è confinata a rendere trasparente tutto ciò che riguarda le macchine.



(Immagine n. 2)

Il secondo documento (immagine n. 3) è un documento propriamente sulla robotica, cioè sulla *Good Robotics Society*, e non sulla *Good AI Society*. La *Good Robotics Society* si basa sull'analisi di

quanti posti di lavoro si perderebbero con la robotica, sulla necessità di leggi *soft e hard* (cioè quanto incidono e chi sono coloro che devono regolare le violazioni), di un'agenzia per la robotica e l'intelligenza artificiale, di una *legal framework*.



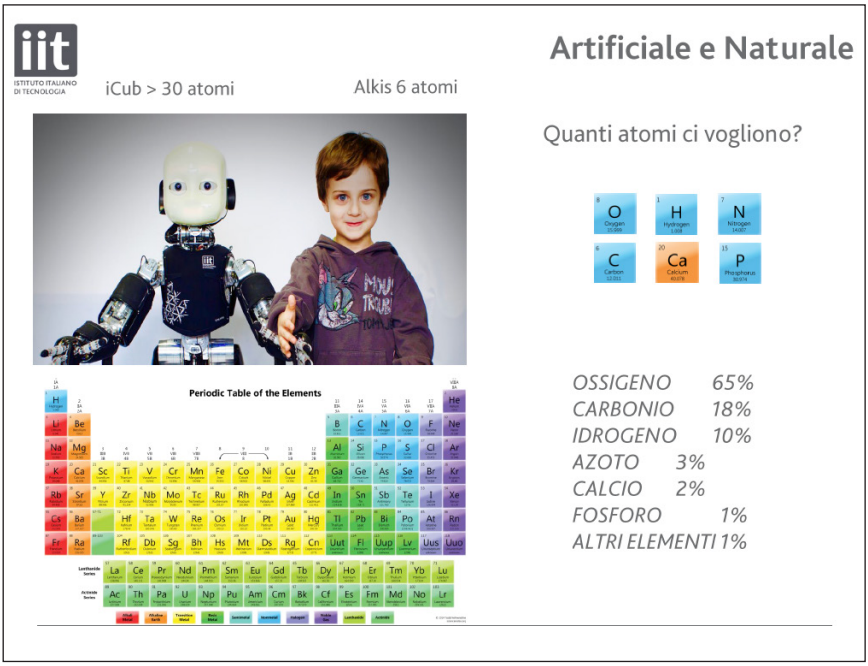
(**Immagine n. 3**)

Nell'aprile 2016 il gruppo di studio della *Convention of the Society for the Study of A.I. and Simulation of Behaviour* formula 5 regole per la gestione delle macchine intelligenti, con il tentativo di affermare che intelligenza e robotica vanno insieme.

La prima regola: i robot sono strumenti multiuso; la seconda regola: gli umani sono agenti responsabili, non i robot; la terza regola: i robot sono prodotti e disegnati usando processi che devono assicurare sicurezza all'utente; la quarta regola: i robot sono artefatti, cioè oggetti manifatturieri e la loro natura di macchina deve essere trasparente; la quinta regola: la responsabilità legale della macchina deve essere attribuita ad una persona.

3. Robot con corpo meccanico e intelligenza artificiale: possibilità e limiti

Il Comitato intende analizzare la robotica con riferimento non alle macchine senza corpo, ma alle macchine con il corpo e con intelligenza. Il primo, come già detto, è controllato a distanza da un essere umano, oppure programmato per eseguire determinati compiti. Robot del genere già esistono in diversi campi e con diverse funzioni, ma se non ci fosse l'uomo che prende le decisioni si tratterebbe di



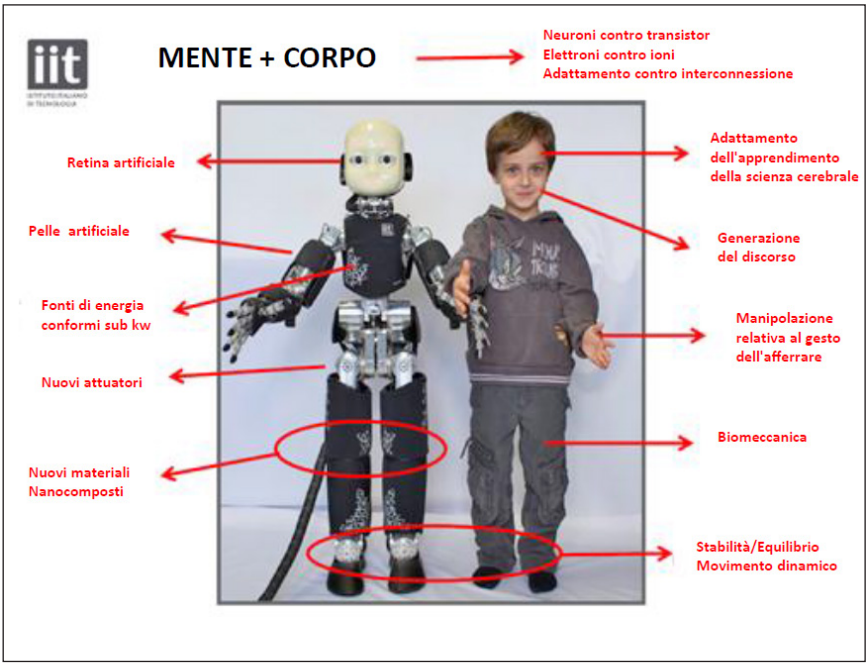
(**Immagine n. 4**)

macchine inutili. Il secondo tipo di robot, cioè quello "autonomo", munito di IA, in grado di pensare da solo a prescindere dall'input umano e su cui stanno lavorando gli scienziati da oltre cinquant'anni, una volta realizzato, solleva il maggior numero di problemi legati alla sicurezza, all'etica e al diritto.

È bene porsi delle domande, evitando confusioni, ottimismi o catastrofismi e precisando che gli spunti di riflessione che verranno analizzati riguardano la robotica con corpo meccanico e intelligenza artificiale, considerando che al corpo biologico dell'uomo corrisponde il corpo meccanico dell'umanoide e all'intelligenza biologica l'intelligenza artificiale (AI), mentre all'orchestrazione corpo-mente dell'uomo quella corpo–intelligenza artificiale dell'umanoide.

Immaginare ora un accostamento e un possibile raffronto fra le due situazioni (uomo-robot) non risulta possibile.

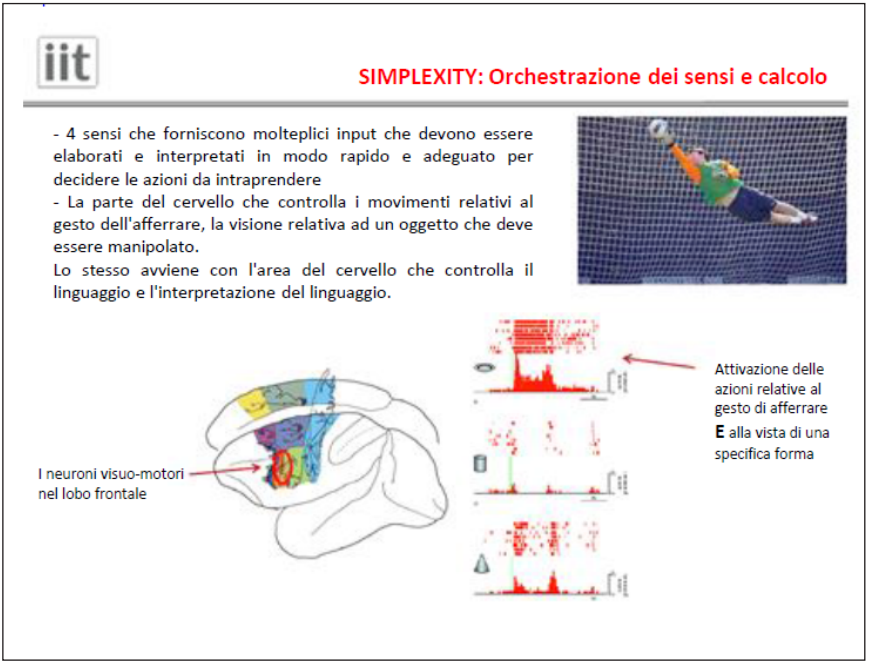
Dal punto di vista del rapporto mente-corpo (immagine n. 4)



(**Immagine n. 5**)

l'uomo ha un sistema che si è ottimizzato durante 3 milioni di anni, spesi per adattarsi, imparare, sentire, riconoscere, manipolare, per la stabilità, l'equilibrio dinamico, ecc., che si può solo imitare con delle tecnologie: ad es. si può dare equilibrio al robot utilizzando dei giroscopi (come quelli dell'I-phone o degli aeroplani), ma non sono minimamente comparabili al sistema vestibolare dell'uomo. Il nesso, poi, è ancora più difficile da riprodurre, partendo dal fatto che l'uomo è composto per il 99% da 6 atomi (immagine n. 5): ossigeno, carbonio, idrogeno, azoto, calcio e fosforo (come tutto ciò che è organico, biologico, naturale) ed è progettato per crescere e, a fine vita, dissociarsi in questi 6 atomi.

Qualunque macchina artificiale, invece, richiede dai 30 ai 50 atomi ed è progettata per essere assemblata nel minor tempo possibile senza pensare che, a fine ciclo vita, qualcuno la deve disassemblare per recuperare i materiali (per assemblare un'automobile ci vogliono



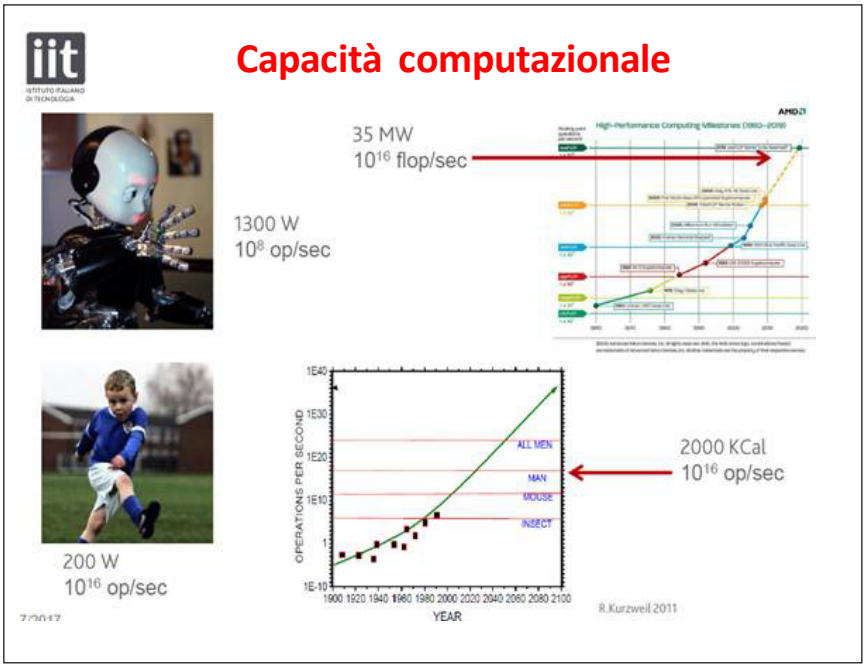
(**Immagine n. 6**)

4 ore, per disassemblarla 40 ore e si deteriorano molte parti).

Quindi, il nesso corpo-mente è difficilmente eguagliabile dalla semplice unione di un computer connesso ad attuatori di movimento e sensori (immagine n. 5).

Inoltre, il sistema vivente ha progettato il cervello a pensare in modo sinergico: per esempio, lo stesso gruppo di neuroni che controlla la vista supervisiona anche l'attività di manipolazione, lo stesso gruppo che controlla la lingua, supervisiona l'attività di comprensione del linguaggio, e così via; queste sono le sinergie mente-attuazione, impossibili nelle macchine perché fatte di materiali che non sono sinergici, ma meccanici e non hanno fibre che si contraggono dietro stimoli chimici (immagine n. 6).

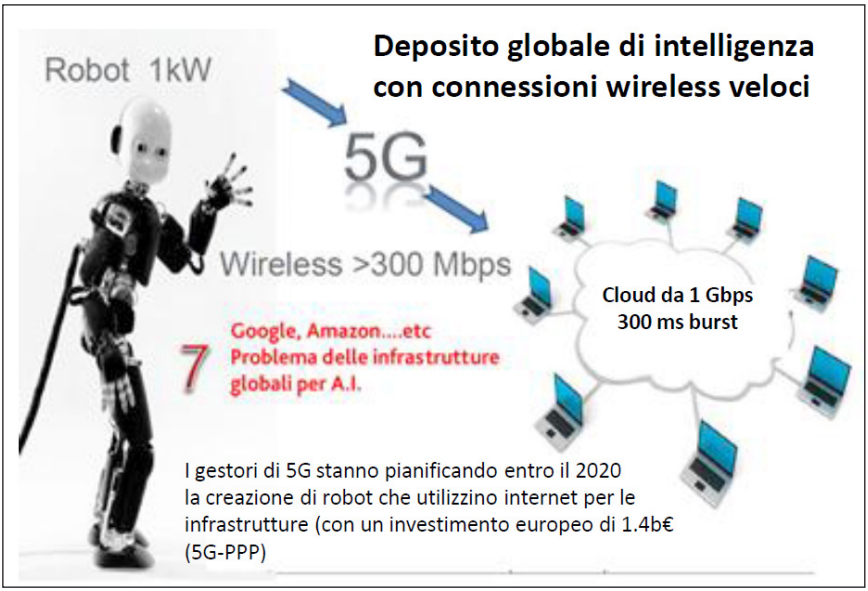
In linea strettamente teorica si potrebbe aumentare la capacità di computazione delle macchine (immagine n. 7) sino ad arrivare alle 10^{16}-10^{17} operazioni al secondo equivalenti ad un cervello umano. I



(**Immagine n. 7**)

super computer che oggi sono in grado di arrivare a queste prestazioni consumano anche 30 MW di potenza, sono grandi come una stanza e hanno bisogno di enormi centrali di raffreddamento e di una centrale elettrica indipendente.

Un robot umanoide pensante potrebbe, quindi, arrivare a pensare come un uomo, ma dovrebbe avere una centrale elettrica attaccata alle spalle, costerebbe al momento troppo e sarebbe inutilizzabile; pertanto, è impossibile tecnicamente ipotizzare un sistema semovente capace di pensare come l'uomo con le stesse capacità mentali, oltre che biomeccaniche. La soluzione a questi problemi la stanno mettendo in campo le *Big Data Companies* (tipo Google), che gestiscono i grandi computer e i grandi apparati di *storage* (immagine n. 8): i robot rimarranno degli "stupidi" con un piccolo cervello (10^8 operazioni al secondo) per muoversi bene, mentre tutta la parte "mentale" sarà nel *cloud* che gestirà le *app* scaricabili dai robot.



(**Immagine n. 9**)

Le difficoltà da affrontare sono comunque enormi: ad es. la capacità dei robot di interpretare correttamente i semplici gesti umani (semantica del corpo), che è una cosa complicatissima da insegnare ad una macchina, così come la velocità di esecuzione, la capacità di adattarsi e di capire le intenzioni. Inoltre, queste tecnologie non saranno disponibili ovunque, necessitando di infrastrutture di rete, wireless, ecc.. In definitiva, sono molto più interessate a questo business le aziende che non costruiscono robot da quelle che lo fanno, perché queste ultime sanno che i robot da soli saranno sempre inferiori all'uomo, mentre le prime ritengono che un'intelligenza artificiale globale unica possa essere molto performante. Il problema etico, dunque, esiste perché il giorno in cui si avranno dei robot sufficientemente sofisticati e dei computer sufficientemente potenti, ci saranno poche aziende che avranno in mano l'intelligenza globale del pianeta, il *global repository of intelligence*. E da un punto di vista giuridico, si porrà il problema di evitare la creazione di posizioni di monopolio di imprese che potrebbero possedere e trattare un numero impressio-

nante di dati anche sensibili e delicatissimi oltre che avere la possibilità di condizionare la condotta di tutti i numerosissimi robot collegati con le proprie centrali di intelligenza artificiale.

È difficile credere, comunque, che un giorno ci potrà essere un robot "intelligente" come l'uomo, almeno finché ci sarà il silicio, tanto più che il robot è stato inventato dall'uomo per utilizzarlo come "schiavo". Quindi non serve un modello in carne ed ossa, ma una macchina intelligente in grado di fare le cose che deve. E questo implica la fusione e convergenza di molte discipline. La costruzione di un robot presuppone una collaborazione tra ingegneri elettronici e meccanici, informatici, psicologi, neurologi, scienziati cognitivi, esperti di intelligenza artificiale, logici, matematici, filosofi, giuristi, economisti, designer e artisti.

II. Robotica, roboetica e società

1. Premessa

Si prefigurano cambiamenti rapidi e diffusi delle interazioni tra gli esseri umani e le macchine, una volta che queste vengono dotate di capacità di ragionamento o di coordinamento senso-motorio. Si aprono nuove prospettive di impiego di sistemi robotici e dell'IA come assistenti degli esseri umani nello svolgimento di vari compiti in ambito sociale (il lavoro industriale, il lavoro domestico, la selezione di informazioni, la risoluzione di problemi) e in ambito propriamente medico. Conseguentemente, si affacciano nuove problematiche di etica applicata che ci portano a riflettere in modo diverso, nel contesto di nuove forme di interazione uomo-macchina, intorno ai principi etici "classici" (dignità, identità, sicurezza, responsabilità individuale o collettiva, accesso equo alle risorse tecnologiche, libertà di ricerca).

In quest'ottica, nel 2002 è nata la *Roboetica*[211], un campo di studi che si occupa degli aspetti etici e sociali delle tecnologie robotiche

[211] L'atto di nascita della Roboetica è il primo Simposio Internazionale organizzato da Veruggio a Sanremo nel 2004. Già in quella sede emersero nella comunità dei robotici tre diverse posizioni rispetto alle loro responsabilità etiche.

nella loro interazione con l'uomo e con la società umana nel suo insieme. «La roboetica è un'etica applicata, il suo scopo è sviluppare strumenti e conoscenze scientifiche, culturali e tecniche che siano universalmente condivisi, indipendentemente dalle differenze culturali, sociali e religiose. Questi strumenti potranno promuovere e incoraggiare lo sviluppo della robotica verso il benessere della società e della persona. Inoltre, grazie alla roboetica, si potrà prevenire l'impiego della robotica contro gli esseri umani» (Veruggio, 2002).

Una delle più recenti definizioni di roboetica è quella di Spyros G. Tzafestas: "ramo dell'etica applicata, cioè una riflessione filosofica, e perciò sistematica ed informata, che, nello specifico, studia le conseguenze tanto positive, come negative, dei robot nella società allo scopo di suscitare la progettazione, lo sviluppo e l'uso morale dei robot, in particolare dei robot "intelligenti" ed "autonomi"[212].

Siamo di fronte ad una scienza robotica *in progress* che tende a sostituire molteplici attività dell'uomo e che presenta un differenziato ed elevato impatto sociale ed etico, dato che possono essere molteplici le applicazioni sia nel presente che nel futuro (prossimo o remoto). Pertanto si discute quale debba essere uno sviluppo della robotica compatibile con l'uomo e il rispetto della sua dignità sul piano personale e sociale.

La rivoluzione robotica provocherà dei cambiamenti nella società civile e nella vita quotidiana: in ambito ludico e ricreativo, domestico, scolastico, sanitario, industriale, nei trasporti, organizzazione delle città, sicurezza, mantenimento dell'ordine pubblico, agricoltura, produzione di energia, protezione dell'ambiente, oltre che nell'ambito militare. L'obiettivo in futuro è quello di costruire autonomi artefatti viventi adatti a diversi usi, anche se con diversi gradi di autonomia nel comportamento e nella realizzazione dei compiti.

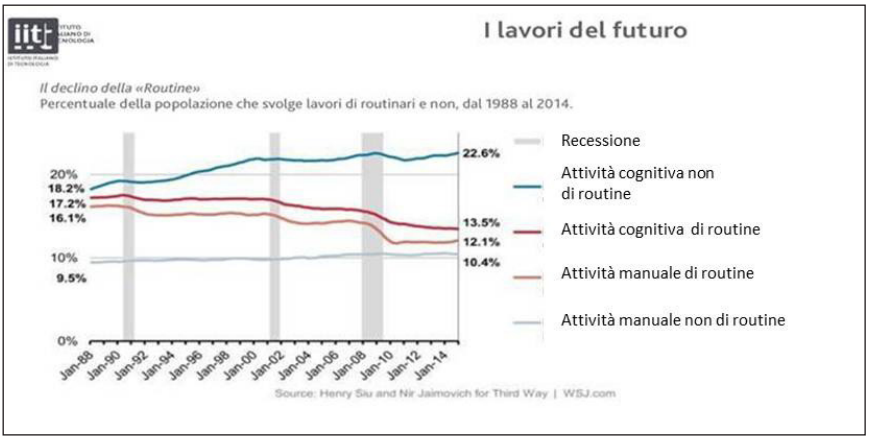
2. Sostituzione del lavoro umano e nuovi lavori

Nella misura in cui le macchine tolgono all'uomo compiti umili, faticosi o pericolosi la sostituzione dell'attività umana con l'attività

[212] S. G. TZAFESTAS, *Roboethics. A Navigating Overview*, Springer, Dordrecht 2016.

robotica è anche eticamente auspicabile. Allo stesso modo è auspicabile l'uso di attività meccanizzate che possano integrare le lacune umane come nel caso dell'assistenza alle persone vulnerabili. Anche l'avvento della "domotica" dovrebbe permetterci di abitare "case intelligenti" dove sensori particolari saranno in grado di azionare e monitorare il funzionamento di apparecchi, impianti ed elettrodomestici.

Tuttavia, con particolare attenzione al lavoro, la rivoluzione robotica porrà il problema di gestire la sostituzione progressiva dell'uomo con macchine intelligenti che lavoreranno in modo più efficiente (veloce, preciso ed economico). L'introduzione ora nella società di robot che sostituiscono l'uomo potrebbero provocare tensioni sociali (ad es. perdita di posti di lavoro[213]). Situazioni che dovranno essere gestite attraverso un bilanciamento tra i benefici (efficienza, risparmio economico, competitività tecnologica nel mercato internazionale) e rischi/danni (in termini di diminuzione della occupazione per esseri umani, problemi per la previdenza, maggiori disuguaglianze economico sociali).



(Immagine n. 9)

[213] Bill Gates, il fondatore di Microsoft, nel dibattito in corso a livello mondiale sull'ascesa dei robots nelle fabbriche a scapito degli umani che perdono così posti di lavoro, avanza la proposta di tassare i robots per creare un fondo di solidarietà per i disoccupati.

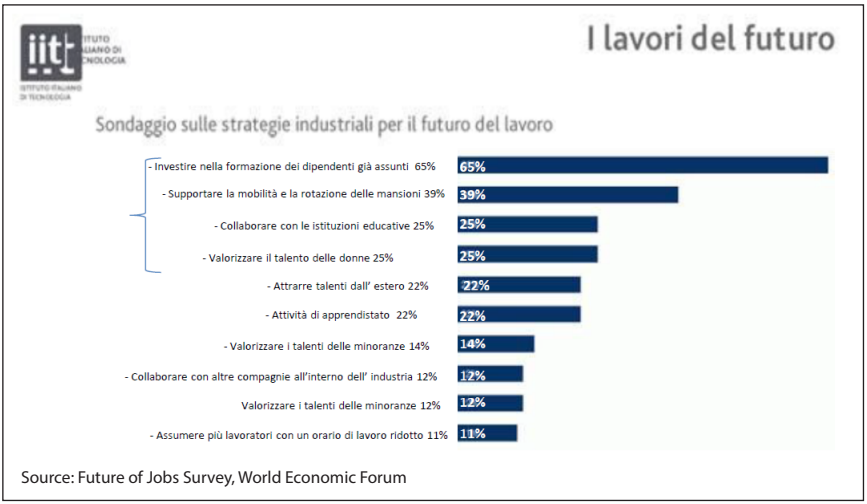
Tuttavia nel diagramma (immagine n. 9) si vede come negli ultimi 25 anni ci sia stato un aumento dei posti di lavoro che non hanno routine cognitiva (cioè lavori ad alta esperienza: l'artigiano, l'artista, ecc.) e in cui occorre usare il "cervello", una diminuzione dei lavori con routine cognitiva alta e manuale (che qualunque macchina può sostituire) e una moderata crescita di quelli con basso livello cognitivo e alta *skill* manuale (es. idraulico).

Da ciò possiamo dedurre che l'artigiano non scomparirà mai perché non c'è robot che lo possa sostituire, non riuscendo quest'ultimo mai a categorizzare tutte le relative tipologie che esistono. Il punto è che l'uomo è una creatura cognitiva che riconosce gli oggetti per funzione (ad es. un bicchiere, un calice, un boccale per contenere liquidi); il robot, invece, non riconosce per funzione, ma per forma (se ha memorizzato solo il bicchiere per dare da bere, può farlo esclusivamente con quello). Insegnare ad un robot a ragionare per funzione e non per forma prevede un approccio cognitivo che attualmente si può fare, ma è molto complesso ed ha un costo ingente, come già evidenziato in precedenza nella differenza uomo/macchina.

Dagli ultimissimi dati del *World Economic Forum* sul sondaggio tra le grandi aziende per i lavori del futuro (immagine n. 10), è emersa la necessità d'investire nel *reskilling* dei dipendenti, proprio perché il problema è riconvertire i lavoratori.

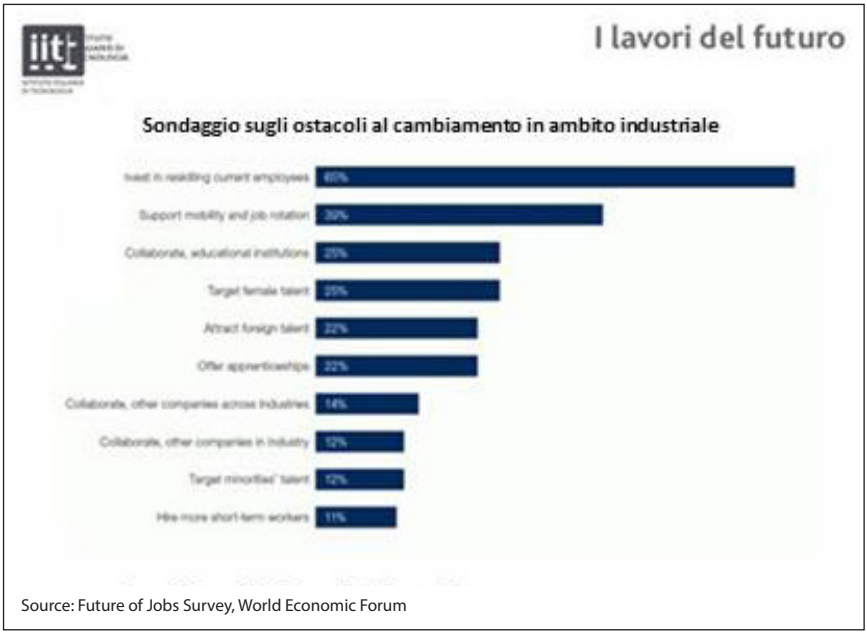
La società dovrebbe eticamente guardare a questo processo di *continuous learning*. Nel sondaggio sugli ostacoli al cambiamento dei lavori futuri in ambito industriale (immagine n. 11) il problema è non solo quello di riuscire a prevedere i cambiamenti dirompenti (*disruptive*), che provocano catastrofi industriali, ma anche di prevedere nuovi business.

Esistono altri nuovi profili per i lavori del futuro (immagine n. 12): il nuovo infermiere con esperienza digitale; *l'home care* per la terza e quarta età; il *body-part maker*; il nano medico; il bioinformatico; i bioarchitetti; gli architetti digitali (i *cloud controllers)*; gli architetti dei materiali (del 3D *printing*, del riciclo, dei materiali sostenibili, del ciclo dell'acqua, del rifiuto); *gli energy managers*; i tecnologi del *food* (tracciabilità, analisi, *packaging*).



Source: Future of Jobs Survey, World Economic Forum

(**Immagine n. 10**)



Source: Future of Jobs Survey, World Economic Forum

(**Immagine n. 11**)

3. Dipendenza robotica

Per dipendenza sociale dai robot si intende in generale la dipendenza dalle macchine: si pensa che l'evoluzione della robotica a breve termine sarà paragonabile alla rivoluzione dei computer. In pochi anni siamo divenuti dipendenti dai computer (telecomunicazioni mobili, smart phone, computer): nel prossimo futuro sarà possibile anche una dipendenza dai robots, che potranno essere inseriti nella nostra vita quotidiana. E l'incremento della tecnologia robotica, anziché potenziare, potrebbe aumentare la vulnerabilità umana. In questo ambito si presenterà, in forma nuova, il problema della dipendenza dalla tecnologia, intesa come dipendenza personale o dipendenza sociale.

La difficoltà di distinguere tra reale e immaginario, tra naturale ed artificiale, tipica dei soggetti che vivono con l'ausilio di robot e di sistemi intelligenti in campo educativo, ludico, artistico, sanitario può portare a forme di dipendenza individuale dalla tecnologia robotica. Per quanto, ad oggi e probabilmente nel futuro, rimarrà chiara all'utente la distinzione tra robot ed essere umano, qualora il robot abbia eccessive sembianze umane, l'interazione può suscitare emozioni, at-



(**Immagine n. 12**)

taccamento, dipendenza, in particolare per persone in condizioni di fragilità, quali anziani, persone disabili, bambini, con difficoltà o non pieno sviluppo delle facoltà cognitive. Vi sono studi sull'analisi dell'impatto estetico del disegno dei robot, sul piano emotivo, in base a età, condizioni culturali, carattere delle persone. Si potrebbero o prevedere meccanismi di "opt out" che bloccano il robot prima che si inneschi il processo che porti il singolo individuo alla dipendenza tecnologica (analogamente ai sistemi di "alarming" quando è eccessiva l'esposizione a certe tecnologie) o limitare la morfologia umanoide dei robot, per non incrementare la dimensione affettiva oltre quella funzionale.

Emerge anche il problema dell'"inganno": i robots si comportano come gli umani, imitano il loro comportamento e questo costituisce per persone senza consapevolezza una forma di inganno e illusione (*robotic deception*), che può provocare un danno.

4. Informazione ai cittadini e "metabolizzazione" dell'innovazione

È doverosa una informazione critica ai cittadini. Una rilevante responsabilità sullo sviluppo legittimo della robotica ricade in prima istanza sugli scienziati e sui tecnologi, che debbono aumentare la consapevolezza del pubblico circa le problematiche sociali ed etiche della robotica, affinché la società possa prendere parte attiva nel processo di creazione di una coscienza collettiva in grado di individuare e prevenire un uso errato della moderna tecnologia. I cittadini utenti devono essere adeguatamente informati sulle opportunità e i limiti delle tecnologie, anche in vista dell'inclusione e partecipazione alla definizione di politiche pubbliche e normative.

Questo risultato è particolarmente importante per evitare da un lato speranze utopistiche dall'altro per prevenire paure irrazionali che possono deviare l'attenzione dai problemi reali ed, in ultima analisi, produrre atteggiamenti di entusiasmo illusorio o di rifiuto generalizzato e acritico di una tecnologia che può essere strumento di sviluppo economico e di progresso sociale nella misura in cui assiste e non sostituisce l'uomo.

Si consideri che la società è un sistema neurale interconnesso che,

per essere sostenibile, deve dare tempo al cittadino di metabolizzare l'innovazione, non rallentabile. Pertanto, (immagine n. 13) si deve accelerare la velocità di riadattare e riconvertire il cittadino, che deve essere costantemente in formazione. E l'informazione che gli viene data deve essere il più possibile esatta e obiettiva, consentendogli di potersi riconvertire meglio, qualora ad es. perda il posto di lavoro.

Occorre, quindi, investire sull'informazione del cittadino (la *public awareness* della tecnologia) per facilitare in ogni momento la sua riconversione e il suo adattamento al cambio rapido delle tecnologie. Sono emblematiche le vicende della 3M e della Nokia, il cui *core business* è mutato in pochi anni, causando crisi economiche e di posti di lavoro nei propri settori e nei propri Paesi[214]. L'etica di una società avanzata è spiegare queste dinamiche prima che accadano, impostando un discorso a priori.

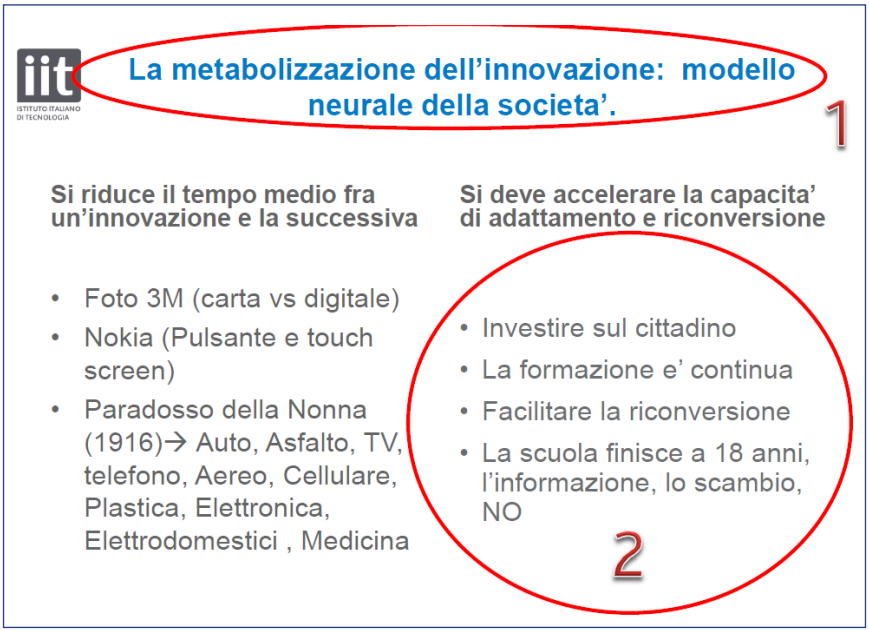
Lo sfasamento di tempo tra accelerazione tecnologica e temi lenti di assimilazione mentale e sociale, aprono uno scarto difficilmente colmabile, che necessita di una informazione e formazione continua alla "flessibilità" e alla "mobilità" per cercare, nei limiti possibili, di evitare la discriminazione tra inclusi (chi sarà inserito nella società tecnologica e robotica) e chi escluso (per incapacità di acquisire, nei tempi, le capacità necessarie).

5. Diseguaglianza: il "robotic divide"

Nella misura in cui l'uso di robot può costituire per l'uomo un aiuto efficiente per attività e per il miglioramento della qualità di vita diviene eticamente rilevante una valutazione economico sociale per evitare il cd. "*robot divide*", fonte di diseguaglianza nell'accesso alle tecnologie per i costi e per la competenza e motivazione ad utilizzarle, acquisite mediante un processo di informazione e formazione continua.

Si tenga conto che anche nella robotica le differenze economi-

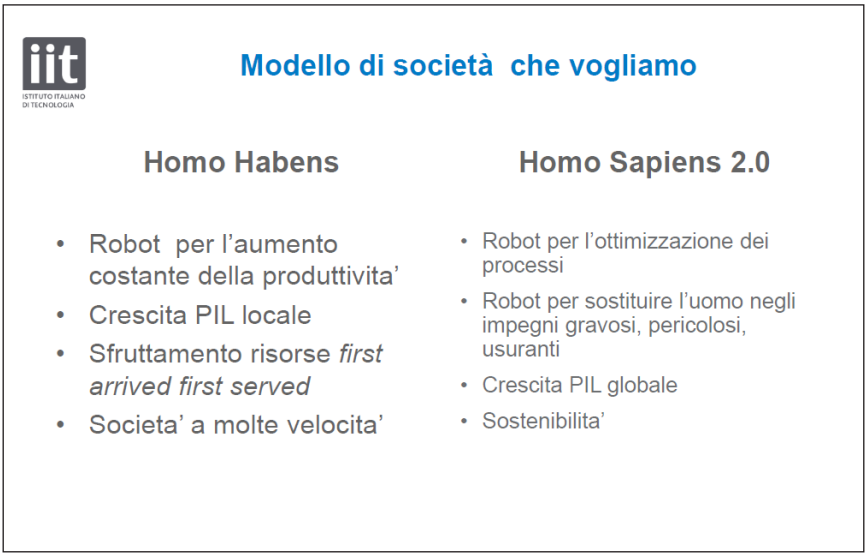
[214] Con il passaggio dal pulsante al *touch screen* (cioè da una molla con una resistenza ad un condensatore), la Nokia, che era la più grande azienda di telefonia nel mondo, ha chiuso e il PIL della Finlandia è cambiato in poco tempo. Similmente, grazie alle camere digitali con transistor, le camere CCD con pellicola fotografica a sali d'argento sono scomparse, impattando fortemente sul *core business* dell'azienda leader nel mondo per la fotografia.



(**Immagine n. 13**)

che da Paese a Paese sono determinanti, considerato che l'energia e l'acqua hanno un ruolo prioritario per far funzionare una società che si avvale dell'apporto delle macchine robotiche. Questa è una diseguaglianza mondiale, che si traduce in un problema etico globale o meglio in un problema "glo-cal": globale, ma che in specie riguarda il G10 o il G20.

L'80% dell'energia è relativa agli USA, all'Europa e al Giappone, che rappresentano il 20% della popolazione mondiale, ma tutto il resto è al buio. Dato che dove c'è energia c'è acqua, chi ha la luce ha anche l'acqua e, quindi, ha la produzione industriale, il welfare, l'agricoltura e la filiera del cibo, che significa avere una lunga aspettativa di vita. Quindi, si tratta di un problema glo-cal e occorrerebbe ridistribuire le risorse nell'intero comparto.



(**Immagine n. 14**)

6. Come programmare l'uso sociale ed etico del robot: la responsabilità della scienza

Tutti questi campi di applicazione dei robot presuppongono, dunque, una progettazione e una programmazione che non può essere abbandonata ad un'attività scientifica arbitraria e senza limiti, dettata dalla politica e dal mercato.

È innanzitutto necessario capire quale modello di società si vuole per il 2100 (immagine n. 14). Oggi il modello è *homo habens* (con robot per l'aumento costante della produttività, crescita del PIL su base locale, sfruttamento di risorse come il litio, il petrolio, ecc.).

In futuro potrebbero esserci due modelli: uno post o trans umanesimo, oppure di tipo *homo sapiens 2.0* (come l'industria 4.0), che aumenta le sue performance in modo che il robot – macchina per aumentare la sostenibilità - ottimizzi i processi, sostituisca l'uomo negli impegni gravosi, pericolosi e usuranti, il PIL cresca su base non locale, ma globale. Quindi (immagine n. 15), un modello etico di robotica intelligente per cui il robot è utilizzato non per aumentare in maniera



(**Immagine n. 15**)

indefinita il PIL, ma per ridurre l'impronta idrica e di carbonio della manifattura e il suo costo energetico[215].

7. Un codice etico per i progettisti

Al di là della creazione di un robot, che incorpori un prestabilito codice etico, appare, dunque, più realistico raccomandare e prescrivere principi e parametri di sicurezza a garanzia del futuro utente in sede di progettazione e programmazione rivolti proprio a informatici e ingegneri robotici.

Secondo le indicazioni contenute nella Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante "Raccomandazioni alla

[215] Una delle sfide è proprio nell'agricoltura, grazie ad un utilizzo della robotica per un'applicazione mirata di nutrienti, erbicidi e altri pesticidi, per ridurre danni ambientali, agronomici e costi di produzione. Robot capaci di ricostruzione di immagini, cioè di intelligenza sufficiente a riconoscere piante malate o infestanti, che siano controllati tramite gps, potrebbero individuare ed irrorare solo piante carenti di nutrienti oppure attaccate da parassiti oppure infestanti, con conseguente riduzione delle sostanze impiegate. Questo sarebbe un esempio di intelligenza artificiale in un robot con un corpo, utilizzato per mitigare l'impatto di un processo produttivo.

Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica" il quadro di orientamento per la progettazione, la produzione e l'uso dei robot dovrebbe essere basato, in particolare, sui principi di autonomia, beneficenza, non maleficenza e giustizia.

Il principio di autonomia si riferisce alla capacità di adottare una decisione informata e non imposta sulle condizioni di interazione con i robot. Il principio di beneficenza implica che i robot debbano agire nell'interesse degli esseri umani. Il principio di non maleficenza fa riferimento alla dottrina del "*primum, non nocere*", in virtù della quale i robot non devono fare male ad alcun essere umano. Il principio di giustizia comporta un'equa ripartizione dei benefici e l'accessibilità economica dei robot addetti all'assistenza a domicilio e, in particolare, a quelli addetti alle cure sanitarie.

Devono essere rispettati anche i principi sanciti all'articolo 2 del trattato sull'Unione europea e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (tra cui: dignità umana, uguaglianza, equità, non discriminazione, consenso informato, rispetto della vita privata e familiare e protezione dei dati, così non stigmatizzazione, trasparenza, responsabilità individuale e sociale), nonché nei codici etici esistenti.

Il Parlamento formula una serie di raccomandazioni che riguardano, tra l'altro, la registrazione dei robot (al fine di garantire la tracciabilità), la responsabilità civile (affinché non siano limitati i danni che possono essere risarciti e sia istituito un regime assicurativo obbligatorio), l'interoperabilità dei robot collegati in rete.

Viene proposto il Codice etico-deontologico degli ingegneri robotici di carattere volontario e ispirato a una serie di principi generali e di orientamento per le azioni che intraprendono tutte le parti interessate. Il Codice, infatti, intende coprire tutte le attività di ricerca e di sviluppo nel settore della robotica, chiedendo una stretta cooperazione fra tutte le discipline al fine di garantire che la ricerca sulla robotica sia condotta nell'Unione europea in modo sicuro, etico ed efficace. Tutti i ricercatori e progettisti sono, pertanto, chiamati ad agire in modo responsabile, tenendo pienamente conto della necessità di rispettare la dignità, la privacy e la sicurezza delle persone. Nel Codice si afferma, tra l'altro, il dovere del rispetto dei diritti fonda-

mentali, del principio di precauzione, del principio di inclusione (al fine di garantire la trasparenza e il rispetto del legittimo diritto di accesso all'informazione di tutti i soggetti interessati). Sono richiamati i doveri di rendicontabilità (per rendere conto delle eventuali incidenze sociali, ambientali e sanitarie della robotica per le generazioni attuali e quelle future), di reversibilità (che prevede la possibilità di annullare l'ultima azione o una sequenza di azioni permette agli utenti di annullare le azioni indesiderate e ritornare alla fase "corretta" del loro lavoro), di tutela della privacy, di massimizzazione dei benefici e minimizzazione dei rischi.

In questa prospettiva appare fondamentale che il processo di esame etico, condotto da persone fornite di competenze adeguate, sia indipendente dalla ricerca stessa per evitare ogni conflitto di interesse tra ricercatori e addetti all'esame etico e tra questi ultimi e le strutture organizzative. Per tale motivo si propone anche la costituzione di un Comitato Etico di Ricerca (CER) collocato all'interno delle strutture organizzative, multidisciplinare, composto da persone con vasta esperienza nel settore della robotica, che presenti un adeguato equilibrio tra competenze scientifiche, filosofiche, giuridiche ed etiche, e che includa anche rappresentanti di diversi settori (sanitario, istruzione, servizi sociali).

Scientificità ed eticità sono strettamente connesse e non possono essere separate, pena il ripristino di una dicotomia che è stata superata da decenni sia sul piano teorico che in quello operativo dai Comitati etici presenti negli istituti di ricerca e nelle strutture sanitarie di tutto il mondo incluso il nostro Paese.

Il ruolo del comitato sarà quello di esaminare tutte le attività di ricerca, condotte dall'organismo interessato, che coinvolgano soggetti umani; di assicurare l'indipendenza, la professionalità e la tempestività dell'esame etico; di tutelare la dignità, i diritti e il benessere dei soggetti che partecipano alla ricerca; di tenere in considerazione la sicurezza dei ricercatori e gli interessi legittimi di altri soggetti in causa; di formulare pareri informati sul merito scientifico delle proposte e di formulare raccomandazioni informate per il ricercatore se la sua proposta risultasse in qualche modo inadeguata. È previsto, altresì, un monitoraggio delle attività di ricerca che abbiano ottenuto l'ap-

provazione etica fino alla loro conclusione per garantirne una costante verifica, specie se il progetto di ricerca preveda eventuali variazioni nel tempo. Il monitoraggio dovrà svolgersi in modo proporzionato alla natura e al grado di rischio ad essa associato in modo da pervenire ad una valutazione etica esaustiva. Ove si ritenga che uno studio sia svolto in maniera non etica è prevista la possibilità di revocarne l'approvazione ed esigerne la sospensione. Al centro delle preoccupazioni si nota in particolare la tutela degli utenti i quali dovrebbero potersi avvalere di un robot senza rischi né timori di un danno fisico o psicologico sulla base del diritto che esso svolga quei compiti per cui è stato costruito, pur nella consapevolezza delle sue limitazioni percettive, cognitive e comportamentali. Nello stesso tempo si raccomanda, in base al rispetto dovuto ai bisogni emotivi e alla fragilità sia fisica che psicologica degli esseri umani, di tener conto del diritto alla privacy dei cittadini che fa sì che non si possano raccogliere o utilizzare informazioni personali senza il consenso della persona interessata. Tra i doveri degli utenti quello di non utilizzare un robot in alcun modo che sia contrario ai principi e alle norme etiche o a modificarlo per servirsene come arma.

È necessaria la formazione critica degli scienziati alle problematiche etiche della robotica, introducendo corsi di etica nelle facoltà scientifiche, negli ospedali, nelle strutture sanitarie, nelle aziende informatiche e tecnologiche.

All'interno dello sviluppo di specifiche prescrizioni deontologiche in questo settore è importante che sia possibile individuare con chiarezza, e quindi che siano tracciati giuridicamente, i diversi passaggi della catena di progettazione, produzione, attivazione e gestione.

Si dovrebbe prevedere che il costruttore di tecnologie robotiche abbia l'"onere della prova", di dimostrare e giustificare la rilevanza, la sicurezza, nel contesto dei potenziali rischi e benefici, della nuova tecnologia che intende realizzare e mettere sul mercato. In tal senso dovrebbero essere assicurati i principi della "integrità della ricerca".

III. Biorobotica e roboetica in ambito medico e biomedico

Nel contesto generale degli aspetti etici delle applicazioni sociali della robotica, il Comitato intende affrontare in modo specifico le questioni connesse alla salute. Le applicazioni robotiche in questo settore sono del tutto nuove e caratterizzate da connotati interdisciplinari che ricomprendono la medicina, le neuroscienze, l'ingegneria, le nanotecnologie e diverse discipline umanistiche (filosofia, etica, sociologia, psicologia, ecc.). I risultati sono di grande utilità e diventano una ragione in più per assumere quell'atteggiamento aperto e interrogarsi su quale futuro sia possibile grazie a tali tecnologie.

Si sperimenta la produzione di robot finalizzati ad integrare gli esseri umani nella diagnosi clinica e nella chirurgia, nella riabilitazione e nell'assistenza personale, nel monitoraggio della salute (*medical robot*), nei nuovi scenari della biorobotica e neurorobotica.

Si possono distinguere le seguenti applicazioni, oggi in discussione.

1. La chirurgia robotica

La robotica consente all'operatore di intervenire sul corpo umano a distanza, usando meccanismi che con software controllano il movimento di braccia meccaniche. È un ambito specifico della telerobotica, che consente di attuare interventi chirurgici sull'uomo potenzialmente con maggiore precisione rispetto alla chirurgia umana e minore invasività (minimizzazione del trauma, riduzione dei tempi di esecuzione dell'intervento e della ripresa del paziente).

L'utilizzo della robotica in chirurgia si dovrà misurare con le possibilità offerte dai mezzi multipli di comunicazione con invio a distanza dei comandi digitali dei robot alla velocità della luce (reti ISDN e ATM) sviluppando ulteriormente gli ambiti di intervento della chirurgia telerobotica oggi ancora limitati. I vantaggi della tele-manipolazione chirurgica saranno quelli di unire più medici in una rete integrata di comunicazione e gestione del paziente, dove ogni operatore, davanti al proprio terminale, sarà in grado di comunicare e condividere con gli altri le decisioni e di agire mediante il robot. La tele-robotica implica una ulteriore trasformazione del rapporto con il "sistema delle cure" e non sarà neutrale nel rapporto

con il paziente, cui devono sempre essere garantite non solo destrezza e precisione riferite alla massima affidabilità del robot e qualità tecnica dell'operatore ma anche il rispetto di tutte quelle virtù che accompagnano l'assolvimento di un obbligo professionale nella relazione medico paziente e solo dopo attenta valutazione clinica, etica e deontologica.

La chirurgia robotica è una prassi già introdotta nell'ambito sanitario in alcuni settori (chirurgia generale, urologia, ginecologia, ortopedia, cardiochirurgia) ed esige alcuni requisiti etici per la sua applicazione.

In primo luogo la sperimentazione della sicurezza ed efficacia. È indispensabile provare l'affidabilità della tecnica con studi controllati randomizzati che dimostrino la sicurezza e l'efficacia scientifica, gli eventuali reali benefici e i rischi/errori nel confronto con la chirurgia convenzionale umana (riduzione di tempi, invasività, trauma).

In urologia come in altri settori sono già stati condotti studi randomizzati di confronto con la tecnica standard a cielo aperto. Nessuno di questi ha, tuttavia, mostrato vantaggi significativi. Ciononostante la tecnica robotica si è imposta in alcuni interventi urologici verosimilmente per i vantaggi percepiti dal chirurgo, che talvolta anche gli studi randomizzati non riescono ad evidenziare[216]. In un settore come la prostatectomia radicale sarà difficile poter condurre un altro RCT perché ormai chi ha il robot lo utilizza per quell'intervento e la pressione mediatica sul paziente è tale per cui non accetterebbe di entrare in una sperimentazione randomizzata[217]. In altri campi come la cardiochirurgia, a fronte di un iniziale entusiasmo, l'utilizzo del robot è ancora oggi oggetto di valutazione[218].

---

[216] D. STEFFENS, R. THANIGASALAM, S. LESLIE, B. MANECK, J. M. YOUNG, M. SOLOMON, *Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*, in "Urology", 2017 Mar 20, pii: S0090-4295(17)30266-2, doi: 10.1016/j., se non in minima misura S. K. SON, N. R. LEE, S. H. KANG, S. H. LEE, *Safety and Effectiveness of Robot-Assisted Versus Open Radical Cystectomy for Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis*, in "J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A.", 2017 Mar 28, doi: 10.1089/lap.2016.0437.

[217] J. W. YAXLEY, C. D. COUGHLIN, S. K. CHAMBERS, S. OCCHIPINTI, H. SAMARATUNGA, L. ZAJDLEWICZ, N. DUNGLISON, R. CARTYER, S. WILLIAMS, D. J. PAYTON, J. PERRY-KEENE, M. F. LAVIN, R. A. GARDINER, *Robot-assisted Laparoscopic Prostatectomy Versus Open Radicalretropubic Prostatectomy: Early Outcomes from a Randomised Controller Phase 3 Study*, in "Lancet", 2016, Sep. 10, 388 (10049), pp. 1957-1066.

[218] M. PETTINARI, E. NAVARRA, P. NOIRHOMME, H. GUTERMANN, *The State of Robotic Cardiac Surgery in Europe*, in "Ann. Cardiothorac Surg.", 2017 Jan; 6(1):1-8. doi: 10.21037/acs.2017.01.02.

La sperimentazione e l'applicazione della chirurgia robotica deve presupporre, comunque, diverse attenzioni: una valutazione della proporzionalità benefici/rischi di tipo clinico con adeguate valutazioni sulla complessiva utilità di tali sistemi[219], nonché sulla loro reale sostenibilità economico finanziaria[220] e di accesso senza discriminazione; una adeguata informazione al paziente (consenso informato); la definizione delle responsabilità per *malpractice* (del chirurgo, designer, produttore); la formazione dei medici all'uso della robotica nella chirurgia, senza perdere l'attitudine a praticare la chirurgia senza robot. Nell'attuale tendenza alla super specializzazione devono essere previste delle figure di chirurghi robotici affiancate a quelle di chirurghi tradizionali per espletare gli interventi che non beneficiano di questa tecnologia. La chirurgia robotica è e deve rimanere un mezzo e non un fine. Il robot chirurgo di oggi è un puro "ausilio" per il chirurgo, non un suo sostituto.

2. L'assistenza robotica o robotica per l'assistenza

La robotica per l'assistenza di bambini, anziani, persone disabili (in condizione di dipendenza, assenza di movimento, non uso di arti), ma anche adulti malati, è già prassi in alcuni Paesi del mondo (Giappone, Corea). L'assistenza robotica può assumere diverse forme: monitoraggio e controllo della salute da remoto (telerobotica, con videocamere o sistemi di GPS); assistenza per la riabilitazione; assistenza per azioni quotidiane (mangiare, bere, vestirsi, muoversi, ecc.); assistenza per compagnia (in casi di isolamento o depressione). A seconda delle funzioni (spesso combinate) si usano terminologie diverse: "*health/assistive robot*", "*socialized robots/socially assistive robots*", "*service robots*", "*carerobots/carebots*", "*robotic nurses o nursebots*". Un esempio già utilizzato è *CareBot*[221].

Sul piano etico è indispensabile esplicitare le condizioni di le-

---

[219] M. RITROVATO, F. C. FAGGIANO, G. TEDESCO, P. DERRICO, *Decision-oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-making Process in Hospitals*, in "Value in Health", Jun 1 2015 18, 4, p. 505-511-7, p. 1097.

[220] G. TEDESCO, F. C. FAGGIANO, E. LEO, P. DERRICO, M. RITROVATO, *A Comparative Cost Analysis of Robotic-assisted Surgery Versus Laparoscopic Surgery and Open Surgery: the Necessity of Investing Knowledgeably*, in "Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques", 2016 Mar 16, p. 1-8.

[221] S. VALLOR, *Carebots and Caregivers: Sustaining the Ethical Ideal of Care in the Twenty-First Century*, in "Philos. Technolog.", Springer, 2011, 24, pp. 251-268.

gittimità dell'uso della robotica in questo contesto, identificabili nel rispetto della sicurezza e garanzia di qualità dell'assistenza e prevenzione del danno (prevenzione dei rischi di errori delle azioni meccaniche dei robot che possano mettere in pericolo la salute o la qualità della vita), nella garanzia dell'autonomia e della considerazione dei bisogni specifici e delle preferenze individuali (consenso informato), nella proporzionalità dell'intervento e nell'adeguazione dell'uso della robotica bilanciando i benefici e i rischi, con specifico riferimento al bisogno umano di aiuto e di socializzazione, nella limitazione e monitoraggio dell'invasività nella privacy, nella giustizia nella distribuzione della risorse per l'investimento della ricerca e nell'accesso alle tecnologie.

È indispensabile una valutazione delle condizioni di legittimità dell'uso di robot caso per caso, con una valutazione preliminare del potenziale impatto sulla persona e sui servizi socio-sanitari dell'uso di robot, offrendo anche le alternative all'assistenza robotica, con particolari cautele per persone che hanno difficoltà cognitive.

Ciò che va evitato è la sostituzione del robot alla relazione umana; la "care" solo artificiale di una macchina porta verso la disumanizzazione della cura e l'oggettivazione fisica del paziente (il soggetto è percepito come un problema o un "peso" che richiede una soluzione tecnologica). Il *caregiving* è una pratica umana intrinsecamente morale non sostituibile, che consente di sviluppare le virtù e le capacità umane, nella empatia e reciprocità della relazione interpersonale che consente un adeguato approccio a persone in condizione di particolare vulnerabilità; la *carebot* può liberare i *caregiver* da lavori ripetitivi ed estenuanti (in questo senso consentendo un potenziale beneficio nella possibilità di esprimere la cura umana più profonda), ma è asimmetrica, senza reciprocità ed empatia. L'assistenza robotica può fungere da supporto all'accudimento umano e va prevista in situazioni dove non ci sono soluzioni alternative (per mancanza di risorse umane), nella consapevolezza che *carebot* può portare ad un isolamento del paziente e a privarlo dell'autonomia (fisica e psichica).

Emerge la necessità di una adeguata formazione del personale sanitario e sociale sulle opportunità e limiti dell'assistenza robotica.

3. La biorobotica e neuro-robotica

La robotica contemporanea intrattiene un duplice legame con lo sviluppo delle neuroscienze e delle scienze cognitive. Da una parte, il progresso nella comprensione delle basi neurali e cognitive del comportamento dei sistemi viventi ha spesso stimolato lo sviluppo di sistemi robotici efficienti e in grado di operare in contesti ambientali relativamente poco strutturati. Dall'altra, in molti casi la costruzione di robot ha fornito contributi significativi al progresso delle neuroscienze e delle scienze della mente (è il caso delle reti neurali). Un esempio relativamente recente è lo sviluppo che la robotica ha avuto nel campo della riabilitazione neuromotoria.

I "bio-robot" sono sistemi bionici ibridi con protesi che possono essere connesse direttamente al corpo umano e percepite dal cervello come parte del corpo stesso. Si pensi agli arti artificiali che si interfacciano con il sistema nervoso periferico, studiati con il fine ultimo di utilizzare sia il segnale nervoso afferente per il comando motorio, sia gli stimoli sensoriali afferenti per restituire sensibilità al soggetto ed eventualmente correggere errori nel controllo motorio. Queste ricerche si propongono di ripristinare funzioni fisiche perdute.

La tecnologia robotica è attualmente molto impiegata per la riabilitazione ed il recupero della motilità degli arti superiori e inferiori (attraverso l'utilizzo di esoscheletri controllati elettronicamente con sistemi di allevio del peso e tapis roulant) e diversi studi hanno evidenziato che la terapia assistita da robot degli arti superiori, in fase acuta, subacuta o cronica, porta a miglioramenti funzionali nettamente maggiori rispetto alla terapia convenzionale.

Si progetta nell'ambito della neuro-robotica la riproduzione di modelli artificiali del cervello umano, la percezione visiva mediante sensori o visione artificiale, la comunicazione tra essere umani e sistemi artificiali, anche in forma non verbale, compresa la generazione e la comprensione di particolari stati emotivi (*affective computing*). In specie poi la "biomimetica" studia i processi biologici della natura per migliorare le tecnologie, produrre artefatti integrati nei nostri corpi e cervelli (i c.d. artefatti bio-ispirati), arti artificiali che si interfacciano con il sistema nervoso periferico, allo scopo di riattivare o correggere il comando motorio, restituire sensibilità al soggetto. Si studiano

sistemi bionici ibridi o artefatti robotici che possono essere connessi direttamente al corpo umano e percepiti dal cervello come parte del corpo stesso (*living artefacts*).

L'identità, l'integrità e la libertà possono essere messe in discussione dalle protesi robotiche e biomeccatroniche (biologico-meccanico-elettroniche). Esistono infatti organi che non possono essere rimpiazzati da un trapianto biorobotico, pena la perdita di tale identità. Certamente è compito del medico valutare in arte e coscienza la "libertà morfologica", ovvero la legittimità della richiesta del soggetto di modificare a proprio piacimento il proprio corpo con inserimenti robotici, come espressione della propria autonomia e libertà. E dovrà essere considerata la differenza, non sempre definibile, tra terapie e potenziamento cioè fino a che punto la robotica, biorobotica e neurorobotica cura l'uomo o di contro potenzia le sue capacità.

Altro caso è quello della Brain Computer Interface (BCI), una tecnologia che permette comunicazione diretta tra l'attività neuronale ed un dispositivo esterno: si tratta essenzialmente di una tecnologia basata sull'abilità di leggere l'attività neuronale, processare i segnali ed inviare comandi al mondo esterno. Negli ultimi anni traguardi molto importanti hanno permesso a persone con serissime disabilità motorie di eseguire normali ma complesse azioni, come ad esempio servirsi da mangiare o da bere, controllando un braccio robotico tramite il pensiero. Questo risultato è ottenuto tramite un'interfaccia invasiva che prevede l'impianto chirurgico di un sensore a diretto contatto con il cervello (e nuovi interessanti approcci sono in fase di sviluppo). Il metodo invasivo è necessario per azioni complesse come muovere un braccio (molti gradi di libertà), ma la tecnologia BCI si è evoluta anche nella direzione di sensori parzialmente invasivi e non invasivi, e con questi oggi è possibile comandare un robot esterno o accendere la luce in modo relativamente semplice.

Se è vero che l'ispirazione biologica può essere funzionale alla realizzazione di robot più efficaci, è ugualmente vero che la realizzazione di sistemi bio-ispirati può fornire contributi importanti alla ricerca neuroscientifica? Cosa possiamo imparare dall'osservazione di un robot bio-ispirato a proposito dei meccanismi neurofisiologici che sottostanno alla produzione di comportamenti adattativi e intel-

ligenti? Quali sono i limiti e le potenzialità sperimentali delle simulazioni robotiche di teorie neuroscientifiche? Siamo poco preparati ad affrontare domande di questo genere. Il rapido progresso di un settore scientifico o tecnologico mette a nudo, come è già accaduto in numerose circostanze, situazioni di scarsa elaborazione o di vuoto concettuale in relazione alle problematiche di etica applicata che esso suscita.

Diversi i problemi etici suscitati da impianti cerebrali. L'innesto chirurgico di sensori e microchip nel cervello produce generalmente segnali chiari e di maggiore utilità sperimentale, più precisi ed affidabili, ma suscita perplessità anche sul piano clinico a causa del rischio di rigetti ed infezioni. Si possono ritenere ammissibili - allo stato attuale delle conoscenze scientifiche - solo modalità estremamente limitate di utilizzazione di microchip impiantabili e solo per finalità di tutela della salute dell'interessato, nella misura in cui vi siano comprovate indicazioni mediche e non vi siano alternative terapeutiche (meno rischiose e meno invasive), vi sia una adeguata consulenza e consenso informato, nella ricerca di minimizzazione della invasività rispetto all'obiettivo da raggiungere per garantire la proporzionalità dell'intervento. La cautela e la precauzione appaiono come i principi dominanti in tale settore, data ancora l'incertezza scientifica nelle applicazioni. Per quanto attiene l'uso di tali microchip a scopo di potenziamento cognitivo, data la invasività e rischiosità, sollevano considerevoli perplessità di ordine etico. Non è moralmente giustificabile mettere a rischio vita e salute per la finalità di un miglioramento cognitivo (oltretutto senza alcuna garanzia di efficacia). Si apre anche il problema della privacy[222].

Lo sviluppo di ulteriori ricerche sull'impatto a lungo termine - sociale, culturale, e sulla salute - delle differenti tipologie di connessione tra robotica e neuroscience, dovrà tenere presenti le necessarie distinzioni fra impianti attivi/passivi, invasivi/non invasivi, reversibili/irreversibili. La ricerca non può che muoversi nell'orizzonte del principio di precauzione, da applicare quando vi è il riconoscimento

---

[222] European Group on Ethics in Science and New Technologies, Opinion n. 20 - 16/03/2005 - *Ethical aspects of ICT Implants in the Human Body*.

di un rischio elevato ma incerto, articolandosi poi intorno ai principi fondamentali di dignità della persona e di rispetto della sua integrità fisica e psichica, di autonomia, di non discriminazione, di *privacy* e di diritto all'identità e di giustizia.

IV. La robotica in campo militare, poliziesco e di sorveglianza

Il problema etico che riguarda la robotica militare non può prescindere dal presupposto condiviso del ripudio della guerra "come strumento di offesa alla libertà degli altri popoli e come mezzo di risoluzione delle controversie internazionali", e dalle considerazioni derivanti che sono state già espresse nelle premesse al parere del CNB del 2013 su *Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (Enhancement) in ambito militare*. Il problema del potenziamento è stato ampiamente discusso in quel parere e ad esso si rimanda per le conclusioni. Il caso della robotica presenta però delle differenze in quanto non si tratta di soldati potenziati dotati di caratteri eccezionali, ma di macchine che sostituiscono i soldati**.**

L'ambito militare rappresenta uno dei campi di particolare sviluppo della tecnologia robotica, reale o prevedibile, oltre a costituire una vera e propria sfida per la robotica che si propone di prevenire l'impiego dei robot contro gli esseri umani. Già nel corso della seconda guerra mondiale erano stati sviluppati dai tedeschi e dai russi dei carri armati filo o radioguidati. Attualmente sono in uso da parte di diversi eserciti veicoli terrestri e soprattutto velivoli senza equipaggio; la ricerca militare sta investendo in questo campo molte risorse, e sono in molti a ritenere che la guerra futura sarà sempre più automatizzata e combattuta a distanza riducendo l'impiego umano diretto sul campo. Oltre a limitare i rischi per gli umani che non sarebbero più esposti ai combattimenti, i robot militari comportano il vantaggio della resistenza, della continua attenzione, della mancanza di sentimenti umani come paura o compassione. Dal punto di vista tecnico, che ha implicazioni anche etiche, il rischio, che viene spesso paventato**,** è quello del grado di autonomia che possano prendere queste macchine.

L'utilizzazione per scopi militari dei robot ripropone tutti i problemi che sono stati presi finora in esame in relazione alla robotica in generale, ma ne accentua gli aspetti cruciali, perché l'inevitabile prevalenza delle intenzioni distruttive e violente sulle prospettive di cooperazione apre all'interazione tra sistemi automatici ed esseri umani orizzonti che non possono rispettare i più tradizionali limiti e neppure il generale divieto di arrecare danni alle cose e alle persone. Si potrebbe, tuttavia, sostenere anche la tesi opposta: le condizioni e le precauzioni relative all'utilizzazione per scopi civili dei robot, vengono meno nel caso dell'utilizzazione militare, perché, se lo scopo è dare la morte, non c'è nessuna differenza tra uccidere attraverso un'arma o uccidere attraverso un robot, progettare armi per uccidere o armare robot per uccidere. Il problema sta ancora una volta nella prospettiva di fondo se ci troviamo di fronte a macchine come tutte le altre o meglio ad armi come tutte le altre, i cui fini e scopi sono rimessi alle modalità umane di utilizzazione, oppure se siamo oltre l'orizzonte della macchina e più vicini ad entità armate con un grado di autonomia che le avvicina al transumano o all'intelligenza artificiale, aprendo scenari giuridici e morali assolutamente nuovi.

Dobbiamo, innanzitutto, distinguere i sistemi meccanici di automazione che si limitano a funzioni di vigilanza, controllo e assistenza ai combattenti[223] dai sistemi meccanici di automazione che siano in grado di uccidere (*lethal weapons systems*). Anche se la linea di demarcazione può essere estremamente sottile, perché molti sistemi di difesa possono essere attrezzati anche per offendere[224], è innegabile che, all'interno di un'attività che si limiti esclusivamente al supporto delle operazioni militari, l'automazione sarà estremamente utile nel rispar-

---

[223] Droni possono essere impiegati per localizzare e neutralizzare materiale esplosivo (nell'operazione Iraqi Freedom del 2003 autonomi sottomarini sono stati impiegati, per la prima volta, per la bonifica da ordigni bellici in UMM QASR Harbor), per perlustrare e controllare il territorio (di robot-sentinella si sono, ad esempio, dotati la Corea del Sud, con i Samsung SGR-1, e le forze di difesa israeliane, con il sistema Sentry Tech, gli Stati Uniti con la tecnologia Swarms: veicoli autonomi, in grado di volare anche sincronizzati come uno sciame di api e progettati per raccogliere informazioni e dati sensibili). Rilevanti possono essere anche gli impieghi in campo medico per fornire assistenza a distanza e recuperare i feriti. *Cfr.* J. C. ROSSI, *La guerra che verrà: le armi autonome*, SIS, Novembre 2016.

[224] Tutti i Paesi tecnologicamente avanzati utilizzano o si accingono a utilizzare sistemi automatici terrestri o aerei per identificare missili e razzi e rispondere automaticamente. Ad esempio l'*Iron Dome* israeliano e il *Phalanx Close-In Weapons System* americano. Il *Taranis*, inglese, e l'americano *X-47B* sono, invece, due sistemi aerei, in una fase avanzata di progettazione.

miare vite umane e nel rendere sempre più efficienti le funzioni svolte.

I sistemi meccanici di automazione capaci di uccidere si distinguono, a loro volta, tra sistemi "human on the loop", si tratta di "armi automatizzate", gli attuali droni, che reagiscono agli stimoli esterni sotto il controllo più o meno intenso di un operatore umano, e sistemi "human out loop", si tratterebbe in questo caso di veri e propri "automi armati" o "robot killer" che, una volta attivati, sono progettati per interagire con l'essere umano e con l'ambiente in maggiore autonomia (*lethal autonomous weapons systems*). Mentre la prima categoria è ormai largamente praticata nelle operazioni belliche, la seconda è, per quello che si sa, ancora in fase di progettazione, ma sono già ampiamente studiati[225] i diversi gradi di automazione che potrebbero consentire di distinguere l'una dall'altra ipotesi e quindi di elaborare le tecnologie necessarie per compiere questo passaggio in relazione al grado di nocività rispetto agli esseri umani: frequenza di contatti con l'operatore umano indispensabili per un corretto funzionamento; abilità di reazione e adattamento alle incertezze ambientali; sicurezza nell'assumere le decisioni per portare a compimento la missione; capacità di apprendimento dagli eventi imprevisti.

Tuttavia, l'idea di un'arma autonoma e intelligente, sino al "robot killer", in effetti potrebbe indurre in errore. Le bombe intelligenti sono già "robot killer", in grado di seguire un obiettivo e di annientarlo. Tuttavia, esse non decidono mai di lanciarsi da sole né decideranno autonomamente dei bersagli, sostituendosi all'uomo nella scelta del nemico o nella scelta degli itinerari di guerra.

Ancora una volta, quindi, anche nel campo bellico robotica e intelligenza artificiale si prefigurano come una estensione e un potenziamento di qualcosa che l'uomo già fa: nel caso specifico un potenziamento della capacità di combattere. Un carro armato drone o un aereo drone rappresentano già un sofisticatissimo esempio di "robot killer", senza bisogno di immaginare qualcosa di antropomorfo, che probabilmente non riuscirebbe ad essere davvero pericoloso come temiamo.

---

[225] Ad esempio dalla National Aeronautics and Space Adminstration (NASA), dall'Air Force Research Lab (AFRL), dal United States Department of Defense (US DOD): R. TITIRIGA, *Autonomy of Military Robots: Assessing the Technical and Legal ("Jus In Bello") Thresholds*, in "The John Marshall Journal of Information Technology & Privacy Law", 2016, 32, p. 59.

Dal punto di vista tecnico si può affermare con una certa sicurezza che difficilmente un robot antropomorfo potrà diventare un "robot killer". Troppo complesso e inimitabile è il nesso fra la biomeccanica del corpo umano la capacità sensoriale e la capacità di improvvisare dell'umano rispetto ad un umanoide.

L'incremento di questi strumenti ha tuttavia portato diverse conferenze internazionali a porre il problema se siano ancora applicabili alle varie forme dei sistemi meccanici di automazione le regole che limitano l'uso della forza previste dal diritto internazionale dei conflitti (DICA). La lunga riflessione che ha cercato di ridurre gli abusi nelle operazioni militari (*ius in bello*) si è costruita nel tempo attorno a una serie di principi che dovrebbero garantire, anche dinanzi alle manifestazioni più estreme di violenza, il rispetto di quei valori minimi su cui riposa il senso di umanità (clausola Martens). Questi principi (necessità, proporzionalità, distinzione) stanno alla base delle consuetudini internazionali e costituiscono la premessa delle varie Dichiarazioni internazionali sull'uso delle armi. In particolare le quattro Convenzioni di Ginevra e i relativi protocolli addizionali. Questi principi dovrebbero essere sempre presenti in tutte le fasi del conflitto, dalle regole di ingaggio alle modalità del combattimento, facendo leva sulla capacità umana di ponderazione che dovrebbe essere in grado di limitare l'uso della forza a quanto è indispensabile per il raggiungimento degli obiettivi bellici, distinguendo nettamente tra civili e militari.

Fino a che punto sarà possibile rispettare queste condizioni attraverso un controllo a distanza di armi automatizzate che sono/saranno sempre più efficienti quanto più in grado di reagire immediatamente e autonomamente? Come potrebbe il DICA, elaborato sul presupposto che siano gli esseri umani a combattere e uccidere altri esseri umani, limitare l'azione dei robot killer? Fino a quando non saremo in grado di convertire i nostri codici etici in codici macchina, sarà impossibile immaginare effettivi limiti alle capacità selettive e distruttive di sistemi robotici che saranno tanto più efficienti quanto più letali.

Dobbiamo prendere atto del fatto che è più facile programmare una reazione distruttiva che innestare un meccanismo inibitorio. Questa difficoltà cognitiva getta una luce inquietante sul nostro futuro.

Ed è ancora più angosciante il pensiero che non sappiamo neppure se saremo mai in grado di colmarlo. Non sono oggi alla nostra portata meccanismi in grado di distinguere o meno le differenti situazioni concrete. E sotto questo punto di vista le armi automatizzate e i robot armati determinano un'evidente asimmetria che modifica tutti i tradizionali parametri del diritto di guerra, perché chi arma il robot, non può essere ucciso: "l'etica del combattimento, slitta verso un'etica dell'esecuzione"[226]. Si riduce notevolmente il rischio personale dell'operatore, trasformando il pur atroce aspetto "cavalleresco" della sfida personale in una sorta di videogioco dove il limite tra l'immaginario e il reale potrebbe sfumare con ulteriore deresponsabilizzazione etica.

Si corre il rischio di portare fino alle estreme conseguenze l'indifferenza verso la morte. Inseguire un nemico, per un robot, significa registrare un impulso elettrico, decodificare un'immagine, costruire una correlazione tra un gesto e un bersaglio (*signature strikes*). Come programmare la distinzione tra civile e militare? Bambino e adulto? Aggressione e resa? Se è complicatissimo addestrare i robot a interpretare correttamente i gesti umani (semantica del corpo), possiamo far dipendere da questa interpretazione la vita o la morte?

Il problema etico della robotica militare è essenzialmente quello della responsabilità. Il robot è un'arma da combattimento controllata a distanza. Il controllo è fino a un certo punto, perché qualsiasi arma, per quanto "chirurgica" o "intelligente" possa essere, ha un *range* di distruzione incontrollabile, e la responsabilità del suo impiego ricade, a vari livelli, su tutta la catena operativa, dalla progettualità alla fabbricazione a chi ne decide l'impiego fino all'ultimo operatore che la comanda o telecomanda. Fin qui non ci sono differenze rispetto ad altre armi più o meno convenzionali e micidiali. La specificità allarmante della robotica è nel margine potenziale di incontrollabilità o autonomia che potrebbe configurarsi negli sviluppi tecnici. Si ritiene che tutto questo debba essere prevenuto e controllato e non possa essere in alcun modo una giustificazione o una riduzione di responsabilità**.**

Il robot, nelle migliori condizioni della programmazione, potrà essere "rispondente" non certo "responsabile". La responsabilità del

---

[226] G. CHAMAYOU, *Théorie du Drone*, tr. it. Derive Approdi, Roma 2013.

suo uso sarà sempre e soltanto degli esseri umani, gli unici agenti morali in grado di rispondere alle domande relative all'eticità. Una risposta sul piano meccanico o automatica, per quanto complessa o imprevedibile, non equivale ad una decisione morale.

Emerge anche un grave problema di trasparenza. Uno degli elementi essenziali della responsabilità dei militari per gli abusi commessi in violazione del DICA è la ricostruzione della catena di comando. Nel caso dell'impiego militare dei robot più cresce la loro autonomia più diventa difficile individuare un soggetto specifico a cui imputare una determinata azione. Dove finiscono le responsabilità di chi programma (a cui è chiesto di realizzare la massima efficienza nell'agire e reagire) e dove iniziano quelle di chi attiva un robot? Non ha senso, domandare se i droni violino i diritti umani. Non lo fanno. Non sono i droni a farlo, ma il contesto complessivo in cui sono usati e che contribuiscono a determinare.

Tutto questo rende estremamente urgente una presa di posizione della comunità internazionale, attraverso un protocollo aggiuntivo alla Convenzione di Ginevra per regolare e limitare gli sviluppi della nascente tecnologia delle armi autonome. Alcuni Stati (Ecuador, Cuba, Egitto, Pakistan, Stato del Vaticano) hanno persino richiesto una sua totale messa al bando[227].

La dimensione virtuale del nemico, trasformato in un algoritmo che attiva altri algoritmi ricade anche sui controlli di polizia, vanificando la differenza tra impiego militare e impiego civile dei robot. La costante presenza della minaccia impone un controllo sistematico e continuo di qualsiasi immagine e comunicazione circoli per il mondo. Un controllo condotto, a priori, su tutto e su tutti, al di fuori di qualsiasi specifica situazione di belligeranza. Se la guerra è dovunque, anche il controllo deve giungere dovunque, sospendendo alcuni diritti fondamentali o meglio rendendo assolutamente impensabili alcuni diritti come quello alla *privacy* o a un giusto processo. Il problema dell'utilizzazione dei robot per fini di polizia presenta innegabili vantaggi (maggior capillarità, riduzione dei costi, possibilità di impiegare

[227] Esiste anche una ONG, *The Campaign to Stop Killer Robots*, che si batte per la totale proibizione dei *lethal autonomous weapons systems* (www.stopkillerrobots.org/).

le risorse umane in altri compiti), ma potrebbe determinare una forte limitazione dei principi di libertà e riservatezza. A maggior ragione se i dati forniti dal controllo attraverso sistemi robotici sono incrociati con altri dati sensibili e utilizzati per classificare e profilare la cittadinanza. È necessario, quindi, un intervento legislativo che preveda le condizioni di utilizzazione dei droni o di qualsiasi altro strumento di automazione utilizzato per fini di controllo e polizia del territorio, prevedendo un controllo giudiziario sull'acquisizione, la conservazione e l'utilizzazione delle immagini. Dovrà, in ogni caso, essere garantita la trasparenza dei processi decisionali e il diritto all'informazione dei cittadini. L'impiego di sistemi meccanici di automazione capaci di uccidere (*lethal weapons systems*), per operazioni di polizia, dovrebbe essere riservato solo a situazioni eccezionali, preventivamente autorizzate dall'autorità giudiziaria.

Infine questi sistemi, sia bellici che di protezione civile, pongono dei problemi in termini di sicurezza. Come tutte le macchine "telecomandate" possono essere soggette a degli errori di non funzionamento o esposte a pirataggio da hacker o da parte degli stessi nemici, non realizzando le finalità e gli interessi di coloro che l'hanno progettato e programmato.

Tuttavia va considerato che in una società connessa, come quella verso la quale andiamo, potrebbe essere danneggiata più da un hacker che da un "robot killer". Bloccare "internet of things" in teoria consentirebbe di fermare la vita di un intero Paese: semafori, scambi ferroviari, canali di deflusso dighe, sistemi di controllo aereo, sistemi di sicurezza di centrali elettriche, industrie, ecc. Le vittime di uno scenario di questo tipo potrebbero essere molte di più di quelle fatte da tante "armi intelligenti" e basterebbe solo un software.

Forse l'arma più intelligente non è quella sul campo di battaglia, ma quella che "controlla i sistemi di controllo" di una società digitale.

V. Il problema della responsabilità giuridica

La questione è quella di individuare sotto l'aspetto giuridico di chi sia la responsabilità nel caso in cui il funzionamento o il cattivo

funzionamento di un robot causi danni a degli esseri umani o all'ambiente più in generale.

Qualora si pensi ad un robot in movimento, ma non provvisto di una intelligenza in grado di renderlo un agente autonomo in grado di fare scelte, la responsabilità giuridica non sembra essere così complicata: potrà essere attribuita, a seconda delle scelte dei singoli ordinamenti giuridici, ora al costruttore (progettista, programmatore, produttore, team) o al venditore, o al proprietario/utente del robot. Si può prevedere una responsabilità "condivisa" o "distribuita". Si può ancora discutere del risarcimento del danno e stabilire come vada identificato e calcolato e quale forme di assicurazione debbano essere previste come obbligatorie.

Certo debbono essere garantiti meccanismi di "tracciabilità", per la ricostruzione dei processi decisionali e le responsabilità della macchina. Questa nozione indica la necessità che il costruttore debba assicurarsi che le tappe decisionali del robot siano sottomesse alla ricostruzione, così da poter determinare precisamene da un punto di vista tecnico le cause di tutte le azioni/omissioni originarie di un robot, analizzando i suoi algoritmi di programmazione. "I processi di decisione di un robot debbono poter essere ricostruiti al fine della risoluzione dei contenziosi; in altri termini questa tracciabilità è necessaria per poter determinare a partire dai dati interni del robot quale obiettivo egli perseguiva effettivamente nel momento in cui ha causato dei danni particolari"[228].

La tracciabilità dei processi con cui i robot già prendono determinate decisioni (in ambito finanziario, ad esempio) riveste un ruolo fondamentale anche al fine di poter individuare eventuali vizi nella motivazione della decisione adottata: vizi da far valere in sede di tutela di diritti eventualmente violati.

Anche la Commissione degli Affari Giuridici del Parlamento europeo nel suo già menzionato progetto sottolinea l'importanza della tracciabilità: "É necessario creare un sistema di registrazione dei robot creato sulla base di criteri di classificazione dei robot, al fine della

[228] L. D. RIEK, D. HOWARD, *A Code of Ethics for the Human-robot Interaction Profession*, in Proceedings of "We robot", 2014, p. 6.

tracciabilità e in vista di facilitare la messa in opera di raccomandazioni ulteriori"[229].

Tuttavia, come già detto, siamo ancora lontani dalla capacità di creare robot capaci di prendere decisioni e di metterle in atto, indipendentemente dal controllo esterno. Non si può ancora parlare di robot come "persone elettroniche" nel senso di agenti morali. Tra l'altro per le ragioni evidenziate non sono neanche "pazienti morali", perché solo gli esseri viventi sono in grado di patire, mentre un robot non può farlo, non ha capacità emotive, semmai può simulare le emozioni, ma non può sentire né dolore né piacere. Ma se non sono agenti morali non lo sono neanche sotto l'aspetto giuridico e allora si dovranno evitare le "trappole antropomorfiche" che costringono a parlare dell'argomento accantonando le vecchie categorie etiche e giuridiche per inventarne di nuove.

Allo stato attuale, quindi, siamo distanti da potere avere robot le cui caratteristiche conducano ad un'attribuzione di responsabilità diretta. Non è però possibile escludere in via definitiva in futuro che potenziate capacità decisionali autonome dei robot non possano consigliare di riflettere su tale possibilità.

Pertanto, in merito all'aspetto giuridico della robotica, si ritiene che la possibilità di avere categorie giuridiche diverse da quelle attualmente esistenti per altri strumenti meccanici già utilizzati (auto, aereo, ecc.), non possa che passare attraverso la quantità di controllo che viene ceduta dal programmatore o dal proprietario all'autonomia del robot e se quest'ultimo è munito di un'intelligenza artificiale tale da poter fare scelte proprie e confrontarsi con l'ambiente, modificando le proprie scelte e posizioni rispetto alla programmazione. Tuttavia fin da ora è possibile prevedere nuove categorie di rischio e di responsabilità date dall' imprevedibilità e dalla crescita di autonomia e di apprendimento del robot. Un regime di assicurazione obbligatoria appare necessario, così come un fondo di risarcimento a cui tutte le parti (produttore, programmatori, proprietari, utenti) potrebbero contribuire[230].

---

[229] *Progetto di relazione del Parlamento europeo*, *op. cit.* p. 14.

[230] In tal senso le raccomandazioni del *Progetto di Relazione*, *op. cit.* p. 12.

A differenza degli altri settori, dove lo sviluppo tecnologico produce "oggetti" utilizzati dall'uomo, in questo caso saranno creati "soggetti" muniti di IA in larga parte autonomi rispetto all'uomo. E, preoccupati, allora, per l'impatto possibile della robotica sulla sicurezza, la vita privata, l'integrità, la dignità e l'autonomia degli esseri umani, sarà possibile rendersi conto come sia insufficiente applicare ai robot i regimi e le dottrine giuridiche esistenti alla luce delle tradizionali categorie giuridiche (persone fisiche, persone giuridiche, beni mobili). E diversi settori sociali ed operativi (in modo particolare i settori medico, assistenziale e militare) non potranno fare a meno di considerare con l'ingresso dei robot, la necessità di un codice di condotta il più possibile riconosciuto universalmente, che risulti vincolante anche normativamente nell'interesse sia dei cittadini che delle imprese.

VI. Raccomandazioni

Il CNB e il CNBBSV, consapevoli della complessità di una tecnologia in continua evoluzione scientifica, esprimono alcune raccomandazioni sulle applicazioni robotiche nell'ambito sociale, medico, militare e giuridico.

In ambito sociale:

1. La rilevanza di una informazione critica ai cittadini sugli sviluppi, sulle potenzialità e sui limiti della robotica e dell'intelligenza artificiale, al fine di acquisire una consapevolezza critica ed evitare reazione emotive di eccessivo entusiasmo o repulsione, influenzati da scenari fantascientifici e poco realistici e la rilevanza di studi per aiutare la formazione dei cittadini allo sviluppo delle capacità tecnologiche indispensabili nell'era della rivoluzione robotica.

2. La necessità della promozione di un'analisi interdisciplinare dell'impatto della robotica sulla società (con particolare attenzione al lavoro), con attenzione all'impatto psicologico ed emotivo, e della implementazione di strategie per evitare la dipendenza robotica e la sostituzione dell'uomo con le macchine, con l'obiettivo di valorizzare il lavoro umano nell'era robotica.

3. La considerazione centrale del *robotic divide* e dell'importanza di evitare la discriminazione tra inclusi (chi sarà inserito nella società tecnologica e robotica) e esclusi (per incapacità di acquisire, nei temi, le capacità necessarie) e della importanza di promuovere modalità di assistenza a chi si trova in condizioni di "vulnerabilità tecnologica" (es. anziani, persone con disabilità cognitive).

4. La esigenza di implementare codici etici per programmatori di robot e di comitati etici per la ricerca robotica, che agevolino la discussione interdisciplinare tra esperti in ambito scientifico, etico e giuridico nell'ambito della rapida innovazione robotica.

5. L'importanza di introdurre lo studio dell'etica nei corsi di ingegneria e informatica, per sollecitare sin dalla formazione la capacità di ragionamento morale nell'ambito delle nuove tecnologie robotiche.

In ambito medico:

1. Promuovere una adeguata sperimentazione della robotica in ambito chirurgico o dell'assistenza al fine di garantire condizioni per l'integrità fisica e psichica dell'utente, spiegando i rischi e i benefici da evidenziare anche nel consenso informato all'uso di robot.

2. Garantire sia un equo accesso alle tecnologie robotiche, sia che l'uso di robot sia quello di assistere e non di sostituire l'uomo, così da evitare di delegare alla macchina il compito umano insostituibile della cura e assistenza.

3. La necessità che l'introduzione della robotica nella medicina implichi sempre la considerazione reale dei benefici, della complessità del cambiamento completo della struttura dei servizi e il carico economico che ciò comporta.

In ambito militare, di polizia e di sorveglianza:

1. L'esigenza di implementare gli studi sulla problematicità etica della robotica militare, evidenziando i limiti e le conseguenze relativamente al principio responsabilità uomo/macchina autonoma.

2. L'urgenza di una presa di posizione della comunità internazionale, attraverso un protocollo aggiuntivo alla Convenzione di Ginevra per regolare e limitare gli sviluppi della nascente tecnologia delle armi autonome.

In ambito giuridico:

1. Prevedere in merito alla responsabilità giuridica dei robot, fin d'ora, delle tutele e garanzie per i cittadini, per gli utenti e per le imprese, al fine di evitare, nella misura del possibile, che la condotta dei robot possa cagionare danni, considerato che non si tratta tanto di creare leggi per i robot intelligenti, ma di creare regole per gli umani che a tali macchine si affidano per ampliare le proprie capacità, qualunque esse siano.

2. Prevedere, in ogni caso, la copertura per i danni che i robot potrebbero causare agli utenti, alla popolazione o all'ambiente, anche tenendo conto della quantità di autonomia e capacità di apprendimento del robot e pertanto di controllo che viene ceduto dal programmatore o dal proprietario.

3. Si auspica una normativa che sia unitaria almeno nell'Unione Europea per assicurare coerenza e certezza giuridica.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



LA CURA DELLE PERSONE CON MALATTIE MENTALI: ALCUNI PROBLEMI BIOETICI

21 settembre 2017

Presentazione

Nell'ambito complesso e differenziato delle malattie mentali, il parere si propone di prendere in esame dal punto di vista bioetico le criticità che insistono sull'assistenza psichiatrica sul territorio, nonché le prospettive che si aprono con la recente chiusura degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG).

La prospettiva bioetica da cui muove l'analisi è quella di una cura delle persone con malattie mentali che integri la "*cure*", centrata sulle componenti neurobiologiche alla base della malattia, e la "*care*", il "prendersi cura" della sofferenza, della soggettività e dei bisogni della persona.

Ciò comporta un chiamare in causa sia i principi della bioetica clinica, sia la responsabilità sociale verso i perduranti fenomeni di stigma e di discriminazione, la carente inclusione, il non completo riconoscimento di diritti umani fondamentali.

Sulla scia della svolta paradigmatica avvenuta con la chiusura del manicomio, dal modello custodialista a quello terapeutico, il parere sottolinea la tensione bioetica verso una cura della persona con malattia mentale orientata alla maggiore autonomia possibile: una tensione già presente nei precedenti pareri dedicati dal CNB al tema della salute mentale, e che è qui ripresa alla luce di importanti documenti internazionali, come la Dichiarazione di Helsinki sulla Salute mentale del 2005 e la Convenzione ONU sui Diritti delle persone con disabilità del 2007, ma anche alla luce di analisi, commenti e risoluzioni che, sempre a livello internazionale, evidenziano le criticità nella concreta realizzazione dei diritti enunciati.

Vi è una distanza ancora da colmare tra il modello ideale di cura della persona con malattia mentale che emerge in tutta la sua centralità, anche dai Piani di azione sulla salute mentale, proposti dall'Organizzazione Mondiale della Salute a diversi livelli, e la concretezza della prassi.

Il parere si sofferma sull'uno e sull'altro livello: a livello teorico, ai riferimenti, alle dichiarazioni, convenzioni e piani internazionali si affianca un'analisi delle misure di protezione giuridica, che il nostro ordinamento prevede a tutela delle persone con malattie mentali; a

livello delle pratiche, si analizzano gli studi compiuti in Italia sul sistema di salute mentale, sia sui servizi per pazienti in fase acuta, che sulle strutture residenziali e sui presidi territoriali.

Da queste analisi, dal confronto tra teoria e pratica, così come dalle voci delle Associazioni di pazienti e familiari, emerge un elenco di priorità per un sistema di cura più efficace e rispettoso dei diritti delle persone con malattie mentali:

- superare la variabilità esistente nell'approccio dei servizi;
- incrementare la capacità delle strutture residenziali di dimettere i pazienti e di farli rientrare a casa;
- individuare indici di qualità dei servizi;
- colmare le carenze di interventi sul piano sociale, che costituiscono uno dei più importanti ostacoli al reinserimento;
- incrementare la ricerca;
- verificare l'appropriatezza dell'intervento farmacologico;
- rendere effettivo il diritto dei malati a una diagnosi tempestiva e incrementare la presa in carico dei soggetti in età evolutiva.

Circa la chiusura degli OPG e il nuovo sistema di trattamento - previsto dalla Legge n. 81 del 2014 - per gli autori di reato ritenuti incapaci di intendere e volere al momento del fatto e perciò prosciolti, il parere esprime apprezzamento per i principi che stanno alla base del nuovo sistema e dell'istituzione delle REMS.

In particolare, si raccomanda che sia rispettata l'ispirazione della legge che prevede progetti individuali riabilitativi sul territorio per i prosciolti come regola, laddove l'esecuzione della misura detentiva nelle REMS va considerata quale eccezione a cui si può ricorrere quando non esistano valide alternative che garantiscano adeguate prospettive terapeutiche.

Ciò comporta un forte impegno dei servizi territoriali nella presa in carico delle persone prosciolte.

Rispetto al permanere di ritardi, carenze nell'assistenza, stigma e discriminazioni, il CNB propone le seguenti raccomandazioni, per migliorare le condizioni di vita delle persone con malattie mentali:

- avviare e sostenere campagne di comunicazione sociale;
- sviluppare l'integrazione di "*cure*" e di "*care*" nel rispetto dei principi delle tre E (Etica, Evidenza, Esperienza);

- istituire un sistema di valutazione della qualità delle prestazioni dei servizi;
- promuovere la ricerca, sia sul piano farmacologico che su quello psico-sociale;
- evitare le diseguaglianze fra le diverse regioni, assicurando a tutti coloro che vivono nel nostro Paese gli stessi standard di cura delle malattie mentali;
- contrastare il decremento dell'organico dei servizi territoriali, aumentando le risorse fino a raggiungere gli standard di spesa dei più avanzati paesi europei;
- sostenere le famiglie delle persone con malattie mentali, potenziando il supporto non solo dei servizi psichiatrici, ma dell'intera rete dei servizi sociosanitari del territorio;
- attivare percorsi di formazione continua per gli operatori;
- promuovere una maggiore attenzione per la salute mentale in età infantile e adolescenziale;
- monitorare l'attuazione del nuovo sistema di trattamento dopo la chiusura degli OPG;
- garantire la realizzazione dei diritti delle persone con malattie mentali, nel rispetto della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, con particolare riguardo alla libertà, all'uguaglianza di fronte alla legge, all'inclusione sociale.

La bozza del parere del gruppo di lavoro (proposto dalla Prof. ssa Marianna Gensabella il 21 settembre 2015), è stata redatta dai coordinatori, i Proff.: Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari Marianna Gensabella e Grazia Zuffa fino al 2016, ai quali si sono aggiunti, a partire dal 2017, i Proff.ri: Salvatore Amato e Monica Toraldo di Francia.

Integrazioni, contributi e suggerimenti utili alla stesura del documento sono pervenuti dai Proff.: Luisella Battaglia, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani e Carlo Petrini.

La redazione finale ha tenuto conto anche delle numerose osservazioni emerse durante le discussioni plenarie e durante le audizioni:

del Prof. Alberto Siracusano, psichiatra e Direttore del Dipartimento di Neuroscienze del Policlinico di Tor Vergata (il 28 gennaio 2016); del Prof. Roberto Mezzina, psichiatra e Direttore del S.O. Dipartimento di Salute Mentale, Direttore della S.C. Centro di Salute Mentale - Area 1 - Barcola e Altipiano, Direttore (Head) del Centro Collaboratore OMS per la Ricerca e la Formazione/ASS n.1 Triestina (il 25 febbraio 2016); della Sig.ra Gisella Trincas, Presidente UNASAM (Unione Nazionale delle Associazioni per la Salute Mentale) in seduta plenaria (il 27 maggio 2016); del Prof. Giovanni de Girolamo, psichiatra Direttore Scientifico dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia(il 22 giugno 2017).

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti nella seduta plenaria del 21 settembre 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Rodolfo Proietti, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Voto favorevole è stato espresso anche dai membri consultivi, i Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO), Carla Bernasconi (FNOVI) e Carlo Petrini (ISS).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Bruno Dallapiccola, Silvio Garattini, Laura Palazzani.

PRESIDENTE VICARIO
Prof. Lorenzo d'Avack

Premessa

Il CNB assume come definizione di malattie mentali quella della Associazione Psichiatrica Americana, che le qualifica come alterazioni della sfera cognitiva, emotiva o comportamentale (o di una combinazione di questi campi), che comportano sofferenza e/o problemi nelle abilità di interazione sociale, lavorative o relazionali della persona[231]. Data la vastità dei sintomi possibili, quando si parla di malattie mentali si deve fare sempre riferimento a un sistema di classificazione standardizzato, cioè a un elenco dei disturbi fino ad oggi riconosciuti, accompagnato dalla loro descrizione e da liste di sintomi e di altri criteri indispensabili per la diagnosi. Quello attualmente più diffuso nel mondo è il DSM/Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali (arrivato oggi alla quinta edizione), pubblicato dall'Associazione Psichiatrica Americana, la cui struttura segue un sistema multiassiale. L'altro sistema di classificazione internazionale è l'*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth revision* (ICD-10): a questo fa riferimento l'OMS nel suo ultimo piano d'azione per la salute mentale, definendo "disordini mentali" l'arco di disordini che rientrano nella classificazione ICD-10.

All'interno delle classificazioni suddette, possiamo riscontrare disturbi di diversa gravità, con differenze significative, sia nel grado di sofferenza che nei riflessi sulle capacità di interazione sociale della persona. Il presente parere non ha lo scopo di analizzare le problematiche cliniche relative all'arco delle malattie mentali, ma di affrontare lo stato della cura delle persone affette da tali malattie nel nostro Paese. In particolare, il parere muove dall'esigenza di prendere in esame dal punto di vista bioetico le criticità che emergono da diverse ricerche condotte sullo stato attuale dell'assistenza psichiatrica sul territorio, criticità che gravano sulle vite delle persone con malattie mentali e dei loro familiari, e che sono denunciate con forza alle isti-

---

[231] La definizione originale dell'APA (American Psychiatric Association) si può consultare su www.psychiatry.org/patients-families/what-is-mental-illness, nella pagina web dedicata ai pazienti e alle famiglie: *Mental illnesses are health conditions involving changes in thinking, emotion or behavior or a combination of these Mental illnesses are associated with distress and/or problems functioning* in "Social, Work or Family Activities".

tuzioni da società scientifiche, come la Società Italiana di Psichiatria, e da associazioni di pazienti e familiari di pazienti, come l'UNASAM (Unione Nazionale delle Associazioni per la Salute Mentale)[232].

Inoltre, il CNB intende discutere le prospettive che si aprono con la modifica legislativa (Legge n. 81/2014) che ha portato alla chiusura degli OPG, nonché i problemi di attuazione che questa comporta: si tratta della più importante innovazione nel campo della salute mentale dopo la chiusura dei manicomi e l'avvio del sistema di presa in carico territoriale.

1. L'evoluzione nel concetto di cura delle persone con malattie mentali

La "cura" delle persone con malattie mentali, così come avviene anche per gli altri ambiti della salute, può essere vista da due prospettive diverse, distinte anche nella terminologia: la prospettiva della "cura", che si concentra sulla componente neurobiologica alla base della malattia, e la "*care*", il "prendersi cura" dell'individuo sofferente, che si fa carico della soggettività e dei bisogni della persona, nel concreto della sua esperienza di vita[233]. I due aspetti si intersecano e si integrano in modo particolare nella cura delle persone con malattie mentali, sulla base del riconoscimento dell'importanza di un trattamento efficace e delle componenti relazionali e socio-ambientali, che influiscono sullo sviluppo della malattia e sulle prospettive di recupero.

Sul piano bioetico sono chiamati in causa sia i principi di bioetica clinica, sia la responsabilità sociale verso i perduranti fenomeni di stigma e di discriminazione, la carente inclusione, il non

---

[232] UNASAM è la più vasta rete nazionale di associazioni mentali cui aderiscono 70 associazioni da tutte le regioni d'Italia (www.unasam.it).

[233] La letteratura che sottolinea l'importanza "terapeutica" della congiunzione dei due aspetti è ormai molto ampia e lo stesso *Codice di deontologia medica* del 2014 sembra recepire quest'esigenza nell'articolo 20, sui "Rapporti con la persona assistita". In quest'articolo si asserisce che "il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura" fondata, oltre che su un'informazione comprensibile e completa, "sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti", riconoscendo pertanto "il tempo della comunicazione quale tempo di cura".

completo riconoscimento di diritti umani fondamentali. Occorre confrontarsi con alcuni importanti cambiamenti culturali che hanno attraversato la psichiatria. In primo luogo, il passaggio dal "paradigma custodialista" al "paradigma terapeutico", tramite il superamento dell'identificazione della persona come individuo "pericoloso a sé e agli altri". L'approdo al modello terapeutico nel campo della salute mentale è profondamente influenzato da un'altra rivoluzione paradigmatica che ha investito in generale il campo della medicina e della cura: il superamento dell'approccio cosiddetto clinico individuale (concentrato sul deficit psicofisico dell'individuo), prevalente fino agli anni sessanta, a favore dell'approccio dell'"individuo nel contesto", che cerca di cogliere l'interazione fra le caratteristiche individuali e le componenti ambientali[234]. Nel campo specifico della salute mentale, questa evoluzione ha prodotto una convergenza sul modello "bio-psico-sociale", che cerca di cogliere l'interazione tra le componenti biologica e psicologica individuali e i fattori psicosociali e ambientali che determinano lo sviluppo della malattia e ne influenzano il decorso.

Dietro questa nuova spinta, sono state condotte fino dagli anni sessanta importanti indagini sulla popolazione, che da un lato svelano il ruolo di circostanze negative (eventi stressanti) sui più comuni disordini; dall'altro, mostrano l'importanza dei fattori protettivi, in termini di risorse relazionali e ambientali, nel superamento delle crisi. Questo secondo aspetto permette un riequilibrio nel tradizionale approccio: più che insistere sul "deficit" degli aspetti patologici, si guarda al tessuto di risorse relazionali e sociali ancora disponibili della persona, cercando di supportarle e incrementarle. Ne discende un allargamento del campo di intervento in direzione preventiva-proattiva, verso la promozione della salute mentale individuale e collettiva,

---

[234] Per questa svolta paradigmatica si veda fra gli altri J. ORFORD, *Community Psychology*, Wiley, Chichester 1992; J. ORFORD, *Community Psychology: Challenges, Controversies and Emerging Consensus*, Wiley, Chichester 2008. L'approccio dell'"individuo nel contesto" è raccomandato anche nei documenti internazionali. Si veda di recente il *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of physical and mental health* (June 2017), dove al punto 9 si legge: the "limitations of focusing on individual pathology alone have been aknowledged, locating disability and well being in the broader terrain of personal, social, political and economic lives" (www.ohchr.org/EN/HRBodies/HRC/RegularSessions/.../A-HRC-26-31_en.doc).

oltre il trattamento della malattia: si cerca cioè di seguire la persona nel suo contesto di vita, sì da rafforzare i fattori di protezione ed essere in grado per quanto possibile di prevenire le crisi e, nel caso, di intervenire tempestivamente per risolverle.

Questi passaggi sono essenziali per comprendere il modello di assistenza delle persone con malattie mentali dopo l'abolizione dei manicomi: un modello centrato su una rete territoriale diffusa di servizi di salute mentale, con un approccio olistico alla persona e con l'obiettivo di mantenerla nel suo ambiente di vita. A tale scopo, è fondamentale l'interazione con l'intera rete dei servizi socio-sanitari, in modo da attivare e rafforzare le reti sociali e relazionali della persona. I servizi di salute mentale devono essere in grado di eseguire una diagnosi precoce e di fornire un tipo di trattamento tempestivo e continuo in modo da ridurre la cronicità dei disturbi, prevenire le crisi per quanto possibile e, quando si presentino, risolverle per quanto possibile mantenendo la persona nel suo contesto di vita (limitando cioè i ricoveri in fase acuta in ospedale e soprattutto i TSO)[235].

Il principio del rispetto dei diritti umani fornisce una guida etica agli operatori, ed è al tempo stesso uno strumento di *empowerment* della persona, verso l'obiettivo della *recovery* (il percorso verso il miglior stato di salute possibile e verso la migliore integrazione senza discriminazioni)[236]. Tale obiettivo si ricollega a quanto affermato nel preambolo dell'atto costitutivo dell'OMS (e ripreso in precedenti pareri del CNB), secondo il quale "il possesso del migliore stato di salute che è capace di raggiungere costituisce uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano...". Ciò significa affermare il dovere etico di far sì

---

[235] In merito al modello di promozione della salute e ai suoi presupposti teorici, *cfr.* B. DOHRENWEND, *Social Stress and Community Psychology*, in "American Journal of Community Psychology", 1978,vol.6, n.1; M.E. SELIGMAN, T.A. STEEN, N.PARK, C. PETERSON, *Positive Psychology Progress: Empirical Validation of Interventions*, in "American Psychologist", 2005, n. 60 (5); E.L.TEED & J. A. SCILEPPI, *The Community Mental Health System: A Navigational Guide for Providers*, Allyn & Bacon, Boston 2006.

[236] Per un approfondimento del concetto di *recovery*, *cfr.* M. LEAMY, V. BIRD, C. LE BOUTILLIER, J. WILLIAMS, M. SLADE, *Conceptual Framework for Personal Recovery in Mental Health: Systematic Review and Narrative Synthesis*, in "The British Journal of Psychiatry", Nov. 2011, 199 (6) 445-452. Sugli interventi da adottare per far sì che tutti e ciascuno possano ambire al raggiungimento del miglior stato di salute possibile "anche in termini di accrescimento delle capacità operative degli individui", si sofferma ampiamente il parere del CNB *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001.

che tutti e ciascuno possano ambire al raggiungimento di questo stato, necessariamente diverso da soggetto a soggetto, nel quadro di una ridefinizione del problema salute anche "in termini di accrescimento delle capacità operative degli individui"[237].

Questo modello di assistenza territoriale, che trova nella cosiddetta Legge Basaglia un punto di riferimento, presenta ancora gravi punti di criticità nella sua concreta attuazione, ad anni di distanza dal recepimento di tale legge all'interno della normativa più ampia di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. Le difficoltà ancora presenti nell'assistenza sul territorio rendono difficile la realizzazione di una "cura" delle persone con malattie mentali che integri come parte essenziale il rispetto di diritti umani fondamentali, insieme a un'adeguata offerta di supporto sociale. Nella maggior parte dei casi il sostegno sociale e relazionale si esaurisce nell'azione delle famiglie, sulle quali, in particolare sulle donne, finisce così per gravare, spesso quasi per intero, il peso dell'assistenza[238].

2. La cura delle persone con disturbi mentali nei precedenti pareri del CNB

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha già dedicato alla tematica della salute mentale diversi pareri:

- Sull'eticità della terapia elettroconvulsivante del 1995, in cui la terapia elettro-convulsivante non è in assoluto condannata, anche se si raccomanda che il suo uso sia ispirato alla prudenza;
- Il trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici, del 1999, con cui si commenta il Libro Bianco del Consiglio d'Europa dedicato al trattamento dei pazienti psichiatrici, soffermandosi in partico-

[237] Nel citato preambolo, il concetto di salute possibile viene inoltre valorizzato non solo per il pregio "di connettere l'assistenza medica con una concezione non riduttiva della salute e con la prevenzione", ma anche "di introdurre quella che è una delle grandi questioni della giustizia sanitaria, ovvero l'impossibilità di decidere le questioni distributive assegnando a tutti la stessa quota di risorse. per la diversa distribuzione naturale e sociale delle malattie e dei deficit psicofisici, e quindi dei differenti gradi di intervento necessari per garantire la salute possibile" (*cfr.* in particolare il parere del CNB, *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001).

[238] Si vedano le risultanze delle ricerche in merito al ruolo del supporto sociale più avanti.

lare sulla liceità, le motivazioni e le modalità del ricovero involontario e del trattamento involontario, ed evidenziando in ultimo "la necessità di un equilibrio tra principio di beneficialità e principio di autonomia nel rispetto di un garantismo critico";
- Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici del 2000, che, a distanza di più di vent'anni dall'entrata in vigore della Legge n.180 del 1978, detta Legge Basaglia, porta avanti una riflessione "sugli aspetti etici, professionali e sociali della salute mentale e dell'assistenza psichiatrica", con una serie di contributi di esperti preceduta da un quadro sintetico di raccomandazioni;
- La contenzione: problemi bioetici, del 2015, che denuncia il permanere, contro i più attuali e accreditati orientamenti etici e terapeutici, di una pratica non eccezionale, ma diffusa della contenzione[239].

Tra i temi trattati nei pareri precedenti assume rilevanza la centralità della relazione medico/paziente, messa in rilievo nel parere del 2000, relazione che necessita oggi di una rivisitazione alla luce del modello di un'alleanza terapeutica allargata da realizzarsi nell'assistenza sul territorio. Fondamentale rimane la necessità di superare il modello "manicomiale-custodialista": la relazione di cura, centrata sul rispetto della dignità della persona con malattia mentale, è tesa ad ottenere il più possibile il suo consenso, vedendo il raggiungimento della maggiore autonomia e della migliore qualità di vita possibili come obiettivi principali. Le criticità insite in tale passaggio non possono essere taciute. Nel caso delle persone con malattie mentali il riconoscimento tra pari e il rispetto e la promozione dell'autonomia si scontrano con la convinzione ancora persistente che tali persone siano, per la loro stessa patologia, pericolose per sé o per gli altri, e tali convinzioni giustificano ricoveri involontari e trattamenti involontari. Inoltre i dubbi sulla capacità di intendere e di volere mettono in crisi il rispetto dell'autonomia nel momento del consenso/dissenso alle cure.

---

[239] Correlati a patologie specifiche, ma sempre nell'ambito della salute mentale sono i pareri: *Disabilità mentale nell'età evolutiva: il caso dell'autismo*, 19 aprile 2013; *Le demenze e la malattia di Alzheimer: considerazioni etiche*, 20 giugno 2014. Il tema della salute mentale è trattato anche in una parte del recente parere *Immigrazione e salute*, 23 giugno 2017.

Sin dal primo parere, *Sull'eticità della terapia elettroconvulsivante* (1995), il CNB ha espresso un netto orientamento bioetico a favore della promozione dell'autonomia, pronunciandosi, pur nella consapevolezza delle difficoltà, su "l'irrinunciabilità etica di porre in atto ogni sforzo per acquisire il consenso". La stessa prospettiva è presente nel parere del 1999, Il trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici. Qui, commentando il Libro Bianco del Consiglio d'Europa dedicato al trattamento dei pazienti psichiatrici, si discute la liceità del ricovero involontario e del trattamento involontario, soffermandosi sul concetto di pericolosità e la sua connessione con lo stigma sociale, mettendo in discussione se la pericolosità sia insita in tutte le categorie della nosografia psichiatrica. In conclusione, il CNB evidenzia la necessità di un equilibrio tra principio di beneficialità e principio di autonomia nel rispetto di un garantismo critico: un equilibrio che può essere ricercato, ad esempio, prevedendo alternative ai ricoveri involontari, come il *day hospital* e le cure domiciliari. Nello stesso documento il CNB prende posizione sull'eticità di trattamenti terapeutici particolarmente invasivi dell'integrità e della dignità della persona, come l'uso psichiatrico della neurochirurgia, e su pratiche restrittive della libertà, quali l'isolamento e la contenzione. Sulla prima, si afferma che il parametro rischi-benefici è tale da sconsigliarne severamente l'applicazione, mentre per quanto riguarda contenzione e isolamento si afferma che devono essere drasticamente ridotti e praticati solo in casi eccezionali. A proposito di queste due pratiche, il CNB evidenzia già in questo parere del 1999 quanto argomenterà più ampiamente nel successivo parere sulla contenzione, ossia la convergenza tra la norma etica del rispetto della dignità personale e il criterio clinico-terapeutico. Le difficoltà di bilanciare i principi bioetici nella cura delle persone con malattie mentali non sono quindi sottovalutate, ma affrontate in un'ottica che è quella del rispetto e della promozione della maggiore autonomia possibile.

È questa anche la prospettiva del parere del CNB del 2000, *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*. La cura deve essere animata da una forte tensione etica: affermare l'autonomia e la promozione dei diritti del paziente, "anche indipendentemente dalla sua

capacità di esercitarli"[240]. Tale tensione non si traduce in un'irrealistica considerazione di una sua presunta capacità di essere libero, ma in un aiutarlo a "divenire il più possibile libero", nella convinzione che "il riconoscimento di diritti a priori costituisce per chi non può rivendicarli per sé, l'unica occasione per un possibile cambiamento"[241]. Nel parere l'autonomia della persona è sempre perseguita come obiettivo, nei limiti del possibile, anche se si constata come l'attuazione del principio di autonomia nella pratica del consenso informato sia nel caso dei pazienti psichiatrici, soggetta a particolari difficoltà, dal momento che si scontra con il problema dell'accertamento della capacità di intendere e di volere, che in tali pazienti appare spesso oscillante, a volte sfumata, secondo il tipo e le fasi della patologia.

Il parere invita a fermare l'attenzione proprio sulla definizione di capacità, per chiarire il più possibile la fase in cui la persona si trova. La tesi avanzata è che occorra tenersi a distanza sia da una negazione a priori della capacità, quasi un pregiudizio negativo nei confronti della persona con tale tipo di disturbo, sia da un facile ottimismo[242]. La prospettiva del rispetto dell'autonomia è anche la prospettiva della promozione dei diritti delle persone con malattie mentali. Ed è proprio sui diritti che insiste il parere del 2000, distinguendo fra diritti che ricadono all'interno delle relazioni di cura, diritti che riguardano il rispetto della sfera privata, diritti rispetto alle relazioni con la società e al superamento di stigma e discriminazioni.

Ad anni di distanza dal parere *Bioetica e salute mentale*, che dà uno sguardo ampio ed articolato sulla tematica, il CNB interviene su un tema particolare, la contenzione - che peraltro non riguarda solo le persone con malattie mentali -, denunciandone il permanere come pratica diffusa. Nel parere del 2015, *La contenzione: problemi bioetici*, il Comitato denuncia che la pratica di contenere (farmacologicamente e fisicamente) i pazienti e le pazienti contro la loro volontà risulta tuttora applicata, in forma non eccezionale, e ciò nonostante

---

[240] *Cfr.* CNB, *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, 24 novembre 2000, Presentazione, p. 9.
[241] *Ivi*, *Sintesi e raccomandazioni*, p.12.
[242] *Ibidem*.

diversi organismi internazionali e lo stesso Comitato in pareri precedenti si siano pronunciati sulla necessità di un uso della contenzione sempre più ridotto, sino a giungere al suo superamento, in quanto residuo della cultura manicomiale. Facendo un passo avanti rispetto al parere del 2000, il CNB sostiene che il principio di autonomia non va qui bilanciato con il principio terapeutico, ma ne è parte sostanziale, diventando "il volano di un intervento terapeutico valido ed efficace"[243].

3. La cura delle persone con malattia mentale oggi: prospettive bioetiche

Il CNB avvia oggi una riflessione sulla cura delle persone con malattie mentali, muovendo nella stessa direzione: garantire e promuovere la maggiore autonomia possibile, considerando tale promozione come parte integrante dello stesso processo di cura. Il principio di autonomia ha quindi un forte rilievo nell'orizzonte bioetico che fa da sfondo teorico al parere, anche se non è né l'unico né il primo in ordine gerarchico. Al bilanciamento tra principio di autonomia e principio di beneficenza, punto di arrivo dei pareri precedenti, bilanciamento che confluisce in ultimo in una loro integrazione, essendo il raggiungimento della maggiore autonomia possibile parte fondamentale del "bene" del paziente, si affianca in questo parere l'assunzione teorica dell'interazione tra i quattro principi enunciati dalla Dichiarazione di Barcellona del 1998[244]: autonomia, dignità, integrità, vulnerabilità.

Come si afferma nella Dichiarazione, l'autonomia non dovrebbe essere interpretata solo nel senso della capacità di dare un consenso informato ai trattamenti, ma in modo più complesso, come

---

[243] CNB, *La contenzione: problemi bioetici*, 23 aprile 2015, p.7.

[244] Sottoscritta da ventidue studiosi europei, provenienti da diverse discipline e orizzonti filosofici, a conclusione di una ricerca promossa dalla Commissione Europea, la *Dichiarazione* enuncia quattro idee regolatrici - autonomia, integrità, dignità, vulnerabilità - utili per orientare il dibattito contemporaneo sulla biomedicina e le biotecnologie in un contesto normativo, nel quadro di un'etica della solidarietà, della responsabilità e della giustizia intesa come equità (*cfr.* J. D. RENDTORFF & P. KEMP, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, Copenhagen & Barcelona, 2000).

un'idea regolatrice e al tempo stesso come un ideale commisurato alla finitezza umana, considerate le determinazioni biologiche e sociali, culturali e cognitive e i limiti delle capacità dei singoli individui. L'impegno è dunque di riconoscere, in quanto società democratiche, la persona umana come un essere complesso, un corpo vivente situato in un contesto culturale. L'autonomia dei minori e, in generale, dei "soggetti deboli" dovrebbe pertanto definirsi e articolarsi in relazione alla responsabilità che impone la loro vulnerabilità specifica.

Il secondo principio formulato dalla Dichiarazione è quello di dignità, da intendersi come "la proprietà in virtù della quale gli esseri possiedono uno statuto morale". Il terzo principio, l'integrità è "la condizione dell'espressione di una vita degna, nella sua dimensione mentale e fisica, non soggetta a un intervento esterno". L'integrità si configura, quindi, come rispetto per il diritto soggettivo e, in particolare, riguarda la "coerenza della vita" di esseri a cui si riconosce una dignità irriducibile e a cui non si può arrecare offesa. Quando si tratta di esseri umani si deve considerare l'insieme della loro vita ricordata e narrata: è dunque alla loro biografia che si dovrà fare riferimento, a quella "unità narrativa" di cui ogni esistenza è espressione.

Il quarto principio, la vulnerabilità, si riferisce a una situazione di particolare debolezza e fragilità, quella di soggetti che per età, condizione, etc., necessitano di una protezione particolare. In senso lato e generale, riguarda la condizione stessa di precarietà di tutti i viventi, umani e non umani, che sono esposti, nell'arco della loro esistenza, al rischio di essere feriti, e sono quindi eminentemente "vulnerabili". È, in particolare, questo secondo significato, dalla forte valenza etica e antropologica, ad evidenziare importanti implicazioni per il tema della cura. L'interazione fra questi quattro principi costituisce l'orizzonte bioetico per le considerazioni sulla situazione attuale della cura delle persone con malattie mentali e sulle ipotesi da avanzare per porre rimedio alle criticità ancora esistenti.

A tali principi si aggiunge il principio di giustizia, che focalizza l'attenzione sulla distribuzione delle risorse per la salute mentale (da sempre a rischio, probabilmente per la particolare vulnerabilità dei soggetti interessati, di restrizioni maggiori rispetto agli altri ambi-

ti della sanità)[245]; ma anche sulla questione dell'uguaglianza, della parità di accesso e dell'inclusione sociale, combattendo i fenomeni di stigmatizzazione e discriminazione ancora presenti nei confronti delle persone con malattie mentali. Il richiamo a tali principi, spesso soggetti a "dimenticanza"[246], è lo sfondo teorico da cui muovono le riflessioni sulle discrepanze tra le affermazioni di principio sui diritti delle persone con queste patologie e la realizzazione di tali diritti nell'assistenza sul territorio.

4. I diritti delle persone con malattie mentali: la Dichiarazione di Helsinki e la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità

Il lento processo socioculturale e giuridico che ha portato all'affermazione dei diritti delle persone con malattie mentali va riletto all'interno del più ampio movimento per i diritti delle persone con disabilità, anche in connessione con altri movimenti storici, come quelli delle donne e quelli delle persone di colore. In tale flusso di rivendicazioni le voci delle persone con malattie mentali giungono in ritardo. I motivi sono dovuti ad una serie di cause, che denunciano tutte la particolare vulnerabilità di questi soggetti: dall'istituzionalizzazione, alla percezione sociale, che le segna come persone tendenti alla violenza, instabili, incapaci di intendere e volere. Nonostante questi condizionamenti negativi, non completamente superati, è possibile registrare dei significativi passi avanti, soprattutto a livello teorico, anche se permangono delle criticità nella pratica assistenziale. Questi passi avanti sono registrati e, al tempo stesso, incentivati da diversi documenti internazionali, successivi al parere del CNB del 2000, tra cui due di particolare rilevanza.

Il primo è la Dichiarazione sulla Salute mentale in Europa, fir-

---

[245] C. MUNIZZA, M. ZUCCOLIN, *Il ruolo etico dello psichiatra nell'era della razionalizzazione delle risorse*, in M. BASSI, S. DE RISIO, M. DI GIANNANTONIO, *La questione etica in psichiatria*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2000, p.45.

[246] C. DE BERTOLINI, M. RIGARELLI, *Questioni etiche nell'intervento dello psichiatra nell'ospedale generale*, *op. cit.* pp. 55-56.

mata ad Helsinki nel 2005[247]. Qui, nella parte dedicata alle finalità, si prende atto dell'evoluzione di molti aspetti delle politiche e dei servizi destinati in Europa alla salute mentale. Tale evoluzione è segnata dalla definizione del duplice obiettivo dell'inclusione sociale e dell'equità e registra anche un mutamento nelle prestazioni "fornite in una vasta gamma di servizi di comunità e non più esclusivamente in grandi istituzioni chiuse". Questa nuova localizzazione della cura sul territorio è registrata come un mutamento che va nella "giusta e necessaria direzione". Nelle diverse parti della Dichiarazione, al rilievo essenziale dato alla salute mentale ("non c'è salute senza salute mentale"), si accompagna l'accentuazione della lotta contro lo stigma e la discriminazione, a favore della salvaguardia dei diritti umani e della dignità delle persone con malattie mentali, così come della loro inclusione sociale.

L'esigenza del rispetto dell'autonomia e della dignità trova specificazione in diversi impegni, tra cui: "offrire alle persone che soffrono di problemi di salute mentale possibilità di scelta e di coinvolgimento nei propri percorsi di cura, ponendo attenzione alle loro esigenze e culture"; "rivedere e se necessario introdurre legislazioni a sostegno di pari opportunità o anti discriminazione"; "applicare misure che pongano fine a trattamenti inumani e degradanti". Emerge più volte la necessità di un pieno coinvolgimento delle persone con malattie mentali, dei loro familiari, delle associazioni che li rappresentano per progettare e sviluppare i servizi a loro dedicati[248]. Un ruolo chiave è attribuito all'"informazione", sia per rafforzare le capacità delle persone con malattie mentali, dei *carers* e delle organizzazioni non governative, sia per acquisire dati che rendano possibile il monitoraggio di politiche ed attività che promuovano diritti umani e inclusione.

Un rilievo maggiore, sia per gli impegni richiesti agli Stati firmatari, che per l'impianto teorico e per il forte impatto sociale, ha la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità del 2006[249].

---

[247] Organizzazione Mondiale della Sanità, Conferenza Ministeriale Europea sulla Salute mentale, *Dichiarazione sulla Salute mentale per l'Europa*, Helsinki, Finlandia, 12-15 gennaio 2005.

[248] Dichiarazione di Helsinki, *Priorità*, punto V; *Responsabilità*, punto 11.

[249] ONU, *Convenzione sui diritti delle persone con disabilità*, 2007, www.unric.org/it/documenti-onu-in-italiano/51. Cfr. la mozione del CNB sulla *Convenzione sui diritti delle persone con disabilità*, del 27 giugno 2008, in cui il Comitato "è unanime nel sollecitare l'approvazione, nei tempi più rapidi, della legge di ratifica ed esecuzione della *Convenzione*". Il CNB auspica altresì "che dopo la ratifica il Governo conse-

Scopo della Convenzione è "promuovere, proteggere e assicurare il pieno ed eguale godimento di tutti i diritti umani e di tutte le libertà fondamentali da parte delle persone con disabilità, e promuovere il rispetto della loro inerente dignità"[250]. Il comma 2, nello specificare "chi" rientri nella definizione di persone con disabilità, fa esplicito riferimento alle minorazioni mentali e intellettuali, sottolineando come per tutte le forme, la disabilità sia data dall'interazione tra la menomazione e le barriere frapposte alla piena partecipazione sociale su base di eguaglianza[251]. La Convenzione impegna, come si evince dall'art. 4, gli Stati Parti ad "assicurare e promuovere la piena realizzazione di tutti i diritti umani e delle libertà fondamentali per tutte le persone con disabilità senza discriminazioni di alcun tipo basate sulla disabilità"[252]. Tutti i diritti enunciati quindi valgono anche per le persone che abbiano problemi che incidano sulle capacità mentali.

L'*Implementation Manual for the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, curato dal *World Network of Users and Survivors of Psychiatry* (WNUSP) nel 2008, chiarisce quali siano i cambiamenti che un effettivo rispetto della Convenzione dovrebbe portare nelle vite delle persone con disabilità mentale, o come si suggerisce definirle, "persone con disabilità psicosociali"[253]. L'attenzione è focalizzata sul rispetto dell'articolo 12, che riguarda la capacità legale intesa come "capacità di agire", e sul ruolo centrale che tale

---

guentemente dia tempestiva e puntuale attuazione all'impegno di promuovere, attraverso una rivisitazione delle leggi e delle politiche attive, le misure necessarie ad assicurare che i diritti e le libertà dei disabili siano effettivamente e concretamente riconosciuti e tutelati".

[250] *Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità*, *cit.*, art.1, c.1.

[251] L'identificazione delle persone con malattie mentali come persone con disabilità trova giustificazione nell'art. 1, c. 2 della *Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità*: "Le persone con disabilità includono quanti hanno minorazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali a lungo termine che in interazione con varie barriere possono impedire la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su una base di eguaglianza con gli altri". Su questo *cfr.* S. HOFFMAN, L. SRITHARAN and A. TEIPAR, *Is the UN Convention on the Rights of Person with Disabilities Impacting Mental Health Laws and Policies in High-Income Countries?*, Canada BCM International Health and Human Rights, 2016, 16, 28.

[252] *Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità*, *cit.*, art. 4.

[253] "*The word psycosocial refers to the interaction between psychological and social/cultural components of our disability. The psychological component refers to ways of thinking and processing our experiences and our perception of the world around us. The social/cultural component refers to societal and cultural limits for behavior that interact with those psychological differences/madness as well as the stigma that the society attaches to labelling us disabled. However, in using the term psycosocial, we have no intention of associating ourselves with the psychosocial rehabilitation movement*" (World Network of Users and Survivors of Psychiatry, *Implementation Manual for the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, *February 2008*, www.wnusp.net/documents/WNUSP_CRPD_Manual.pdf).

rispetto ha per il riconoscimento di altri diritti fondamentali, come il diritto alla libertà personale, a non subire trattamenti coercitivi e contrari alla dignità umana, nonché il diritto alla vita familiare e sociale. Il concetto di capacità/incapacità legale è infatti stato usato per negare lo statuto di persona alle persone con disabilità mentale e per impedire loro di gestire le proprie vite. L'articolo 12 della Convenzione ribalta questa situazione, affermando al comma 1 il diritto per le persone con disabilità "di essere riconosciute ovunque quali persone di fronte alla legge". Ciò significa per gli Stati Parti l'obbligo di "riconoscere che le persone con disabilità godono della capacità legale su base di eguaglianza rispetto agli altri in tutti gli aspetti della vita" (c.2), e al tempo stesso l'obbligo di assicurare il sostegno che le persone con disabilità dovessero chiedere nell'esercizio della propria capacità legale (c. 3) e di "assicurare che tutte le misure relative all'esercizio della capacità legale forniscano appropriate ed efficaci salvaguardie per prevenire abusi".

Che cosa significa tutto questo per le persone definite qui con disabilità psicosociali? Secondo il WNUSP, nel rispetto degli articoli della Convenzione, non dovranno più essere trattate come "non-persone", che devono essere agite da altri, ma dovrà essere data loro l'assistenza necessaria nei momenti di crisi, confusione o angoscia: un'assistenza che hanno diritto di accettare o rifiutare. Ciò significa anche abrogare le leggi vigenti su tutela e incapacità che vanno in direzione diversa e prevedere meccanismi di supporto nel processo decisionale, che tuttavia non vadano contro, diversamente da quanto può avvenire con la tutela e il processo decisionale sostitutivo, il loro giudizio e la loro volontà. Di rilievo sono anche le ricadute sulle vite di tali persone dell'articolo 14 della Convenzione, che sancisce il diritto alla libertà e alla sicurezza. Lo spazio riservato in questo articolo al comma b) a privazioni conformi alla legge esclude privazioni giustificate sulla base della disabilità e prevede che le persone con disabilità non debbano essere private della loro libertà illegalmente o arbitrariamente. Ciò significa, secondo il commento dell'*Implementation Manual*, che per dare attuazione alla Convenzione occorre: abrogare tutte le leggi che giustificano la privazione della libertà in ragione della disabilità (ad esempio le leggi sulla salute mentale che prevedano limitazioni della libertà); liberare tutti coloro che sono privati della libertà in

istituzioni o sulla base della loro disabilità psicosociale; assicurare un equo accesso alle procedure legali per determinare la responsabilità penale; predisporre ragionevoli soluzioni (*reasonable accommodation*)[254] per ciò che riguarda la responsabilità penale.

Sono evidenziate anche le ricadute dell'articolo 15, che proibisce la tortura e trattamenti crudeli ed inumani, e che comporta la condanna di metodi invasivi come l'elettroshock – considerato come una forma di tortura o di trattamento crudele, inumano e degradante, anche se attuato col consenso della persona - e l'immediato arresto, nonché la sanzione penale per chi mette in atto trattamenti psichiatrici forzati, coercitivi e attuati con inganno[255]. L'elettroshock è inoltre condannato, insieme alla psicochirurgia e ai farmaci neurolettici, per i danni alla salute, all'autonomia e alla creatività, sulla base del rispetto dell'art. 17 della Convenzione che sancisce il diritto al rispetto dell'integrità mentale e fisica.

L'*Implementation Manual* si sofferma anche sulle ricadute dell'articolo 19 della Convenzione che garantisce il diritto alla vita nella comunità di appartenenza e che implica per le persone con malattie mentali il diritto a non essere rinchiusi contro il loro volere in istituzioni e a poter usufruire di abitazioni e servizi in comunità, nel rispetto dell'autonomia individuale. Si ritiene ancora che importanti ricadute abbia l'articolo 25, che garantisce l'equità nell'accesso alle cure, includendo la richiesta del consenso libero e informato. In ambito psichiatrico ciò significa: assicurare che sia legalmente riconosciuto il diritto della persona con malattie mentali al consenso e che tale diritto sia rispettato senza discriminazioni; promuovere alternative al modello psichiatrico medico; informare sull'uso dei farmaci psichiatrici, sull'elettroshock e sulla psicochirurgia; assicurarsi che problemi di salute fisica non siano erroneamente identificati come problemi di

---

[254] Rispetto all'art.5 della Convenzione, che assicura uguale protezione della legge per i portatori di disabilità, si indica come obbiettivo l'identificazione di ragionevoli soluzioni /aggiustamenti (*reasonable accommodation*) per le persone con disabilità. Si specifica che: "*Situations where reasonable accommodation may be needed include interactions with government agencies (including police and penal law systems), education, work, and exercise of legal capacity (supported decision-making)*" (*Implementation Manual*, p.13).

[255] Come si vede, rispetto allo elettroshock, l'*Implementation Manual* della *Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità* assume una posizione di netta condanna, laddove sia il parere del CNB del 1995, che la sentenza 282/2002 della Corte Costituzionale continuavano ad ammetterlo, seppure con riserve.

disagio psicosociale; e porre fine a pratiche discriminatorie sull'assicurazione per la salute e per la vita.

A partire da queste riflessioni, il *World Network of Users and Survivors of Psychiatry* vede la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità come l'inizio di una rivoluzione e, in particolare, l'applicazione dell'articolo 12 nell'ambito della cura delle persone con malattie mentali come una grande vittoria.

Rimane da chiedersi se e come tutti i diritti affermati nella Convenzione possano essere realizzati nelle vite delle persone con malattie mentali, in particolare se lo siano, in tutto o in parte, nel nostro Paese, che è tra gli Stati che hanno firmato la Convenzione.

Il Comitato sui Diritti delle Persone con Disabilità, che ha il compito di monitorare il rispetto della Convenzione, ha nel settembre del 2015 emesso delle linee guida proprio sull'art.14[256], a partire dalle interpretazioni di tale articolo da parte di alcuni Stati, interpretazioni che avrebbero permesso ricoveri involontari e trattamenti forzosi. Contro tali interpretazioni il Comitato riafferma chiaramente che la libertà e la sicurezza della persona è uno dei diritti più preziosi e che tutte le persone con disabilità, "e specialmente le persone con disabilità intellettuale e disabilità psicosociale devono avere diritto alla libertà, in conformità con l'articolo 14 della Convenzione". Quest'ultimo è visto come direttamente connesso con lo scopo principale della Convenzione, ossia l'assicurare, contro ogni discriminazione, il pieno ed eguale godimento dei diritti umani e delle libertà fondamentali per tutte le persone con disabilità. Il fatto che in alcuni Stati - ma come vedremo non in Italia - si possano privare della libertà persone sulla base della loro attuale o percepita menomazione, portando avanti altre ragioni, compresa quella del timore che siano pericolose per sé e per gli altri, è considerato una pratica incompatibile con l'art. 14, "discriminatoria", e che "corrisponde ad un'arbitraria privazione della libertà".

Le preoccupazioni e raccomandazioni espresse dal Comitato sui Diritti delle Persone con disabilità nelle linee guida ritornano in al-

[256] Committee on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD), Guidelines on article 14 of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, www.ohchr.org/Documents/HRBodies/CRPD/GC/GuidelinesArticle14.doc.

cuni punti delle Osservazioni conclusive al primo rapporto dell'Italia, del 2016[257]. Qui in particolare si raccomanda "la riforma delle normative e delle politiche che vietino la detenzione, compresi il ricovero coatto in ospedale e/o il trattamento sanitario obbligatorio in base alla disabilità come descritto sopra, armonizzando così le leggi e le politiche con la dichiarazione del Comitato sull'art. 14".

In merito si può tuttavia osservare che la normativa italiana sul TSO non stabilisce il ricovero obbligatorio "in base alla disabilità", bensì lo prevede come istituto eccezionale, in quanto tale sottoposto a una serie di garanzie (provvedimento del sindaco, trasmissione del provvedimento al giudice tutelare entro 48 ore, possibilità di ricorso della persona o dei familiari contro il provvedimento, ulteriori requisiti previsti per il prolungamento del trattamento obbligatorio oltre il settimo giorno). Semmai, si può notare come, nell'applicazione della legge, il meccanismo di garanzie si sia trasformato in molti casi in semplice routine burocratica. Per di più, le forti differenze nei numeri di TSO intrapresi a livello regionale suggeriscono che vi sia un'interpretazione delle condizioni del TSO molto disomogenea fra territori.

L'invito del Comitato va dunque accolto come richiesta di controllo delle politiche e dell'attuazione delle norme. Da segnalare infine che la recente legge istitutiva del Garante Nazionale delle persone detenute o private della libertà (Legge n. 10 del 21 febbraio 2014) opportunamente prevede che anche le persone sottoposte a TSO debbano essere monitorate dal Garante, a garanzia di tutela dei loro diritti.

In riferimento poi all'art. 19, Il Comitato si dice "seriamente preoccupato per la tendenza a re-istituzionalizzare le persone con disabilità e per la mancata riassegnazione di risorse economiche dagli istituti residenziali, alla promozione e alla garanzia di accesso alla vita indipendente nella loro comunità di appartenenza" (par. 47). Infine, lo stesso Comitato chiede di abrogare le norme che prevedono la sostituzione delle decisioni da parte di tutori legali e anche di amministratori di sostegno, mentre auspica forme di sostegno alla presa di decisioni della persona con disabilità (par. 28). Di contro, si osservi

[257] CRPD, *Concluding observations on the initial report of Italy*, 6 October 2016, http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRPD/C/ITA/CO/1&Lang=En.

che, come meglio sarà spiegato in seguito, la figura dell'amministratore di sostegno è stata introdotta proprio per tutelare il più possibile la capacità legale delle persone che attraversino condizioni critiche legate alla malattia e per limitare al minimo l'uso dell'interdizione e dell'inabilitazione.

La Convenzione ONU del 2006 costituisce, quindi, un punto di riferimento importante, poiché consente di inquadrare sulla base dei diritti la "cura", nel doppio senso indicato in premessa, delle persone con malattie mentali. La sua applicazione appare però ancora oggi a dir poco problematica anche nel nostro paese, nonostante i passi avanti compiuti rispetto al passato. Note sulle criticità ancora presenti e indicazioni su come superarle sono espresse in recenti documenti ONU.

Nella Risoluzione ONU del 29 giugno 2016, *Mental health and human rights*, si esprime la preoccupazione che persone con problemi di salute mentale o di disabilità psicosociale, in particolare persone che usano servizi di salute mentale, possano essere soggette a "discriminazione, stigma, pregiudizio, violenza, esclusione sociale e segregazione, istituzionalizzazione illegittima e arbitraria, iper-medicalizzazione e trattamenti che non rispettano la loro autonomia, la loro volontà e le loro preferenze"[258]. Richiamandosi al lavoro compiuto dalla World Health Organization nell'integrare la tutela dei diritti umani nella cura della salute mentale, e nel richiamare gli Stati a portare a compimento tale integrazione attuando la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, la Risoluzione chiedeva all'Alto Commissario delle Nazioni Unite per i Diritti Umani di preparare un rapporto su tale attuazione, per mettere in luce le sfide attuali, le buone pratiche esistenti, identificando anche le modalità e i mezzi per potenziare l'assistenza.

Questo rapporto è uscito nel marzo 2017 (*Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*)[259], come risulta-

---

[258] UN, General Assembly, Human Rights Council, *Mental Health and Human Rights*, 29 June 2016, A/HRC/32/L.26, http://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/32/L.26.

[259] UN, General Assembly, Human Rights Council, *Report of the Special Rapporteur on the Right of everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, 28 March

to di una consultazione ad ampio spettro con i diversi *stakeholders*, inclusi i rappresentanti di comunità di disabili, gli utenti di servizi di salute mentale, rappresentanti della società civile e professionisti della salute mentale.

Il punto di partenza è il permanere di forti criticità nel rapporto tra salute fisica e salute mentale. Se è per tutti chiaro, come si è già detto, che "non vi è salute se non vi è la salute mentale", nella realtà in nessuna parte del mondo vi è un'uguale distribuzione di risorse tra i due aspetti della salute. A livello globale si stima che meno del 7% delle risorse per la salute sia destinato alla cura della salute mentale: "Questioni dimenticate generano persone dimenticate". Si può dire che la salute mentale sia ricordata a parole e dimenticata, o ricordata poco, nei fatti.

Se l'inserimento della malattia mentale all'interno del contesto della disabilità ha consentito di allargare lo sguardo dalla patologia dell'individuo alle sue connessioni con il contesto sociale, politico ed economico, sulla scia del modello di interpretazione biopsicosociale, è vero anche che, a un decennio di distanza dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, il progresso è ancora lento. Le politiche pubbliche continuano a dimenticare che le precondizioni della salute mentale sono di tipo sociale, economico e politico e tale dimenticanza ricade in negativo non solo sulla cura delle persone con malattie mentali, ma anche in termini di prevenzione.

Il Rapporto individua nell'attuale momento, segnato dall'Agenda 2030 *For Sustainable Development* e dalle iniziative dell'OMS e del *Movement for Global Mental Health*, un'occasione preziosa di sinergia internazionale per migliorare lo status quo sulla salute mentale. Si individuano al tempo stesso però i tre maggiori ostacoli che si frappongono a tale miglioramento, rafforzandosi a vicenda. Il primo è il predominio, tuttora esistente, del modello biomedico, focalizzato sui soli fattori biologici, a scapito di altri diversi aspetti della cura della salute mentale, con riflessi sulla pratica clinica, la ricerca, la formazione medica e agli investimenti economici. Il Rapporto propone invece un "bilanciamento appropriato" tra il modello biomedico e il

---

2017, A/HRC/35/21, https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G17/076/04/PDF/G1707604.pdf?OpenElement.

modello psicosociale, che è andato emergendo, mettendo in luce, sulla base di evidenze, l'influenza delle esperienze psicologiche e sociali sulla salute mentale.

Il secondo forte ostacolo è l'asimmetria di potere: il potere delle decisioni è concentrato nelle mani di chi gestisce il modello biomedico e questo non può non danneggiare i moderni principi di una cura olistica e non può che rafforzare il paternalismo. Si constata come rimanga ancora forte la convinzione che le persone con disabilità psicosociali siano pericolose, "nonostante la chiara evidenza che siano comunemente vittime piuttosto che autori di violenza" e che siano incapaci di prendere decisioni per sé stesse, nonostante dimostrino che possono vivere in modo indipendente se hanno una protezione legale e un supporto.

Il terzo ostacolo è il bias circa le evidenze scientifiche. L'ambito della ricerca sulla salute mentale soffre di una mancanza di differenziazione di fondi e rimane focalizzato sul modello neurobiologico. Ormai da decenni vi sono evidenze, basate su ricerche scientifiche ed esperienze, a supporto dei servizi psicosociali orientati alla recovery e ad alternative ai trattamenti coercitivi. Tuttavia, senza promozione di tali servizi e investimenti economici a loro supporto, essi resteranno periferici e non potranno provocare i cambiamenti promessi.

Soffermandosi sull'evoluzione del quadro normativo in tema di salute mentale, il Rapporto vede la criticità del momento attuale, definito come "un momento di impasse" sulle interpretazioni da dare delle applicazioni della Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità soprattutto per ciò che riguarda i trattamenti non consensuali. In tale quadro problematico si iscrivono i diversi punti su cui si richiama l'attenzione per garantire il diritto alla migliore salute mentale possibile: cooperazione internazionale; effettiva partecipazione di tutti al processo decisionale; lotta alla discriminazione; necessità di un monitoraggio di tutti i servizi per la salute mentale da parte di autorità indipendenti; realizzazione di servizi che siano disponibili, coerenti con i principi di etica medica e il rispetto dei diritti umani, e di buona qualità; misure per ridurre pratiche mediche coercitive, in vista di una loro eliminazione; necessità che gli Stati agiscano sui determinanti sociali della salute mentale.

5. Delle misure giuridiche di protezione delle persone con malattie mentali

Come si è visto, un punto cruciale nell'integrazione della cura delle persone con malattie mentali con la prospettiva dei diritti umani è il concetto di "capacità" e la sua correlazione al principio di autonomia, con le applicazioni all'autodeterminazione, per tutto ciò che riguarda le scelte di vita e il consenso ai trattamenti sanitari. È possibile e come tutelare al massimo l'autonomia anche quando la malattia incrina la capacità del soggetto rendendola dubbia o oscillante?

Ricordiamo che una delle raccomandazioni del parere Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici del 2000 era dedicata a riesaminare il concetto di "incapacità", collocandolo nel "continuum compreso tra gli estremi della normalità e la perdita totale di ogni abilità cognitiva". Notando come nella maggior parte dei disturbi psichiatrici si abbia una riduzione, ma non un'abolizione della capacità, il CNB raccomandava di rivedere gli istituti civilistici dell'interdizione e dell'inabilitazione, per realizzare "forme di tutela più flessibili", evidenziando l'opportunità di introdurre anche nel nostro ordinamento, la figura già allora esistente in altri paesi europei, dell'amministratore di sostegno.[260]

Ad anni di distanza, in merito agli strumenti giuridici attualmente posti a disposizione dal nostro Paese per la tutela della persona con malattie mentali, Il Comitato Nazionale per la Bioetica si richiama innanzitutto a quanto già scritto in occasione del parere sulle Demenze e la malattia di Alzheimer: considerazione etiche (2014).

Anche nel caso in cui si voglia tutelare persone affette da malattie mentali, che possono rendere il soggetto più o meno incapace di intendere e quindi di essere in grado di garantire i suoi diritti e interessi non solo patrimoniali ma anche esistenziali, gli strumenti giuridici sono dati dall''amministrazione di sostegno' (art. 404 ss. c.c.), dalla 'interdizione' e dalla 'inabilitazione' (art. 414 ss. c.c.).

La decisione su quale strumento applicare in considerazione

[260] CNB, *Psichiatria e salute mentale*, *cit.*, Sintesi e raccomandazioni.

della gravità dello stato di infermità ovvero di menomazione fisica o psichica, anche parziale o temporanea, spetta al giudice che dovrà garantire all'incapace la tutela più adeguata alla fattispecie, limitare nella minor misura possibile la sua capacità decisionale e consentire che l'ambito dei poteri di chi lo rappresenta sia proporzionato alle caratteristiche del caso concreto.

Delle misure di protezione legale delle persone prive in tutto o in parte di autonomia l'amministratore di sostegno è certamente la più recente (Legge n. 6/2004) e quella maggiormente usata in sede giudiziaria. Questo istituto, teso a superare le rigide norme previste dal legislatore per la protezione dei sofferenti psichici, è in linea con la Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 23 febbraio 1999 e delle successive dichiarazioni e convenzioni internazionali che invitano gli Stati a conformare la loro disciplina interna sulla tutela legale degli incapaci a principi che siano meno limitativi e meno escludenti il soggetto dal "traffico giuridico". La nostra stessa dottrina ha auspicato una modifica dell'intero sistema dell'incapacità: un vero e proprio rovesciamento della tutela della persona, rispetto a interdizione e inabilitazione, le quali determinano lo status di incapace del soggetto, richiamandosi a norme rigide e non facili d'adattare alle singole e spesso differenti fattispecie.

La finalità primaria dell'amministrazione di sostegno è, dunque, quella di tutelare, con la minor limitazione possibile, la capacità di agire delle persone prive in tutto o in parte di autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana mediante interventi di sostegno temporanei o permanenti. La norma si avvale dei principi di "gradualità" e di "flessibilità" nelle misure di sostegno. E in forza di tali principi il giudice deve scegliere tra gli strumenti di protezione dati dall'ordinamento quello che apporta la minor restrizione possibile della capacità del soggetto interessato, tenuto conto della funzione di protezione. L'amministrazione di sostegno è inoltre suscettibile di essere adattata all'esigenza del caso concreto dal momento che, a differenza delle altre fattispecie (interdizione e inabilitazione), attribuisce al giudice la funzione di determinare il contenuto del provvedimento, revocarlo, diminuirne e aumentarne l'intensità nel corso della sua vigenza.

Dalle linee generali dell'istituto ben si comprende come l'interesse preminente sia quello della tutela della persona come soggetto di diritti. La nomina dell'amministratore di sostegno non conferisce al beneficiario la qualità soggettiva di "incapace" e il beneficiario deve considerarsi "soggetto capace", incapace esclusivamente in relazione a quegli atti facenti parte dell'oggetto dell'amministrazione. In forza dell'art. 409 c.c. il beneficiario continua a conservare la capacità di agire per tutti quegli atti che non richiedono la rappresentanza esclusiva (amministrazione in sostituzione) o l'assistenza (amministrazione di assistenza) dall'amministratore di sostegno. Peraltro, resta sempre l'obbligo dell'amministratore di informare il beneficiario circa gli atti da compiere (art. 410, co. 2, c.c.). E l'obbligo di informazione non si risolve nel caso di specie in una mera comunicazione delle scelte, ma in una informazione necessaria per discutere, nei limiti del possibile, con il beneficiario le scelte da effettuare, di modo che queste corrispondano il più possibile ai suoi bisogni e ai suoi interessi. La famiglia, in tutti gli interventi giuridici descritti, non viene esclusa dalle decisioni del giudice.

Nell'ambito della capacità residua del beneficiario sussiste, comunque, il problema dei c.d. atti personalissimi, individuati dalla dottrina in diverse vicende (riconoscimento del figlio, testamento, matrimonio, donazione). Si consideri che per questa categoria di atti, anche qualora fosse prevista espressamente una limitazione di capacità nel decreto del giudice, non è ammesso alcun tipo di sostituzione del beneficiario. La giurisprudenza è poi divisa circa la possibilità che l'amministratore di sostegno possa sostituire il beneficiario nell'esprimere il consenso al trattamento sanitario. Data la rapidità del procedimento e le minori implicazioni rispetto ad interdizione e inabilitazione, l'amministrazione di sostegno potrebbe avere un maggiore utilizzo proprio per questioni di consenso o dissenso alle cure mediche. In effetti, la figura dell'amministratore di sostegno può essere un soggetto di riferimento particolarmente utile nell'ambito dell'alleanza terapeutica, con l'obiettivo evidente che ci sia sempre un soggetto capace di interagire con il medico in modo da evitare che il paziente, non pienamente in grado di autodeterminarsi, resti privo di voce.

Tuttavia, malgrado le potenzialità che presenta l'istituto e le

esigenze avvertite (specialmente considerando il costante aumento di persone anziane non autosufficienti), uno studio sulla diffusione dell'amministrazione di sostegno pubblicato nel 2013 dall'Associazione Amministrazione di Sostegno Onlus e dalla Fondazione Emanuela Zancan denuncia che questo istituto in Italia abbia una diffusione inferiore alle aspettative[261].

L'istituto dell'amministrazione di sostegno non esclude che, in presenza di patologie particolarmente gravi, si debba far ricorso all'interdizione o all'inabilitazione. Per la giurisprudenza l'interdizione ha però un carattere residuale, intendendo il legislatore riservarlo, in considerazione della gravità degli effetti che da esso derivano, a quelle ipotesi in cui nessuna efficacia protettiva sortirebbe una diversa misura[262].

Di particolare rilevanza in queste situazioni di malattia mentale è la possibilità che la ricerca clinica possa avanzare per un beneficio delle condizioni di salute del paziente e della popolazione di pazienti interessata. Naturalmente, come in tutti i casi di soggetti particolarmente vulnerabili, che non hanno la capacità di dare un consenso, sottoposti alla sperimentazione, le Carte internazionali raccomandano in via generale che sia garantita una speciale protezione, fondata su parametri etici e legali che gli Stati debbono adottare.

Su questi temi il dibattito è sempre vivo e la regolamentazione normativa del principio del consenso incontra soluzioni diverse. La posizione dell'Italia, data anche dal D.L. 2011/2003, che attua la Direttiva 2001/20/CE, confermata anche dal più recente Regolamento europeo 536/2014, è quella di permettere la sperimentazione sul malato mentale che presenti aspetti "almeno parzialmente terapeutici", previo consenso del rappresentante legale e ciò in considerazione anche dell'utile sociale generale e in specie della popolazione rappresentata dai soggetti incapaci interessati.

Tuttavia, debbono essere sempre rispettate precise condizioni e fra queste: che la ricerca non possa essere condotta su di una persona sana; che presenti qualche beneficio almeno indiretto per il paziente

---

[261] *Cfr.* Associazione Amministratore di Sostegno Onlus, Fondazione Emanuela Zancan Onlus (a cura di), *L'amministrazione di sostegno in Italia dopo la Legge n. 6/2004*, Padova, Fondazione Emanuela Zancan Onlus, 2013.

[262] Corte Cost. n. 440/2005 e fra le molte Cass. civ. n. 9628/2009.

o almeno al gruppo di pazienti affetti dalla stessa patologia; che il rischio e il disagio siano minimi; che non vengano dati incentivi o benefici finanziari ad eccezione delle indennità; che il consenso del rappresentante legale possa essere ritirato in qualsiasi momento, senza che ciò arrechi pregiudizio all'incapace; che il malato mentale abbia ricevuto da personale esperto informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, sui rischi e sui benefici e possa esprimere, in relazione alle sue condizioni di discernimento, un assenso informato; che in caso di riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto sia richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione; che il protocollo sia stato approvato da un comitato etico con competenza in questo settore e che si sia avvalso di una consulenza in ambito psichiatrico.

Il consenso informato a carico del rappresentante legale, come in generale nell'ambito dei trattamenti sanitari, dovrà pertanto coinvolgere il paziente proporzionalmente alla sua età, maturità e consapevolezza della situazione in cui si trova.

Si tenga altresì conto che la normativa introdotta dal D. L. 2011/2003, in caso di sperimentazioni su soggetti incapaci, non prevede alcuna eccezione in merito alla necessità del consenso informato del rappresentante legale, anche se vi siano casi di necessità e di urgenza e l'efficacia e la sicurezza dell'intervento terapeutico siano fortemente condizionate dalla rapidità dell'intervento stesso[263]. Ne consegue che si potrà prescindere dal consenso informato del rappresentante legale solo nell'ipotesi di "stato di necessità" secondo l'esimente generale contenuta nell'art. 54 del codice penale.

---

[263] *Cfr.* la posizione critica del Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere: *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso in situazioni di urgenza*, 28 settembre 2012.

6. Dall'enunciazione dei principi alla progettazione della cura: i piani per la salute mentale

Il quadro teorico di una "cura" delle persone con malattie mentali integrata dalla prospettiva del rispetto dei diritti umani è confermato dai piani internazionali per la salute mentale varati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), sia a livello mondiale che europeo, e dal piano nazionale.

Nel Piano d'Azione per la Salute Mentale dell'OMS 2013-2020[264], si evidenzia come il perdurare di violazioni dei diritti umani nei confronti di persone con malattie mentali comporti "la necessità di dotarsi di servizi, di politiche, di una legislazione, di misure, di strategie e di programmi allo scopo di proteggere, promuovere e far rispettare i diritti delle persone con disturbo mentale". Ampio rilievo è dato all'*empowerment* delle persone con disturbo mentale e disabilità psicosociali, e al coinvolgimento loro, dei loro familiari e delle associazioni di riferimento nella progettazione e pianificazione sia dei servizi che di iniziative prese a livello politico, sociale e legislativo sulla tutela della salute mentale. Per quanto riguarda i servizi di salute mentale, vi è una chiara raccomandazione a spostare in modo sistematico il luogo di cura dagli ospedali psichiatrici di lungo degenza a servizi territoriali in rete.

Si raccomanda anche un approccio basato sulla *recovery* che, come già illustrato, non indica la guarigione clinica, quanto piuttosto il percorso individuale che la persona con disturbo psichico fa per ottenere la migliore qualità di vita possibile interagendo a livello sociale, e senza stigmatizzazioni/discriminazioni. Questa è la definizione dell'OMS ed il punto cardine del Piano d'azione globale che si articola in sei principi: copertura universale, diritti umani, pratiche basate sulle evidenze, approccio al ciclo di vita, approccio multisettoriale in connessione con i vari settori sociali, educativi, lavorativi, giudiziari, per poter rispondere a tutto campo ai bisogni delle persone con malattie mentali

[264] Organizzazione Mondiale della Sanità, *Piano d'Azione per la Salute Mentale 2013-2020*, tr. it. a cura del Dipartimento di Salute Mentale, A.A.S. n. 1Triestina, 2013, www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2448_allegato.pdf.

Altri obiettivi importanti messi a fuoco nel documento sono:

a) il rafforzamento della governance della salute mentale, attraverso l'aggiornamento delle legislazioni, che tengano conto della Convenzione sui diritti delle persone con disabilità, considerata il documento base;
b) l'offerta di un ventaglio di servizi globali integrati e capaci di rispondere ai bisogni in termini sia sociali che sanitari nei setting di comunità e sul territorio (l'OMS precisa che questo obiettivo dovrebbe aumentare del 20 per cento entro il 2020 la copertura delle cure per le persone con disturbi mentali severi);
c) la promozione e la prevenzione della salute mentale per abbassare il tasso di suicidio del 10 per cento sempre entro il 2020, punto cruciale perché la crisi economica di questi anni sta operando in senso inverso in tutto il mondo;
d) incrementare le ricerche e la raccolta dati per la salute mentale, fatto assolutamente non scontato poiché in Italia, non c'era, all'atto della stesura del piano dell'OMS, una raccolta di dati complessiva a livello nazionale né sulla spesa, né sugli esiti clinici e sanitari della salute mentale; mancava cioè una visione sistematica, anche a causa del sistema regionale che fraziona la raccolta dati e non rende omogenei i sistemi: una mancanza oggi solo in parte colmata, come si vedrà in seguito.

In ultimo, è evidenziata l'importanza dell'approccio ai diritti umani, e in particolare l'esigenza che le strategie, le azioni per il trattamento, la prevenzione e la promozione siano in linea con la Convenzione ONU dei diritti delle persone con disabilità. Si pone l'accento sul fatto che i servizi devono essere offerti nel quadro del rispetto dei diritti, con conseguente denuncia delle violazioni.

Lo stesso orizzonte valoriale è presente anche nel Piano d'Azione Europeo per la Salute Mentale varato dall'OMS nel 2013[265], che riprende molti dei temi trattati nel Piano citato precedentemente. Tre i valori di riferimento enunciati come complementari tra loro: l'equità, che comprende in sé la lotta contro discriminazione, pregiudizi e

[265] Organizzazione Mondiale della Sanità, *Piano d'Azione Europeo per la Salute Mentale, 2013*, tr. it. a cura del Dipartimento di Salute Mentale, A.A.S. n. 1 Triestina, 2015, www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2447_allegato.pdf.

negligenza; l'*empowerment*, che si basa sul diritto di essere il più possibile autonomi, assumersi responsabilità e intervenire nelle decisioni che influiscono sulla propria vita, sulla salute e sul benessere; la sicurezza e l'efficacia che riguardano gli interventi terapeutici. Centrale è il riferimento alle persone con problemi di malattie mentali come "cittadini", i cui diritti devono essere rispettati e promossi.

Ritorna, come obiettivo da raggiungere in tutta l'Europa, il mutamento di direzione dal grande ospedale ai servizi sul territorio. Si tende infatti alla chiusura dei "grandi ospedali, associati ad abbandono e maltrattamenti" e alla realizzazione di "servizi di salute mentale organizzati in modo da promuovere una vita (normale) in seno alla società", che integrino servizi di salute mentale con servizi generalisti, che siano forniti in strutture dignitose e che siano accessibili a tutti. Chiara è la raccomandazione a compiere "ogni sforzo per incoraggiare il ricovero e il trattamento volontari al fine di evitare qualsiasi forma di coercizione". In caso di ricovero coatto e trattamento obbligatorio si raccomanda che siano garantite "forme di tutela rigorose, come consulti indipendenti, controllo delle condizioni di detenzione e accesso a procedure di opposizione, all'assistenza legale indipendente e ad altre forme opportune di assistenza". Appare anche importante il ruolo dell'informazione, sia per supportare le scelte dei diversi soggetti coinvolti, sia per valutare e monitorare i servizi erogati.

Il Piano di Azione Nazionale per la Salute Mentale varato in Italia nel 2013[266], muovendosi nella stessa direzione e alla luce degli stessi principi, focalizza l'attenzione sui mutamenti che l'assistenza delle persone con malattie mentali ha registrato in questi anni nel nostro paese, per l'importanza crescente dei trattamenti psichiatrici residenziali e a ciclo diurno, ma anche sulle criticità ancora rilevabili, sia pure in modo disomogeneo, tra le diverse regioni. Due sono i principi guida indicati: privilegiare la metodologia del "partire dal basso", dalle buone pratiche esistenti; assumere come cornice di riferimento la "psichiatria e neuropsichiatria infantile di comunità". Il percorso clinico di presa in carico dell'adulto è visto nell'ottica di una relazione

[266] Ministero della Salute in collaborazione con il Gruppo Tecnico Interregionale Salute Mentale (GISM) della Conferenza Regioni, *Piano di Azione Nazionale per la Salute Mentale*, 2013, www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1905_allegato.pdf.

di cura che sia nel segno dell'alleanza e della fiducia e che sia rivolto all'autonomizzazione del paziente. Si raccomanda alle Regioni non solo di assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), garantendo l'appropriatezza e la continuità assistenziale, ma anche di monitorare e verificare i risultati ottenuti "nella logica di fornire informazioni che consentano una visione d'insieme di livello nazionale".

La visione che emerge dai diversi piani d'azione appare ispirata al rispetto delle cosiddette 3 "E", "Etica", "Evidenza" ed "Esperienza"[267]: non sono sufficienti le evidenze scientifiche, ma è necessario che esse siano radicate dentro una visione eticamente fondata e che tenga conto delle esperienze reali sul campo, che comprendano anche il modo in cui si offrono le cure e in cui sono organizzati i servizi. Questi ultimi devono essere ispirati a principi di partecipazione, di efficacia, di non discriminazione, di globalità e di equità, di trasparenza, ed in grado di offrire interventi coordinati. Emerge un paradigma di cura centrato sulla persona, nella sua globalità e nel suo contesto di vita, contrapposto ad una visione riduzionista della malattia e della psichiatria. Passaggio fondamentale di paradigma è il superamento del trattamento psichiatrico in strutture chiuse, avulse dal contesto relazionale e sociale delle persone: a favore di un'organizzazione dei servizi in risposta ai bisogni delle persone, con programmi dotati di risorse e fondati su relazioni.

Il quadro teorico di riferimento dei documenti internazionali, così come dei Piani d'azione per la salute mentale, è quindi lo stesso in cui si sono mossi i pareri precedenti del CNB e da cui muove il presente parere: la promozione dell'autonomia e dell'inclusione, la difesa della dignità delle persone con malattie mentali, con la conseguente lotta a stigma e discriminazione, e la traduzione di tutto questo in raccomandazioni ricorrenti su una "cura" che, superando istituzionalizzazione e custodia, si attui sul territorio, integrando aspetti medici e psico-sociali.

---

[267] Per un approfondimento del principio delle tre E nel campo della salute mentale, *cfr.*: University of Gothenberg, *14th International Conference for Philosophy and Psychiatry*, 2-4 September 2011; *Ethics, Experience, Evidence. Integration of Perspectives in Psychiatry* http://flov.gu.se/digitalAssets/1507/1507531_eee_abstracts2_v2.pdf; G. THORNICROFT, M. TANSELLA, *Better mental health care*, Cambridge University Press, Cambridge 2009, www.langtoninfo.co.uk/web_content/9780521689465_frontmatter.pdf.

7. Analisi del sistema dei servizi di salute mentale

Ma se questo è il chiaro quadro teorico di riferimento, qual è la realtà dei servizi di salute mentale in Italia? La domanda che si pone è se e come i diritti delle persone con problemi di malattie mentali siano realizzati nel nostro paese, se e come gli obiettivi proposti nei piani d'azione elaborati a livello internazionale e nazionale per la salute mentale siano stati raggiunti. Per valutare il sistema dei servizi psichiatrici in Italia, agli inizi del millennio è stato condotto il più ampio studio mai progettato a livello internazionale.

Lo studio ha analizzato le cure residenziali (PROGRES-progetto residenziale) e il ricovero dei pazienti in fase acuta (PROGRES Acuti)[268]. È un progetto importante, sia in generale per rispondere all'esigenza di valutare l'applicazione della riforma psichiatrica, sia per il quadro che offre dell'assistenza, soprattutto rispetto ad alcune questioni nevralgiche: il rapporto fra cura sul territorio/in struttura residenziale (*outpatient/inpatient care*); fra cura in fase acuta/a lungo termine, fra strutture pubbliche/private; la valutazione circa la qualità delle prestazioni. L'importanza di studiare le strutture residenziali discende da due fattori: la larga diffusione di strutture residenziali private dopo la riforma psichiatrica, tali da superare quelle pubbliche come numero di posti letto; la necessità di verificare che le nuove strutture residenziali non riproducano gli effetti di istituzionalizzazione propri degli aboliti manicomi.

Utilizzando l'ampia base di dati della ricerca PROGRES, sono stati effettuati anche studi specifici, particolarmente preziosi perché gettano luce su aspetti qualificanti del funzionamento di servizi e sul loro grado di innovazione. Sono stati oggetto di ricerca: la qualità di vita dei pazienti nelle strutture residenziali, la prospettiva di dimissione, la probabilità di rientro sul territorio; il tasso di TSO e le ragioni delle variazioni; le caratteristiche dei pazienti più frequentemente ricoverati per crisi acute; l'analisi dei tempi che intercorrono

[268] Il progetto PRO-GRES (PROGetto RESidenze) è stato promosso dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2000, con l'obiettivo di studiare tutte le strutture residenziali psichiatriche presenti sul territorio nazionale. La ricerca PROGRES-Acuti è stata condotta dal 2002 al 2003 su 262 Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura e su 16 Centri di Salute Mentali, in grado di accogliere pazienti in fase acuta.

fra il manifestarsi dei primi sintomi e la presa in carico dei servizi. L'analisi del sistema dei servizi che stiamo per illustrare si basa sui due studi nazionali PROGRES su larga scala già citati, e su due successive revisioni della letteratura scientifica in merito, nel 2007 e nel 2014[269].

7.1. Le strutture residenziali: funzionamento e prospettive di reinserimento nella comunità territoriale per i pazienti

Le tipologie delle strutture residenziali (SR) sono molto varie, e vanno da strutture simili a case di cura, a case famiglia, a residenze e appartamenti assistiti. Il numero medio di posti letto è di 12,5 letti per struttura, con una intensa assistenza: quasi tre quarti (il 73%) hanno una presenza di personale 24 ore su 24. La gran parte delle strutture (ben l'84%) accoglie esclusivamente pazienti a lungo termine. Inoltre, tre quarti delle strutture non hanno stabilito alcun limite alla lunghezza del ricovero. I tassi di dimissione sono bassi e il turn over limitato, bloccando così le nuove ammissioni (il 24% non aveva ammesso alcun nuovo paziente nel corso dell'anno e il 26,3% solo uno o due). Il 35% dei pazienti è ospite di una SR da 3 anni e più. Ciò suggerisce che le SR spesso rappresentino "case per la vita", piuttosto che tappe di un itinerario riabilitativo, come indicato già nel Progetto Obiettivo Salute Mentale 1998-2000.

Sono in genere previste attività di socializzazione, per quanto non specifiche, e i programmi mirati di training ad abilità sociali sono rari. In particolare, si registra scarsità di piani individualizzati di riabilitazione, basati su un'attenta valutazione delle disabilità, delle risorse, dei bisogni delle persone: un inconveniente specie per i pazienti più giovani, che avrebbero reali possibilità di acquisire competenze per vivere nella comunità. I farmaci sono ampiamente somministrati (al 96% dei pazienti) e in media ogni paziente assume 2,7 psicofarmaci. Gli antipsicotici convenzionali e la seconda generazione

---

[269] G. DE GIROLAMO, M. BASSI, G. NERI, N. RUGGERI, G. SANTONI, A. PICARDI, *The Current State of Mental Health Care in Italy: Problems, Perspectives and Lessons to Learn*, in "Eur. Arch. Psychiatry Clin. Neurosci.", 2007b, 257, 83-91; M. PICARDI, I. LEGA, V. CANDINI, J. DAGANI, L. IOZZINO, G. DE GIROLAMO, *Monitoring and evaluating the Italian mental health system*, in "The Journal of Nervous and Mental Disease", 2014, 202 (6), pp. 451-459.

di antipsicotici risultano prescritti al 65% e al 43% del campione, rispettivamente. Emerge la necessità di verifica sull'appropriatezza dei trattamenti, poiché molte prescrizioni sono scarsamente legate a diagnosi specifiche. Per quanto riguarda i pazienti, molti di questi mostrano un grado marcato di disabilità e non hanno prospettive di dimissione a breve termine.

Di particolare rilievo lo studio pubblicato nel 2006 circa la qualità di vita dei pazienti[270]. Di recente, il *Quality Of Life* (QOL), che misura la percezione del paziente circa il proprio benessere, è diventato un indice chiave in medicina e psichiatria, per valutare le politiche di deistituzionalizzazione[271]. Se da un lato l'ospedale psichiatrico è stato chiuso, è però elevato, come si è visto, il numero di pazienti che passano lunghi periodi in SR, con caratteristiche e livelli di assistenza molto diversi, e per molti le possibilità di dimissione sono limitate[272]. Tra i risultati più importanti dello studio succitato: i ricoverati hanno punteggi simili ai pazienti che vivono nella comunità territoriale, in cura presso i servizi. Ciò sembra testimoniare che molte residenze sono in grado di ricreare ambienti simili a quelli domestici, senza regole rigide e con spazi di privacy garantiti. Il confronto col gruppo di controllo (di persone senza disordini psichiatrici) mostra punteggi più bassi del campione di pazienti nel settore fisico e in quello psicologico, com'era da aspettarsi.

Ciò che desta preoccupazione è la differenza accentuata nel settore delle relazioni sociali: la carenza di relazioni sociali, sia dentro che fuori le SR, è un notevole limite per i pazienti, poiché un tessuto relazionale soddisfacente è un prerequisito importante in vista di una possibile dimissione e del passaggio a una vita indipendente. L'indicazione che si può trarre è di intensificare le attività di riabilitazione, sulla base delle evidenze disponibili per offrire ai residenti possibilità

---

[270] A. PICARDI, P. RUCCI, G. DE GIROLAMO, G. SANTONE, G. BORSETTI, P. MOROSINI, *The Quality of Life of the Mentally Ill living in residential facilities. Findings from a national survey in Italy*, in "Eur. Arch. Psychiatry Clin. Neurosci.", 2006, 256, pp. 372-381.

[271] J. ENDICOTT, J. NEE, W. HARRISON, & R. BLUMENTHAL, *Quality of life enjoyment and satisfaction questionnaire: a new measure*, in "Psychopharmacology Bulletin", 1993, 29(2), pp. 321-326.

[272] Due terzi dei pazienti del campione avevano una diagnosi di schizofrenia o di altri disordini psicotici, con una lunga durata della malattia (in media 24 anni). La maggioranza sono uomini (60%) di età avanzata, in larga maggioranza non sposati (79%).

di scambi sociali fuori dalle SR, in particolare possibilità di lavoro protetto e di integrazione sociale.

Queste indicazioni appaiono confermate da un recente studio, pubblicato nel 2014, condotto in 23 residenze di medio-lungo termine, con l'intento di verificare le possibilità di dimissione dei ricoverati e i fattori che la predicono[273]. I pazienti sono stati sottoposti a test per verificare la psicopatologia, il funzionamento cognitivo, le capacità di interazione sociale[274]. A distanza di un anno, le condizioni di vita e la condizione clinica dei ricoverati sono state nuovamente testate, al fine di individuare i fattori associati con le dimissioni (dei 403 pazienti, nel corso dell'anno ne erano stati dimessi 104, pari al 25,8%, di cui circa la metà erano tornati a casa). Il *follow up* ha anche permesso di verificare le previsioni fatte dai medici un anno prima circa i pazienti con maggiori/minori possibilità di dimissione a loro giudizio.

A differenza del personale sanitario che si è concentrato sulla gravità della sintomatologia psichiatrica quale fattore maggiormente responsabile per le mancate dimissioni, la ricerca ha individuato come forte predittore la compromissione del funzionamento psicosociale. L'ostacolo principale alla dimissione appare essere la mancanza di un sistema di supporto sociale. Nella maggior parte dei casi il principale supporto sociale proviene dalla famiglia. Analizzando il profilo dei pazienti dimessi e reinseriti in ambiente domestico, il miglioramento della psicopatologia e la presenza di abilità lavorative emergono come i maggiori predittori. La conclusione di questa ricerca è che i medici dovrebbero utilizzare di più le evidenze nel pianificare i trattamenti, mentre le SR dovrebbero da un lato adeguarsi per assicurare ai pazienti la migliore qualità della vita (con strutture che non superino i 12-15 pazienti, camere singole con bagno e regole di rispetto della privacy delle persone); dall'altro

---

[273] G. DE GIROLAMO, V. CANDINI, C. BUIZZA, C. FERRARI, M.E. BOERO, G.M. GIOBBIO, N. GOLDSCHMIDT, S. GREPPO, L. IOZZINO, P. MAGGI, A. MELEGARI, P. PASQUALETTI, G. ROSSI, *Is Psychiatric Residential Facility Discharge Possible and Predictable? A Multivariate Analytical Approach Applied to a Prospective Study in Italy*, in "Soc. Psychiatry Epidemiol.", 2014, 49, pp. 157-167.

[274] Circa il profilo dei pazienti: erano prevalentemente uomini di mezza età, non sposati, che soffrivano di sintomi schizofrenici manifestatesi in giovinezza; con un moderato grado di gravità dei sintomi della malattia e di deficit cognitivo, ma elevati livelli di disabilità nel funzionamento psicosociale.

differenziarsi nelle tipologie per rispondere ai differenti bisogni dei pazienti, di nuovo facendo tesoro della ricerca di valutazione dei servizi.

In conclusione, si rileva la necessità di differenziare le tipologie di SR secondo precisi criteri, prefigurando: 1) residenze con programmi intensivi di riabilitazione; 2) residenze a lungo termine per pazienti che non hanno possibilità di rientro nella comunità per la severità della patologia e/o mancanza di supporto familiare e sociale; 3) residenze per persone gravemente disabili. Nonostante la ricerca supporti la differenziazione dei percorsi riabilitativi e della tipologia delle residenze, a distanza di decenni il problema persiste. Va dunque ribadita l'importanza di incrementare la ricerca, da un lato; dall'altro di monitorare lo sviluppo dei servizi sulla base delle evidenze disponibili, al fine di evitare che le SR riproducano i meccanismi di istituzionalizzazione manicomiale.

Da segnalare, infine, un recente studio su pazienti in trattamento presso strutture residenziali, con una storia di violenza precedente al ricovero. Nel confronto con pazienti che mai avevano avuto in passato problemi di comportamento violento, i primi non hanno mostrato un comportamento più violento degli altri durante la permanenza nelle SR. Sembra perciò che il trattamento intensivo funzioni nella prevenzione della reiterazione del comportamento violento[275]. Questo studio è di particolare rilievo perché l'associazione fra malattia mentale e violenza è parte fondamentale dello stigma e costituisce un ostacolo alla piena integrazione sociale.

7.2 La cura per pazienti acuti

Il sistema è costituito dai Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) negli ospedali generali e nelle cliniche universitarie e da un ristretto numero di servizi territoriali aperti 24 ore su 24 con disponibilità di posti letto per acuti. Esistono anche posti letto in strutture

---

[275] G. DE GIROLAMO, C. BUIZZA, D. SISTI, C. FERRARI, V. BULGARI, L. IOZZINO, M. M. BOERO, G. CRISTIANO, A. DE FRANCESCO, G. M. GIOBBIO, P. MAGGI, G. ROSSI, B. SEGALINI, V. CANDINI, for the VIORMED-1 Group, *Monitoring and Predicting the Risk of Violence in Residential Facilities. No Difference between Patients with History or with No History of Violence*, in "Journal of Psychiatric Research", 80, 2016, pp. 5-13. Lo studio prospettivo è stato effettuato su un campione di 139 ricoverati, di cui 82 con un passato di comportamento violento e 57 come gruppo di controllo. Il confronto fra i due gruppi non ha mostrato differenze statisticamente significative.

private[276]. Il rapporto tra strutture pubbliche e strutture private appare anomalo rispetto a quello presente nelle altre strutture mediche e chirurgiche, poiché nel settore psichiatrico i posti letto privati superano quelli pubblici[277]. Inoltre, la lunghezza media della degenza è più alta nelle strutture private (39 giorni) che nelle cliniche universitarie (18 giorni) e nei SPDC (12 giorni). Il numero dei posti letto varia considerevolmente da regione a regione (il numero è otto volte maggiore nella regione più fornita di posti letto rispetto a quella meno fornita).

In Italia la percentuale di Trattamenti Sanitari Obbligatori sul totale dei ricoveri in Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura pubblici nel 2001 è stata del 12,9% con un tasso di 2,5 per 10.000 abitanti, con grandi variazioni fra regione e regione. Anche per il ricorso alla contenzione, le differenze fra i servizi sono notevoli, con alcuni che denunciano un paio di casi l'anno e altri diversi episodi ogni settimana[278]. Va inoltre ricordato che esistono servizi no-restraint, che hanno scelto di non fare uso della contenzione[279]. Nel confronto fra i pluri-ricoverati e gli altri pazienti, i primi sono più giovani, più spesso non sposati, senza lavoro. Anche la categoria dei senza tetto e dei residenti in SR è più rappresentata. Analizzando il gruppo dei ricoverati per la prima volta, emerge che il 46% non ha ricevuto alcun trattamento precedente: un indizio della difficoltà dei servizi psichiatrici sul territorio a intercettare tempestivamente le persone bisognose di cura.

Esiste anche un problema circa le dimissioni, poiché in molti casi queste sono pianificate senza il coinvolgimento delle famiglie. Neppure i servizi territoriali sono regolarmente coinvolti: nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura il coinvolgimento avviene nel 64% dei casi, ma si scende al 47 % nelle strutture private e al 29% nelle clini-

---

[276] Secondo i dati raccolti nel progetto PROGRES-Acuti, esistevano un totale di 4113 posti letto pubblici, disponibili in 266 Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura presenti negli ospedali generali, per un totale di 3498 letti; più 399 letti in 23 cliniche universitarie e 98 posti letto in 16 servizi territoriali. Esistevano anche 4862 posti letto in 54 strutture private.

[277] A fronte di un rapporto medio di 83,1% nel pubblico contro 16,9% nel privato, nelle strutture psichiatriche si dà una percentuale pari al 45,8% nel pubblico e di 54,2% nel privato.

[278] I pazienti si distribuiscono in maniera simile per sesso, con un'età media di 42 anni. Circa la metà non sono mai stati sposati, e un terzo vive con la famiglia d'origine. I disturbi prevalenti sono costituiti dalle psicosi non affettive (schizofrenia) per il 36%, seguiti da depressione (21%), disordine bipolare (18 %). Circa il 40% dei pazienti aveva avuto 3 o più ammissioni negli ultimi 12 mesi.

[279] *Cfr.* CNB, *La contenzione: problemi bioetici*, *cit.* p. 8.

che universitarie. Una prima criticità riguarda le grandi differenze fra regioni nel numero di posti letto, in particolare di posti letto pubblici, non giustificata da ragioni cliniche, poiché la prevalenza di gravi patologie che richiedono interventi in fase acuta è perlopiù la stessa in tutto il Paese. Sembra dunque che le differenze siano da imputare alle scelte di politica sanitaria. L'altra criticità riguarda le gravi limitazioni logistiche e architettoniche rilevate specie nelle strutture pubbliche: limitazioni che comportano un impatto negativo sui pazienti e sul personale, ma anche effetti di rinforzo sullo stigma associato ai disturbi mentali.

Si rileva anche come dato significativo la presenza di stili di cura assai differenti fra servizi, riassumibili nell'opzione "porte aperte", senza regole costrittive e intrusive nella privacy dei pazienti, sull'esempio degli altri reparti ospedalieri; versus l'opzione "porte chiuse", con più o meno forti limitazioni imposte ai pazienti. Per quanto riguarda il trattamento, la farmacoterapia è utilizzata ovunque, con interventi di psicoterapia di supporto nel 70% delle strutture. Solo nella metà di queste sono presenti interventi riabilitativi. Ciò si riflette sulla tipologia del personale, con scarsa presenza di professionisti altri dai medici (psicologi, tecnici della riabilitazione etc.). Emerge perciò l'esigenza di creare équipe più orientate in senso multidisciplinare.

7.3 I servizi territoriali di salute mentale (CSM)

In ossequio alla riforma, i servizi territoriali rivestono un ruolo centrale nella prevenzione e nella cura. Nel 2005 ha preso il via il progetto PROG CSM (Progetto Centri Salute Mentale), con l'intento di verificare il funzionamento dei servizi territoriali e definire standard di qualità (relativi al coordinamento col sistema sociosanitario generale, alla continuità delle cure etc.)[280]. Indicazioni interessanti provengono dai dati raccolti dal 2009 al 2010 attraverso un sistema di informazione basato su un campione nazionale di 22 CSM. Il sistema SEME (Sorveglianza Epidemiologica in Salute Mentale) mirava a

[280] Sono stati sottoposti a indagine 636 centri (su 707 operanti nel 2001), facenti capo a 195 dipartimenti di salute mentale (su 211). Il 57% dei pazienti erano donne, il 42% al di sotto dei 44 anni di età. I disordini psicotici costituivano più di un terzo delle diagnosi per gli utenti, e circa un sesto per gli utenti al primo contatto.

identificare le caratteristiche cliniche degli utenti al primo contatto al fine di rilevare quanti rientrassero nelle categorie diagnostiche per i disturbi più gravi. I disordini psicotici rilevati ammontano al 42% dei casi, il disordine bipolare I al 30%, la depressione maggiore al 19%.

Il canale di invio ai servizi più comune è il medico di base, ma molti sono inviati anche dagli ospedali, compresi i dipartimenti di emergenza. Una criticità riguarda la capacità dei servizi di intercettare i casi più gravi a uno stadio precoce: l'intervallo medio fra i primi sintomi e la presa in carico da parte dei servizi è di cinque anni per i pazienti con disordini psicotici e disturbo bipolare I, di due anni per le persone affette da depressione maggiore. Anche nel caso dei CSM, si registrano differenze nei modelli operativi. Sarebbe dunque importante costruire indici di qualità del servizio, tesi a individuare le buone pratiche.

Su questa linea, si possono delineare alcuni indicatori di qualità: 1) l'assenza o la riduzione al minimo della contenzione; 2) un basso numero di ricoveri in fase acuta (come risultato dello sforzo di offrire cure continuative); 3) un basso numero di TSO (come risultato della capacità di mantenere in cura l'utenza e di costruire una relazione terapeutica valida); 4) la capacità di intercettare l'utenza più grave ai primi sintomi dei disturbi; 5) il coordinamento con gli altri servizi sociosanitari presenti sul territorio; 6) l'offerta comprensiva socio-riabilitativa, seguendo le indicazioni della ricerca; 7) la capacità di identificare i diversi bisogni dei pazienti, di differenziare i programmi riabilitativi e le tipologie di strutture residenziali.

7.4 L'indagine sui Servizi di Salute Mentale nel 2015

Abbiamo di recente una mappatura d'insieme, attuata sotto l'egida del Ministero della Salute dal Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM), che fornisce i principali dati sull'utenza, le attività e il personale dei Servizi di Salute Mentale in Italia, con riferimento all'anno 2015[281]. È la prima volta che si ha un'informazione così ampia, che può senz'altro essere utile per monitorare e valutare la

[281] *Rapporto salute mentale: analisi dei dati del Sistema informativo per la salute mentale* (SISM) anno 2015, www.governo.salute.it.

situazione dell'assistenza alle persone con malattie mentali nel nostro paese. L'ampiezza non corrisponde ancora ad una completa copertura, dal momento che alcune Regioni non hanno inviato i dati di tutte le ASL. Inoltre l'analisi presenta i limiti intrinseci al sistema informativo: contiene, infatti, dati su diagnosi e prestazioni, ma non dati su incidenza, prevalenza, accesso ai servizi, esiti.

È possibile però ricavare dalla lettura dei dati rilevati alcune osservazioni sulla tipologia dell'assistenza prestata e sulla sua efficacia terapeutica. La rete dei servizi rilevata è costituita da centri di salute mentale, da centri diurni e da strutture residenziali e semi residenziali. I dati relativi al personale presente sono significativi perché rivelano le percentuali tra le diverse figure professionali coinvolte, con una netta prevalenza di personale infermieristico (45,8%), e poi gradualmente medico (16,9%) personale OTA/OSS (10,6%), altre figure (8%), psicologo (7,6%), assistente sociale (4,4%). Se ne può dedurre la prevalenza ancora oggi di un approccio medico al disturbo mentale. Un'ipotesi confermata da un altro dato relativo alle prestazioni: il 75% viene erogato all'interno della sede del Dipartimento di Salute Mentale e gli operatori sono prevalentemente medici (30,9%) e infermieri (41,3%). Un'altra rilevazione, sulla distribuzione degli interventi per tipologia di assistenza, mostra come il 31,9% sia rappresentato da attività infermieristica al domicilio e nel territorio, il 28,2% da attività psichiatrica e solo il 12,3% da attività di riabilitazione e risocializzazione.

Altro dato interessante è il tasso di ricovero per TSO, che può costituire, così come il dato relativo ai ricoveri ripetuti nei reparti di psichiatria delle strutture ospedaliere pubbliche, una misura indiretta dell'efficacia terapeutica dei programmi di riabilitazione. Si potrebbero forse ricavare osservazioni interessanti anche dalla rilevazione dei costi sostenuti per i farmaci.

8. Le priorità per un sistema di cura più efficace e rispettoso dei diritti delle persone con malattie mentali

Dal corpo di ricerche descritte, emergono indirizzi per superare le più importanti criticità e migliorare la qualità delle cure e il funzionamento del sistema dei servizi di salute mentale. Questi indirizzi, che sono sostenuti anche dalla Unione Nazionale delle Associazioni dei familiari e pazienti (UNASAM)[282], possono essere riassunti nel modo seguente:

1. Superare la variabilità esistente nell'approccio dei servizi (in particolare la variabilità nei posti letto delle strutture residenziali e in quelli per pazienti acuti) non giustificata da ragioni cliniche. La questione della variabilità implica che persone con le medesime caratteristiche cliniche non possano usufruire di servizi omogenei nelle varie regioni di un paese. Ciò chiama in causa il mancato rispetto del principio etico di giustizia.

2. Incrementare la capacità delle strutture residenziali di dimettere i pazienti e di farli rientrare a casa, differenziando le residenze con programmi intensivi di riabilitazione da quelle per pazienti a lungo termine (vedi paragrafo 7.a).

3. Individuare indici di qualità dei servizi per la valutazione delle prestazioni erogate (vedi paragrafo 7.c). La mancanza di questi indici, mentre accentua la variabilità, impedisce che si superino le più gravi criticità, segnalate in dettaglio da UNASAM: numero di ore di apertura insufficiente in molti centri, col risultato che le emergenze non sono seguite dai servizi territoriali; assenza nella maggior parte dei servizi degli interventi domiciliari, col risultato che i servizi rinunciano a intervenire laddove il malessere si esprime; permanenza di Servizi di diagnosi e cura (SPDC) con stile di trattamento "a porte chiuse" (a differenza degli altri reparti ospedalieri), che praticano ancora non eccezionalmente la contenzione e hanno un elevato numero di trattamenti sanitari obbligatori. Fra gli indici di qualità, valorizzare la capacità di accoglienza del servizio (assai carente su tutto il territorio nazionale, a detta delle associazioni di familiari e pazienti)

[282] La presidente di UNASAM, Gisella Trincas, è stata audita dal Comitato. Le posizioni di UNASAM fanno riferimento a questa audizione.

e la capacità dei medici di stabilire una relazione terapeutica valida col paziente, sollecitando la sua partecipazione il più possibile attiva al processo di cura, in modo che possa esprimersi anche riguardo al trattamento farmacologico.

4. Colmare le carenze di interventi sul piano sociale, che costituiscono uno dei più importanti ostacoli al reinserimento (vedi il paragrafo 7.a). È un punto particolarmente caldeggiato dalle associazioni, che vedono come primo diritto di cittadinanza il ripristino della capacità dei pazienti di essere di nuovo in relazione col mondo, senza che l'onere dell'assistenza e del supporto sociale ricada unicamente sulle famiglie. Su questa linea, chiedono un riequilibrio delle figure professionali presenti nei servizi, dotandoli di professionisti orientati alla recovery e alla riabilitazione; e un rafforzamento del lavoro di rete con gli altri servizi presenti sul territorio e coi medici di base per sostenere adeguatamente il lavoro di cura delle famiglie.

5. Incrementare la ricerca. Sono molte le aree in cui scarseggia la ricerca: dai dati epidemiologici all'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci; dall'efficacia delle psicoterapie, alle basi molecolari dei disturbi mentali; dalla collocazione degli ammalati nel territorio, ai servizi per alleviare il peso della malattia alle famiglie. Le industrie farmaceutiche hanno abbandonato la ricerca e lo sviluppo nel campo degli psicofarmaci. Circa i finanziamenti, esiste una grande sproporzione fra la gravità delle malattie e i fondi dedicati per effettuare ricerche. Le malattie mentali sono certamente portatrici di gravi sofferenze, non solo per gli ammalati ma anche per i familiari, eppure le quote di ricerca destinate a queste malattie sono inferiori a quelle di malattie di minor gravità. Ciò è vero non solo per i finanziamenti pubblici ma anche per quelli privati[283]. In particolare, si segnalano come priorità la ricerca sugli psicofarmaci (vedi anche paragrafo 7.a) e quella sugli effetti e i rischi a lungo termine dell'uso/abuso di varie sostanze psicoattive da parte di adolescenti (tabacco, alcol, droghe).

6. Avvalersi dei risultati della ricerca nella progettazione e implementazione degli interventi e del sistema di cura.

---

[283] Infatti, a differenza della raccolta fondi condotta da AIRC per i tumori e da Telethon per le malattie rare, non vi è una sola organizzazione di respiro nazionale dedicata alla raccolta fondi per le patologie psichiatriche.

7. Verificare l'appropriatezza dell'intervento farmacologico. A tal fine si segnala l'opportunità di istituire gruppi di ricerca che valutino l'utilizzo degli psicofarmaci, nonché la loro appropriatezza rispetto alla patologia cui sono indirizzati, attraverso un'analisi del rapporto rischi-benefici. L'impiego degli psicofarmaci è molto diffuso, con un utilizzo che spesso non ha nulla a che fare con le patologie per cui è stata concessa l'indicazione da parte delle autorità regolatorie. Tipici esempi sono l'impiego off-label di psicofarmaci in bambini e adolescenti, nonché l'aumento della mortalità dovuto all'utilizzo di antipsicotici nei soggetti anziani. Ciò è dovuto all'asimmetria delle informazioni. Ai medici giunge solo la propaganda dell'industria farmaceutica, mentre è del tutto assente l'informazione indipendente che dovrebbe essere compito dell'AIFA, delle Regioni e del Ministero della Salute.
8. Rendere effettivo il diritto dei malati a una diagnosi tempestiva e incrementare la presa in carico dei soggetti in età evolutiva. Si è vista la scarsa capacità dei servizi di intercettare i casi più gravi agli stadi precoci della malattia. È questo un punto su cui è necessario soffermarsi per la sua particolare importanza e al tempo stesso per la sua particolare delicatezza. La diagnosi precoce è tanto rilevante per le possibilità di prevenzione e cura, quanto difficile non solo da ottenere, ma ancor prima da ricercare, a causa della paura diffusa, da parte delle persone direttamente interessate e dei loro familiari, dello stigma di "malato mentale": paure che è necessario vincere, promuovendo una corretta informazione. È compito dei sanitari offrire un corretto inquadramento della diagnosi: quest'ultima non va intesa come una classificazione permanente di soggetti "differenti" in condizioni stabili di inabilità, con conseguente etichettamento di "soggetti irrecuperabili"[284]. Le più recenti evidenze di ricerca internazionali indicano

[284] Al contrario, come già ricordava il parere del CNB del 2000, "si deve tener conto della gradualità e oscillazioni, anche all'interno di uno stesso soggetto, fra fasi evolutive diverse della malattia (..) e spesso è difficile stabilire un confine netto fra normalità e malattia, che rappresentano condizioni instabili e mutevoli" (*Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, cit. p. 8). E ancora, nella stessa pagina: "Una chiara comprensione della malattia mentale è, inoltre, strumento essenziale per contrastare il pregiudizio e la conseguente discriminazione dei pazienti, che sono basati sull'idea che la malattia mentale rappresenti uno stato più che un processo, e sulla legittimazione di un sistema classificatorio in base al quale alcuni soggetti vengono dichiarati irrecuperabili". *Cfr.* anche: P. W. CORRIGAN, *How Clinical Diagnosis Might Exacerbate the Stigma of Mental Illness*, in "Social Work", 2007, Vol. 52, Issue 1, pp. 31-39.

come la diagnosi precoce e la continuità del trattamento farmacologico siano i due aspetti di maggior rilevanza nel ridurre la cronicità dei disturbi psichiatrici e limitarne i rischi collaterali quali quello suicidario e l'abuso di sostanze come l'alcol e le droghe. La mancanza di uno o entrambi di questi fattori può avere importanti ripercussioni sul decorso del disturbo e sulla risposta alle terapie per i pazienti. Circa i problemi di salute mentale in età evolutiva, le ricerche epidemiologiche, negli ultimi anni, hanno mostrato un incremento dei tassi di prevalenza dei disturbi psichici in età evolutiva[285]. In particolare è emerso che circa il 10% dei ragazzi compresi nella fascia d'età pre-adolescenziale ed adolescenziale (14/18 anni) soffrono di un disturbo psichico di diversa natura. Appare quindi ovvia la necessità di individuare precocemente tali disturbi, al fine di un trattamento precoce. L'intervento precoce, infatti, aumenterebbe il recupero dei pazienti e permetterebbe un minore rischio di riacutizzazione e cronicizzazione del disturbo, minore disabilità e compromissione del funzionamento generale, sociale e lavorativo e minore ricorso al ricovero ospedaliero. Il mancato intervento, nei casi di disturbi psicopatologici gravi, porta ad una progressiva perdita delle abilità cognitive e favorisce il ritiro sociale del soggetto, il che conduce inevitabilmente ad un ulteriore peggioramento sintomatologico e comportamentale[286]. Il Piano di Azione Nazionale per la Salute Mentale del 2013, già citato, ha sostenuto la necessità di dare avvio a esperienze cliniche dedicate agli esordi di disturbi mentali gravi e alla necessità di integrazione con i servizi di salute mentale dedicati agli adulti. Il trattamento dei disturbi psichici nella fascia d'età adolescenziale, infatti, presenta diverse criticità. Prima fra tutte la scarsa afferenza di adolescenti e pre-adolescenti alle unità territoriali operative (neuropsichiatria dell'infanzia e adolescenza), che rimane entro il 4% nonostante la stima della psicopatologia si attesti attorno al 10%; lo scarso collegamento fra la scuola e i servizi di salute mentale per interventi rivolti agli adolescenti di prevenzione primaria e di presa in caro precoce. Si eviden-

---

[285] K. R. MERIKANGAS, E. F. NAKAMURA, R. C. KESSLER, *Epidemiology of Mental Disorders in Children and Adolescents*, in "Dialogues Clin. Neurosci.", 2009, 11(1): 7-20.

[286] A. COCCHI, A. MENEGHELLI, *Rischio ed esordio psicotico. Manuale d'intervento precoce*, Ed. Ermes, Milano 2013.

ziano inoltre le difficoltà nella gestione delle acuzie psichiatriche in adolescenza, a causa della scarsità di posti letto e di reparti di neuropsichiatria infantile atti ad accogliere le urgenze. Infine, il passaggio della presa in carico dalla neuropsichiatria infantile alla psichiatria al compimento del 18°anno di età, risulta spesso difficoltoso a causa della mancata integrazione dei servizi. La mancanza di un intervento specialistico tempestivo, e soprattutto una non corretta gestione delle terapie al di là degli stati acuti, può esporre il paziente a nuove ricadute con importanti conseguenze anche in termini di costi sociali che quindi interessano non solo il paziente ma in ultima analisi la stessa collettività. Parlare di diagnosi precoce è particolarmente importante quando si affronta il tema delle psicosi. La ricerca, negli ultimi anni, ha sostenuto la possibilità di individuare precocemente situazioni di rischio di esordio psicotico, gli Ultra High Risk o Stati Mentali a Rischio, che individuano soggetti, considerati a rischio di sviluppare un disturbo grave, sulla base della presenza di segni e sintomi considerati prodromi dei disturbi psicotici[287]. Il tempo che, in media, intercorre tra la comparsa dei primi segni di malattia e l'esordio psicotico acuto è di circa 5 anni[288], periodo che potrebbe essere sfruttato per attivare interventi volti a prevenire la comparsa del disturbo franco o a ridurne le conseguenze: l'intervento precoce, infatti, produce effetti favorevoli a lungo termine sul decorso dei sintomi negativi, depressivi e cognitivi, oltreché sul funzionamento sociale dei pazienti. Intervenire al fine di ridurre la durata della malattia non trattata, quindi, significa migliorare l'outcome e la recovery di tali soggetti. Servirebbe mettere in cantiere équipe di specialisti formati sul tema dell'esordio, e farle operare nei punti chiave della vita giovanile: scuole, luoghi di aggregazione sociale, per far conoscere meglio la malattia e segnalare i casi a rischio, così da avviare i pazienti alla terapia il prima possibile.

---

[287] P. FUSAR-POLI, F. SCHULTZE-LUTTER, *Predicting the Onset of Psychosis in Patient* Satclinical *High Risk: Practical Guide to Probabilistic Prognostic Reasoning*, in "Evid. Based. Ment Health", 2016 Feb;19(1):10-5; L. R. VALMAGGIA, M. BYRNE, F. DAY, M. R. BROOME, L. JOHNS, O. HOWES, P. POWER, S. BADGER, P. FUSAR-POLI, P. K. McGUIRE, *Duration of* Untreated *Psychosis and Need for Admission in Patients who Engage with Mental Health* Services *in the Prodromal Phase*, in "Br. J. Psychiatry", 2015 Aug; 207(2):130-4.

[288] J. EDWARDS, P. D. Mc GORRY, *Implementing Early Intervention in Psychosis. A Guide to Establishing Early Psychosis Services*, Taylor & Francis Book Ltd, London 2002.

9. La chiusura degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG): problemi e prospettive

Nel 2014, le norme della Legge n. 81 hanno previsto la chiusura degli OPG e delineato un nuovo sistema di trattamento per gli autori di reati ritenuti "incapaci di intendere e volere" al momento del fatto (totale infermità mentale) e perciò prosciolti per essere avviati al circuito di trattamento particolare (misure di sicurezza). L'Ospedale Psichiatrico Giudiziario è sopravvissuto per molti decenni all'abolizione dei manicomi sancita dalla Legge n. 180. La chiusura degli OPG è perciò una tappa rilevante nel processo di deistituzionalizzazione delle persone con malattie mentali, frutto di un ampio movimento che ha coinvolto operatori, associazioni di pazienti e familiari, settori della società civile.

Nonostante la Legge n. 81 non tocchi l'istituto del proscioglimento per "vizio di mente", totale o parziale (art. 88 c.p.), tuttavia rappresenta un approdo importante nella rappresentazione della persona affetta da malattia mentale, sancendo l'evoluzione da soggetto pericoloso socialmente (da internarsi nel manicomio criminale) a paziente bisognoso di cure (attraverso il nuovo sistema che la Legge n. 81 disegna). Poiché questa evoluzione è cruciale, è opportuno soffermarvisi più in dettaglio. La lunga esperienza degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) ha messo in luce come possa divenire centrale il rapporto tendenzialmente conflittuale tra dimensione clinica, sociale e penale del trattamento delle persone con malattia mentale. Per molto tempo, infatti, queste strutture hanno assunto il carattere di veri e propri luoghi di esclusione ed emarginazione in cui l'elemento repressivo rappresentava la preoccupazione prevalente rispetto a qualsiasi prospettiva terapeutica e assistenziale.

Se il codice penale era incentrato su un concetto di pericolosità sociale che rendeva molto labile la linea di demarcazione tra pena e misura di sicurezza, anche la mentalità con cui erano concepite e gestite le strutture psichiatriche giudiziarie era quella della garanzia del controllo sociale con un'attenzione minima per i profili di tutela del diritto alla salute. Insomma avevamo, e abbiamo continuato ad avere, anche dopo la Legge Basaglia (che pure ha completamente su-

perato il concetto del malato psichiatrico, in quanto tale pericoloso a sé e agli altri), carceri-manicomio che costituivano l'altra faccia della medaglia dei manicomi-carcere.

Questa situazione di abbandono e degrado, già in sé difficilmente accettabile, era aggravata dal fatto che nella prassi giudiziaria si era diffuso, per sopperire alla carenza di adeguati servizi di assistenza sociale o familiare, il ricorso alla categoria della c.d. "pericolosità sociale latente", per cui il soggetto rimaneva internato non per i reati commessi o per le proprie condizioni patologiche, ma per l'indisponibilità di adeguati mezzi di assistenza al di fuori degli OPG: un sorta di "pena manicomiale detentiva". Nel nostro Paese sembrava impossibile porre rimedio a questa assurda condizione degli internati "dimissibili" e mai dimessi: persone che, da tempo, avrebbero dovuto essere rilasciate o sottoposte a misura di sicurezza non detentiva e che, invece, restavano reclusi a tempo indeterminato, veri e propri "ergastoli bianchi", per la carenza di adeguate forme di accoglienza e riabilitazione esterne al circuito detentivo.

È vero che l'entrata in vigore della Costituzione aveva determinato un netto capovolgimento teorico, con l'affermazione del principio, più volte ribadito dalla Corte costituzionale, secondo il quale «le esigenze di tutela della collettività non potrebbero mai giustificare misure tali da recare danno, anziché vantaggio, alla salute del paziente». In questa prospettiva, si sarebbero dovute applicare le misure di sicurezza detentive personali attraverso un equilibrato contemperamento tra il contenimento della pericolosità sociale e la cura e tutela dell'incapace, perché tali misure hanno una giustificazione costituzionale solo se «rispondono contemporaneamente a entrambe queste finalità, collegate e non scindibili». Tuttavia la mentalità repressiva degli OPG ha resistito per tutto il secolo scorso.

Un ripensamento complessivo del nostro sistema si è concretizzato in particolare con la Legge n. 9 del 2012 e con la citata Legge n. 81 del 2014 che, oltre a prevedere la definitiva chiusura degli OPG, hanno istituito un sistema di cura e riabilitazione, di regola territoriale, e in casi estremi in regime residenziale presso le REMS (Residenze per Misure di Sicurezza Detentive). Ciò con il chiaro intento di superare definitivamente la logica manicomiale e garantire un sistema efficace

di tutela del diritto alla salute della singola persona. L'emarginazione e l'alienazione del «dove li mettiamo?» (perché nessuno li veda e li senta) è stata sostituita dall'impegno sociale del «come li recuperiamo socialmente?» (per restituire a loro, e alla società in cui vivono, il senso della dignità dell'esistenza)[289].

Questa riforma non può evidentemente restare isolata, ma implica una più ampia revisione del sistema sanzionatorio. Col disegno di legge delega al governo, recentemente approvato dal Parlamento, avente a oggetto "Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e all'ordinamento penitenziario" (Legge n. 103, 23 giugno 2017) è previsto tra l'altro, un positivo ripensamento del modello definitorio dell'infermità mentale, più aderente, in conformità alle posizioni scientifiche attualmente consolidate, alla varietà dei disturbi della personalità, a cui è collegata una diversa concezione delle misure di sicurezza, più aderente ai principi costituzionali, con un accertamento periodico della persistenza della pericolosità e delle misure terapeutiche adottate, sino alla revoca di queste misure quando non risultino più necessarie.

Tuttavia, come da più parti denunciato, si propone pure, sempre nello stesso testo di legge delega approvato, che nelle REMS entrino non più solo coloro ai quali sia stata accertata l'infermità mentale al momento del reato, ma anche tutti coloro ai quali l'infermità mentale sia sopravvenuta nell'esecuzione della pena e altresì i detenuti per i quali occorra accertare le condizioni psichiche, nei casi di inidoneità delle sezioni apposite presso gli istituti penitenziari a garantire i trattamenti terapeutico-riabilitativi. Ciò comporterebbe un inevitabile ritorno alla superata logica di trattamenti indifferenziati e quindi depersonalizzati, in strutture che diventerebbero presto sovraffollate e pertanto ingestibili (anche se la regola del numero chiuso dovrebbe garantire da questo rischio). Per di più, rientrerebbe dalla finestra l'idea del malato psichiatrico o supposto tale, il cui disturbo sarebbe di per sé causa di pericolosità sociale per infermità mentale sopravvenuta: sarebbe questa la ratio sottesa al deferimento di detenuti con

[289] A. PUGIOTTO, *Dalla chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari alla (possibile) eclissi della pena manicomiale*, 2-2015, www.costituzionalismo.it/download/Costituzionalismo_201502_515.pdf.

problemi psichiatrici al sistema di cura predisposto per i prosciolti, ossia per coloro giudicati incapaci di intendere e volere ma al momento del fatto delittuoso.

Si pone quindi il problema di un'attenzione particolare alla salute mentale in carcere, non predisponendo strutture neo manicomiali, ma agendo sull'effettiva presa in carico da parte dei dipartimenti di salute mentale attraverso i servizi presenti negli istituti penitenziari e sulla possibilità di accedere alla sospensione di pena per motivi di salute e alle misure alternative alla detenzione. Fa ben sperare peraltro che la Camera dei deputati, licenziando il provvedimento, abbia approvato ben otto ordini del giorno che invitano il Governo a restringere al massimo come eccezionale la previsione di ospitare nelle REMS soggetti altri dai prosciolti o a non esercitare la delega in merito.

Il CNB non può, né vuole entrare in un'analisi approfondita dei singoli aspetti di una riforma ancora in via di attuazione e che sta incontrando non lievi difficoltà organizzative e anche interpretative[290]. La Corte costituzionale è dovuta intervenire (sentenza 23 luglio 2015 n. 186) per ribadire la legittimità di questa legge, in quanto non sono giustificate "le misure detentive, inutilmente gravose, per l'infermo e il seminfermo di mente". Tali misure possono, quindi, essere assunte solo nei casi in cui siano le condizioni mentali della persona a renderle necessarie, e non devono costituire uno strumento per supplire all'inadeguatezza delle strutture sociali. Insomma, la Corte ha ribadito che le persone con malattia mentale vanno giudicate per le azioni che hanno commesso e per la condizione in cui si trovano: non possono continuare a pagare per quello che la società non è in grado di approntare e realizzare insieme a loro.

Il CNB intende, tuttavia, esprimere il proprio apprezzamento per i principi che stanno alla base del nuovo sistema di trattamento territoriale e dell'istituzione delle REMS (per i soggetti che necessitano di un trattamento intensivo residenziale). Innanzitutto, è estremamente positivo che si sia abbandonata la via più semplice di una "medicalizzazione" degli OPG, per assumere integralmente la diversa logica di

[290] Le difficoltà sono riassumibili nell'espressione "esiste il topos ma non ancora il logos", come ha fatto notare il Prof. De Girolamo durante l'audizione al CNB del 22 giugno 2017.

piccole strutture che operano, attraverso progetti individuali riabilitativi, sul territorio, in maniera da non interrompere "di norma" i legami affettivi e sociali dei ricoverati. La misura di sicurezza detentiva nelle REMS va, in ogni caso, considerata l'eccezione a cui si può ricorrere solo quando non esistono valide alternative, che garantiscano adeguate prospettive terapeutiche.

Questo principio di residualità è strettamente collegato a una chiara presa di posizione che elimina radicalmente tutti gli equivoci del passato, per cui "non costituisce elemento idoneo a supportare il giudizio di pericolosità sociale la sola mancanza di programmi terapeutici individuali", così come le condizioni economiche o familiari. La rimodulazione della diagnosi di pericolosità sociale opera, quindi, tanto in entrata, limitando il ricorso alle REMS alle situazioni più gravi, quanto in uscita, favorendo le revoche della misura di sicurezza detentiva con percorsi mirati e accertamenti periodici. Insomma la pericolosità non va guardata con gli occhi dei pregiudizi di una società che non vuole soggetti scomodi a turbare la propria tranquillità, ma va commisurata alle effettive condizioni patologiche delle persone giudicate con malattia mentale. In proposito[291], va considerata con interesse, ma anche con attenzione, l'introduzione del principio della durata massima delle misure detentive, siano esse provvisorie o definitive[292].

Rispetto a tale previsione, per un verso va rilevato che sono state avanzate fondate riserve in merito all'eccezione stabilita per i delitti puniti con la pena dell'ergastolo, che può far rivivere forme di "ergastoli nascosti", non dissimili dagli "ergastoli bianchi" contro cui la disciplina aveva inteso porre rimedio. Per altro verso, occorre ancora approfondire quali rimedi affinare per le situazioni degli infermi autori di reati violenti, il cui percorso terapeutico-riabilitativo iniziato o proseguito in occasione dell'esecuzione di una misura di sicurezza detentiva per la precedente commissione di un fatto di reato presup-

---

[291] D. BERTACCINI, *Cosa resta del reo-folle? Gli esiti provvisori e le questioni irrisolte nel processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari*, in "Raccolta di scritti in onore di Luigi Stortoni", (a cura di) M. CAIANIELLO, F. CURI, M. O. MANTOVANI, S. TORDINI CAGLI e V. TORRE, Bup, Bologna 2016.

[292] Su questo si è espressa la Corte costituzionale, respingendo la questione di legittimità sollevata dal Tribunale di Napoli (sentenza 23 luglio 2015 n.186).

posto non abbia raggiunto un'evoluzione o una stabilizzazione su cui fare affidamento per la continuazione volontaria del programma individuale, che secondo le migliori acquisizioni della psichiatria forense è, per esempio, il caso di pazienti con psicosi croniche persistenti o con disturbi cognitivi inemendabili, poco o nulla sensibili alle terapie praticabili e piuttosto o unicamente bisognosi di assistenza socio-sanitaria di mantenimento e di controllo[293].

La riforma si muove, quindi, attorno a una serie di principi che potrebbero svolgere un ruolo rilevante per un ripensamento generale del rapporto tra sistema penale e sistema psichiatrico[294]: il principio di residualità della misura di sicurezza, il principio di territorialità nella sua esecuzione e il rispetto della capienza prevista nelle REMS; il principio di individualità del progetto terapeutico, il principio del primato della salute del paziente sulle esigenze di controllo sociale e della giustificazione delle misure adottate. Restano, però, ancora diversi problemi da risolvere. Come si può desumere dall'ampia disamina contenuta nella delibera del Consiglio superiore della magistratura del 12 aprile 2017, "Disposizioni urgenti in materia di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e di istituzione delle Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS), di cui alla Legge n. 81 del 2014. Questioni interpretative e problemi applicativi", la legge ha avuto finora un'attuazione a macchia di leopardo, con importanti strutture di eccellenza e gravi situazioni di criticità.

Occorre altresì rilevare come, rispetto alla questione della capienza complessiva delle REMS, che non si può dilatare senza correre il rischio di pregiudicare la logica di residualità, eccezionalità e transitorietà del momento custodiale, andrebbe meglio affrontata la significativa disomogeneità e complessità dei quadri patologici dei pazienti ricoverati, che imporrebbero non solo una maggiore diversificazione delle strutture residenziali – che non poteva essere realizzata nel primo periodo di attuazione della legge, mentre va considerato come

---

[293] U. FORNARI, *Trattato di psichiatria forense*, V ed., Utet, Torino2013; R. CATANESI, F. CARABELLESE, A. VALERIO, C. CANDELLI, *Malattia mentale e comportamento violento: la percezione degli psichiatri italiani*, in "Quaderni Italiani di Psichiatria", 2004-4.

[294] M. PELISSERO, *Ospedali psichiatrici giudiziari in proroga e prove maldestre di riforma della disciplina delle misure di sicurezza*, in "Diritto penale e processo", 2014-8.

modello a cui pervenire in termini ragionevoli di tempo – ma pure un maggiore sostegno alla funzionalità degli altri presidi sanitari sul territorio – in particolare i centri territoriali e i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC), di cui andrebbe monitorato con precisione e costanza l'impegno profuso nella presa in carico dei pazienti provenienti dalle REMS per le necessarie sinergie terapeutico-riabilitative.

Raccomandazioni

Le analisi sulla situazione attuale della cura delle persone con malattie mentali mostrano l'importanza di un approccio integrato, centrato sulla persona e sul suo inserimento nel territorio: un approccio centrato sulla realizzazione di diritti umani fondamentali, che si scontra ancora oggi con il permanere di stigma e discriminazione. Le persone che vivono la condizione di sofferenza mentale sono ancora oggi identificate con i disturbi di cui soffrono, cancellando così la loro identità, secondo il consueto processo di stigmatizzazione. La lotta ai pregiudizi che segnano la nostra percezione della malattia mentale come uno status da cui non si può uscire, come una condizione che esclude dal contesto dell'interazione sociale, creando discriminazioni, non è ancora vinta e forti resistenze permangono.

Per contrastare le discriminazioni e migliorare le condizioni di vita delle persone con malattie mentali, proponiamo le seguenti raccomandazioni:

- Avviare e sostenere campagne di comunicazione sociale - promosse in sinergia tra Istituzioni come il Ministero della Salute e quello dell'Istruzione, della Ricerca e dell'Università, Società Scientifiche e Associazioni di persone con malattie mentali e dei loro familiari - rivolte in particolare ai giovani, per promuovere l'informazione sulle malattie mentali, la loro prevenzione, la lotta contro stigma e discriminazione;
- Sviluppare l'integrazione di "*cure*" e di "*care*" nel rispetto dei principi delle tre E (Etica, Evidenza, Esperienza), attivando pratiche rispettose dei diritti delle persone, che si avvalgano delle evidenze scientifiche disponibili e dell'esperienza sul campo, al fine di pro-

muovere l'autonomia delle persone con malattie mentali e la loro inclusione sociale;
- Istituire un sistema di valutazione della qualità delle prestazioni che premi i servizi che si attengono ai principi sopra indicati;
- Monitorare la concreta realizzazione del modello dell'assistenza sul territorio, denunciando la sopravvivenza di pratiche che ricalcano il modello manicomiale/custodialista;
- Promuovere la ricerca, sia sul piano farmacologico (in particolare sull'uso degli psicofarmaci) che su quello psico-sociale e assicurarsi che le indicazioni che provengono dalla ricerca abbiano le migliori ricadute sulle pratiche dei servizi;
- Assicurare a tutti coloro che vivono nel nostro Paese gli stessi standard di cura delle malattie mentali, evitando diseguaglianze tra le diverse regioni;
- Monitorare attentamente la distribuzione delle risorse per la salute mentale, al fine di: evitare sperequazioni rispetto ad altri ambiti della sanità; raggiungere gli standard di spesa più elevati nell'ambito dei paesi europei; contrastare l'attuale decremento dell'organico dei servizi territoriali;
- Garantire la realizzazione dei diritti delle persone con malattie mentali, nel rispetto della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, con particolare riguardo alla libertà, all'uguaglianza di fronte alla legge, all'inclusione sociale;
- Sostenere le famiglie delle persone con malattie mentali, potenziando l'assistenza e il supporto sociale ai malati attraverso l'intera rete dei servizi sociosanitari sul territorio;
- Attivare percorsi di formazione continua per gli operatori sociosanitari che lavorano nell'ambito della salute mentale;
- Promuovere, attraverso un'opportuna formazione del personale docente della scuola, una maggiore attenzione per la salute mentale in età infantile e adolescenziale, monitorando i fattori di maggiore rischio, ed evitando al tempo stesso forme di etichettamento, patologizzazione, stigma;
- Monitorare il passaggio dagli Ospedali Psichiatrici Giudiziari al nuovo sistema di trattamento previsto dalla Legge n. 81/2014, per evitare che si riproduca la logica manicomiale. In particolare van-

no garantiti: il principio del primato della salute del paziente; il principio di residualità della misura di sicurezza; il principio di territorialità della sua esecuzione; il principio di individualità del progetto terapeutico.

DOCUMENTI 2016-1991
PARERI E RISPOSTE

Anno 2016
- Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e big data: profili bioetici
- Gestione degli "Incidental Findings" nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche
- Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte

Anno 2015
- "Mobile-health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici
- La contenzione: problemi bioetici
- Cura del caso singolo e trattamenti non validati (c.d. "uso compassionevole")

Anno 2014
- Considerazioni bioetiche sullo scambio involontario di embrioni
- Le demenze e la malattia di Alzheimer: considerazioni etiche
- Biobanche pediatriche
- Stili di vita e tutela della salute
- In merito ad alcuni problemi bioetici sollevati dalla Legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13 sulla sperimentazione animale

Anno 2013
- La salute "dentro le mura"
- Gemelli congiunti e interventi di separazione: aspetti bioetici
- Disabilità mentale nell'età evolutiva: il caso dell'autismo
- Terapia intensiva "aperta" alle visite dei familiari
- Traffico illegale di organi umani tra viventi
- Donazione del corpo *post mortem* a fini di studio e ricerca
- Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici
- Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (*enhancement*) in ambito militare

Anno 2012

- La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza
- Alimentazione umana e benessere animale
- Sulla comunicazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti dei costi delle prestazioni sanitarie
- Obiezione di coscienza e bioetica
- Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva

Anno 2011

- Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare
- Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa
- Sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo
- Nota in merito alla obiezione di coscienza del farmacista alla vendita dei prodotti contraccettivi di emergenza

Anno 2010

- Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo: problemi bioetici
- L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria
- L'uso improprio del placebo
- Bioetica e formazione nel mondo della scuola
- Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nell'assistenza socio sanitaria
- Il suicidio in carcere. Orientamenti bioetici
- I criteri di accertamento della morte
- Il segreto nelle procedure riguardanti il sistema regolatorio dei farmaci
- La donazione da vivo del rene a persone sconosciute
- Etica sport e doping
- I disturbi della differenziazione sessuale nei minori: aspetti bioetici

Anno 2009

- Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale
- Chimere ed ibridi, con una riflessione particolare sugli ibridi citoplasmatici

- Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità

Anno 2008
- La sperimentazione farmacologica sulle donne
- Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico
- I grandi prematuri. Note bioetiche

Anno 2007
- Destino degli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili

Anno 2006
- Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica
- Nanoscienze e nanotecnologie
- Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano
- Caudotomia e conchectomia
- Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione
- Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica
- Bioetica e riabilitazione
- Alimentazione differenziata ed interculturalità
- Bioetica e diritti degli anziani

Anno 2005
- Aiuto alle donne in gravidanza e depressione *post-partum*
- Adozione per la nascita degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)
- Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani
- L'alimentazione e l'idratazione dei pazienti in stato vegetativo persistente
- Considerazioni bioetiche in merito all'«ootide»
- Bioetica in odontoiatria
- Terapia cellulare del morbo di Huntington attraverso l'impianto di neuroni fetali
- Le medicine alternative e il problema del consenso informato

Anno 2004
- Principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici
- Utilizzo a fini di ricerca delle line cellulari h1 e h9 derivanti da embrioni umani
- Nota sulla contraccezione d'emergenza

Anno 2003
- Dichiarazioni anticipate di trattamento
- Macellazioni rituali e sofferenza animale
- Il tabagismo
- Ricerche utilizzanti embrioni umani e cellule staminali

Anno 2002
- Parere del CNB sulla bozza di Protocollo sulla genetica umana

Anno 2001
- Scopi, limiti e rischi della medicina
- Considerazioni etiche e giuridiche sull'impiego delle biotecnologie
- Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana
- Orientamenti per i comitati etici in Italia
- Violenze, media e minori
- Orientamenti bioetici per l'equità nella salute
- La terapia del dolore: orientamenti bioetici

Anno 2000
- Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici
- Impiego terapeutico delle cellule staminali
- Protezione dell'embrione e del feto umani. Parere sul progetto di Protocollo del Comitato di bioetica del Consiglio d'Europa
- Dichiarazione sulla possibilità di brevettare cellule di origine embrionale umana

Anno 1999
- Protocollo europeo sulla ricerca biomedica
- Orientamenti bioetici per i test genetici
- Proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti

- Dichiarazione per il diritto del bambino a un ambiente non inquinato
- Il trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici. Parere del CNB sul Libro Bianco del Consiglio d'Europa dedicato al trattamento dei pazienti psichiatrici

Anno 1998
- Il problema bioetico della sterilizzazione non volontaria
- La circoncisione: profili bioetici
- Il suicidio degli adolescenti come problema bioetico
- Etica, sistema sanitario e risorse
- La gravidanza e il parto sotto il profilo bioetico
- Problemi bioetici in una società multietnica
- Sperimentazione e impiego di nuove terapie farmacologiche

Anno 1997
- Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo
- La clonazione
- Infanzia e ambiente
- Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi
- I comitati etici in Italia: problematiche recenti
- Parere su "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina" (Consiglio d'Europa) e "Bozza preliminare di dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani" (UNESCO)

Anno 1996
- Identità e statuto dell'embrione umano
- Il neonato anencefalico e la donazione di organi

Anno 1995
- Venire al mondo
- Parere sull'eticità della terapia elettroconvulsivante
- Le vaccinazioni
- Bioetica e ambiente
- Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana
- La fecondazione assistita

Anno 1994
- Parere sulle tecniche di procreazione assistita. Sintesi e conclusioni
- Progetto genoma umano
- Bioetica con l'infanzia
- Trapianti di organi nell'infanzia

Anno 1993
- Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi

Anno 1992
- La sperimentazione dei farmaci
- Diagnosi prenatali
- Informazione e consenso all'atto medico
- I Comitati etici

Anno 1991
- Bioetica e formazione nel sistema sanitario
- Donazione d'organo a fini di trapianto
- Documento sulla sicurezza delle biotecnologie
- Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche
- Parere sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali
- Terapia genica
- Definizione e accertamento della morte nell'uomo

MOZIONI

Anno 2016
- Maternità surrogata a titolo oneroso

Anno 2015
- Mozione sull'attuazione del regolamento (U.E.) n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano
- Diseguaglianze nell'assistenza alla nascita: un'emergenza nazionale
- L'importanza delle vaccinazioni

Anno 2014
- Dichiarazione sull'attribuzione al Commissario europeo per la Salute e i Consumatori delle competenze sull'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e sulla sperimentazione clinica

Anno 2012
- Dichiarazione del CNB sul documento: "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC"
- Mozione per il completamento dell'iter di ratifica della Convenzione di Oviedo.

Anno 2009
- Mozione sull'analisi del protocollo alla Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina riguardante i test genetici a scopo medico-sanitario

Anno 2008
- Mozione sulla Convenzione sui diritti delle persone con disabilità dell'Onu

Anno 2007
- Mozione sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo di cellule staminali derivate da cordone ombelicale
- Mozione sulla compravendita di ovociti

Anno 2005

- Mozione sull'assistenza a neonati e a bambini afflitti da patologie o da handicap ad altissima gravità e sull'eutanasia pediatrica

Anno 2004

- Mozione sulla compravendita di organi a fini di trapianto
- Mozione sulle medicine e pratiche non convenzionali

Anno 2003

- Dichiarazione sul problema penitenziario
- Mozione sulla clonazione umana a fini riproduttivi
- Mozione sul trattamento obbligatorio dei soggetti condannati per reati di pedofilia

I PARERI DEL GRUPPO MISTO (CNB e CNBBSV)

Anno 2010

- Considerazioni sulla conservazione protratta del materiale biologico residuo dello screening neonatale: vantaggi, problematiche e situazione italiana
- Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata

Anno 2009

- Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato

Anno 2008

- Test genetici e assicurazioni