Presidenza del Consiglio dei Ministri
Ufficio del Segretario generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Comitato Nazionale per la Bioetica

bioetica.governo.it



Pareri e Mozioni 2021

Presidenza del Consiglio dei Ministri

La riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

PRESIDENTE
Prof. Lorenzo d'Avack
Professore Emerito di Filosofia del Diritto e Docente di Biodiritto e nuove tecnologie, Università di Roma L.U.I.S.S.

VICEPRESIDENTI
Prof.ssa Laura Palazzani
Vicepresidente Vicaria
Ordinario di Filosofia del Diritto, Università Lumsa di Roma
Dott. Riccardo Di Segni
Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma
Prof.ssa Mariapia Garavaglia
Già Ministro della Salute

MEMBRI
Prof. Salvatore Amato
Ordinario di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Catania
Prof.ssa Luisella Battaglia
Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Genova
Presidente dell'Istituto Italiano di Bioetica
Prof. Carlo Caltagirone
Già Ordinario di Neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Direttore scientifico Fondazione Santa Lucia di Roma
Prof. Stefano Canestrari
Ordinario di Diritto Penale, Università degli Studi Alma Mater di Bologna
Prof.ssa Cinzia Caporale
Coordinatrice del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche
Prof. Carlo Casonato
Ordinario di Diritto Costituzionale Comparato, Università degli Studi di Trento
Prof. Francesco D'Agostino
Professore Emerito di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Prof. Bruno Dallapiccola
Già Ordinario di Genetica Medica, Università di Roma La Sapienza
Direttore scientifico Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, IRCCS
Prof. Antonio Da Re
Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Padova
Prof. Mario De Curtis
Già Ordinario di Pediatria, Università degli studi di Roma La Sapienza
Prof. Gianpaolo Donzelli
Già Ordinario di Pediatria, Università degli Studi di Firenze
Presidente Fondazione Meyer
Prof. Silvio Garattini
Presidente dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Prof.ssa Marianna Gensabella
Già Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Messina
Prof. Maurizio Mori
Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Torino
Presidente Consulta di Bioetica Onlus

Prof.ssa Assunta Morresi
Associato di Chimica-fisica e Presidente del Corso di laurea magistrale in Biotecnologie Molecolari e Industriali, Università degli Studi di Perugia
Prof.ssa Tamar Pitch
Già Ordinario di Filosofia e Sociologia del Diritto, Università degli Studi di Perugia
Prof. Lucio Romano
Docente di Bioetica, Ginecologia e Ostetricia
Prof. Massimo Sargiacomo
Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti – Pescara
Prof. Luca Savarino
Professore di Bioetica, Università del Piemonte Orientale
Coordinatore Commissione Bioetica Chiese Battiste, Metodiste e Valdesi in Italia
Prof.ssa Lucetta Scaraffia
Già Professore di Storia contemporanea, Università di Roma La Sapienza
Prof.ssa Monica Toraldo di Francia
Filosofa politica, Già Professore aggregato di Bioetica presso il Corso di laurea in Filosofia dell'Università di Firenze e già Docente di Bioethics presso la Stanford University
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. Amedeo Cesta (sino al 17 novembre 2021)
Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche
Dott. Giovanni Maga (dal 18 novembre 2021)
Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche
Prof.ssa Paola Di Giulio (dal 4 marzo 2019)
Delegata Consiglio Superiore di Sanità
Dott. Carlo Petrini
Delegato Istituto Superiore di Sanità

SEGRETERIA E REDAZIONE
Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore
Sig.ra Lorella Autizi
Dott.ssa Monica Bramucci
Dott.ssa Patrizia Carnevale
Dott.ssa Raffaella Maria Falco
Sig. Angelo Rocchi
Dott. Carlo Santoro

INDICE

La solitudine dei malati nelle strutture sanitarie in tempi di pandemia p. 8

Urgenza vaccinale: aspetti bioetici p. 13

Passaporto, patentino, Green Pass nell'ambito della pandemia Covid-19 (Pass Covid-19): aspetti bioetici p. 20

La figura dell'"esperto di bioetica" nell'ambito dei comitati etici p. 30

Vaccini e placebo p. 40

Vaccini anti-Covid-19 e adolescenti p. 43

Accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio e "donazione controllata": aspetti etici e giuridici p. 50

Vulnerabilità e cura nel welfare di comunità. Il ruolo dello spazio etico per un dibattito pubblico p. 71

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

MOZIONE

LA SOLITUDINE DEI MALATI NELLE STRUTTURE SANITARIE IN TEMPI DI PANDEMIA

29 gennaio 2021

La pandemia che stiamo attraversando acuisce il dramma connesso all'isolamento dei pazienti nel corso della loro malattia, soprattutto nella fase finale della vita.

È una vicenda che coinvolge in questo momento le persone malate, sia quelle affette da Covid-19 che da patologie non Covid, che talvolta rimangono ospedalizzate per lunghi periodi di tempo. Analogamente, a causa del pericolo di contagio sono costrette all'isolamento le persone, anziane e non, che vivono nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o in altre strutture socio-sanitarie residenziali, come ad esempio gli istituti per le persone con disabilità (RSD), o negli Hospice. È difficile anche la situazione nelle carceri, sia per la limitazione delle visite dall'esterno che per la consistente riduzione delle attività rieducative. Si tratta di problematiche di prevenzione accomunate dal fatto che le persone coinvolte sono totalmente affidate alle istituzioni che le hanno in carico. Vi sono però delle differenze considerevoli che andrebbero esaminate ciascuna nelle proprie specificità, per poter suggerire soluzioni adeguate.

Fra le varie situazioni indicate il Comitato intende al momento affrontare la tematica della visita ai malati nelle strutture sanitarie, in particolare nei reparti Covid-19, nelle terapie intensive e subintensive. Questa mozione si pone quindi in continuità con il documento del 24 luglio 2013 *Terapia intensiva "aperta" alle visite dei familiari*, in cui il Comitato ha riconosciuto l'importanza di una organizzazione sanitaria che consenta, quanto più possibile, la vicinanza fisica fra i pazienti – in specie le persone in condizioni di fragilità e dipendenza - e i propri cari, soprattutto nelle fasi più gravi e critiche delle malattie.

Il CNB ha affrontato alcuni aspetti di questa problematica anche in due dei quattro pareri dedicati specificatamente a Covid-19[1].

Il Comitato è consapevole del peso della pandemia sull'intero Servizio Sanitario Nazionale, in special modo sulle sue strutture ospedaliere e di ricovero, così come delle difficoltà affrontate nell'organizzare e nel garantire a tutti le migliori cure nel rispetto rigoroso delle misure di contenimento del contagio. È anche noto e meritevole l'impegno costante di tutto il personale sanitario e delle figure a vario titolo coinvolte nell'aiutare i malati a superare il senso di abbandono, specie negli ultimi momenti di vita, e nel cercare di essere tramite con le loro famiglie.

Nondimeno il CNB intende ribadire, anche e soprattutto nella drammaticità dell'attuale situazione, la rilevanza della relazione di cura[2] in un contesto altamente tecnologizzato come quello in cui diagnostica e terapia si stanno sviluppando e in cui le procedure sono spesso appesantite da un eccesso di burocrazia. Il CNB inoltre richiama l'attenzione sulla centralità dei rapporti interpersonali e sulla correlata dimensione di interdipendenza: se da un lato questa aumenta i rischi di contagio, dall'altro può costituire, adottando le dovute

[1] "Le misure di contenimento hanno provocato nuove povertà e stati di profonda solitudine: pensiamo agli anziani/e, alle persone con disabilità, ai malati, ai tanti e tante che hanno vissuto le ultime fasi della vita separati dagli affetti più cari" (in CNB, *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale,* 28 maggio 2020), e ancora: "Né si può dimenticare la prova terribile a cui sono sottoposti gli ammalati terminali, senza la possibilità di poter salutare per l'ultima volta i propri cari. Oltre a negare l'accompagnamento alla morte del malato, l'epidemia rende impossibile a chi è rimasto di poter condividere il proprio dolore, attraverso il rito del funerale. Anche queste ferite dolorose, oltre a molte altre, lasceranno il segno nel vissuto delle persone e delle comunità" (in CNB, *Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"*, 8 aprile 2020).

[2] Nel senso della nota integrazione tra "cure" e "care" che contempera la dimensione terapeutica con quella relazionale.

attenzioni e precauzioni a tutela dei singoli e della collettività, una risorsa per tornare alla normalità e alla pienezza dei legami esistenziali.

Il CNB sottolinea come la vicinanza fisica ai pazienti, nel corso della malattia, da parte dei propri cari o di persone di fiducia, faccia parte integrante della presa in carico del malato, specie se nella fase terminale, e al tempo stesso sia di grande aiuto per l'elaborazione successiva del lutto. I malati possono trarre giovamento dalla prossimità con i propri cari, in particolare possono trovare motivazioni per la personale resilienza alla malattia, specie nelle fasi più critiche e quando sono sottoposti a trattamenti invasivi e gravemente onerosi: la presenza fisica dei familiari, o comunque di persone liberamente indicate dal paziente, seppure per un tempo limitato, può costituire una risorsa preziosa per tutti.

Il Comitato ricorda inoltre quanto sia radicato nell'esperienza umana l'accompagnamento al morente. Gli orientamenti culturali presenti nella nostra società sul significato del "diritto alla cura" e della "dignità del morire" possono essere anche radicalmente differenti, ma il morire in solitudine, quando non sia conseguenza di un'esplicita richiesta, è considerato sinonimo di sofferenza per chi muore ma anche per chi resta, a maggior ragione se impossibilitato ad accompagnare fino alla fine i propri cari.

Sono stati stabiliti protocolli dettagliati per la sicurezza sanitaria in emergenza pandemica all'interno delle strutture assistenziali, pubbliche e private, nel tentativo di contemperare il più possibile le esigenze di sicurezza con i bisogni di prossimità dei pazienti con chi è a loro affettivamente vicino; tuttavia molto ancora resta da fare[3]. La pandemia ha reso più evidente la necessità di ripensare l'organizzazione sanitaria per meglio rispondere ai bisogni dei pazienti senza che questi ultimi debbano adeguarsi passivamente alle procedure vigenti nelle strutture sanitarie. Va anche considerato che, a fronte di eccellenze di rilievo nazionale e internazionale, la gran parte delle nostre strutture assistenziali difficilmente può essere adeguata per ottenere l'opportuna flessibilità organizzativa. Queste carenze devono essere tenute presenti nella programmazione della futura rete ospedaliera che deve rispondere a tutte le questioni aperte dall'esperienza di Covid-19, a partire dalla realizzazione di nuove strutture architettoniche, dall'introduzione di innovazioni tecnologiche e dalla previsione di logistiche che lascino spazio ad adattamenti in progress. I modelli organizzativi delle strutture ospedaliere, inoltre, devono essere flessibili in funzione dell'emergere dei nuovi bisogni dei loro primi destinatari, i pazienti, e deve essere dato il dovuto rilievo all'obiettivo dell'umanizzazione e personalizzazione delle cure. L'attenzione a questo aspetto non può mancare nemmeno nelle difficoltà concrete, nei tempi contratti dell'emergenza pandemica.

Il CNB pertanto raccomanda che, pur con la precauzione e la prudenza necessarie per far fronte alla condizione di emergenza, si faccia ora ogni sforzo possibile anche all'interno delle strutture ospedaliere per assicurare la presenza di almeno un familiare, o di una persona di fiducia, in particolare nelle situazioni più gravi, nelle fasi terminali e per i pazienti in condizioni di particolari fragilità.

[3] Si veda la delibera della Giunta regionale della Toscana del 21.12.20, la quale dispone che in tutte le Aziende Sanitarie in tutti gli Enti del SSR nonché nelle strutture socio sanitarie (RSA-RSD), all'interno di tutti i setting di assistenza e cura, sia garantito prioritariamente il diritto ai contatti alle persone affette da patologia grave o con prognosi infausta a breve tempo, attraverso una rimodulazione delle procedure organizzative in ragione dei bisogni specifici e della gravità della situazione clinica e psicologica e la presa in carico congiunta dalle unità di cure palliative.

La durata e la quantità degli incontri dovranno necessariamente tenere conto delle difficoltà che l'équipe medica può incontrare nel conciliare la presenza dei visitatori con l'attività assistenziale. Si tratta di provvedimenti utili anche per evitare quel timore di recarsi in ospedale, che spesso diventa un rifiuto del ricovero di cui ci sarebbe bisogno, anche dovuto alla paura di essere separati dagli affetti più cari. E' inoltre necessario, come già sottolineato dal CNB[4], che gli operatori sanitari siano formati e aggiornati in modo da poter rispondere ai bisogni dei familiari anche sul piano organizzativo. Mediante un apposito consenso i familiari, o le persone indicate dal paziente per le visite, devono essere adeguatamente informati, accompagnati e guidati circa le procedure di sicurezza e di comportamento nell'area di degenza[5]- di cui si richiede l'assoluto rispetto - e sui rischi di essere contagiati o di contagiare: rischi che - nonostante la stretta osservanza delle norme - non possono essere completamente azzerati. È auspicabile, nella struttura, la presenza di un operatore dedicato a queste finalità. Il Comitato ritiene inoltre opportuno che il visitatore nel suo interesse, in quello dei pazienti e degli operatori sanitari, qualora e quando sarà possibile, certifichi lo status di vaccinato.

In considerazione della situazione sarebbe opportuno che anche nel consenso informato, al momento del ricovero o successivamente, sia prevista la possibilità di scegliere se ricevere o meno visite da parte di familiari o persone care. Il paziente potrebbe decidere di non volere ricevere visite per il timore di contagiare o al contrario, per chi non è affetto da Covid-19, di essere contagiato. Ancora più delicato è il caso di un morente che può desiderare di vivere quel passaggio terminale con qualcuno che ama, oppure da solo, lontano da persone care, preferendo che non rimanga in loro l'immagine della sua sofferenza.

Ove richiesta, andrebbe garantita l'assistenza spirituale. Andrebbe inoltre favorita la presenza del volontariato per l'assistenza ai malati, soprattutto per quelli privi di legami familiari e di persone amiche. L'autonomia decisionale del malato va in ogni caso valorizzata[6].

Laddove per ragioni di tutela della salute o per problemi organizzativi l'accesso ai familiari non sia consentito, o lo sia solo eccezionalmente, il CNB ritiene che, sull'esempio delle esperienze già in atto[7], ogni sforzo possibile vada fatto per superare le difficoltà. Pur tenendo presente che la comunicazione in modalità virtuale non può sostituire gli incontri in presenza, va garantita ai pazienti la possibilità di contattare i propri cari con i dispositivi tecnologici disponibili (tablet, computer, video chat, ecc.), dando tutto il supporto necessario a chi non li utilizza abitualmente.

Il CNB, pur comprendendo le difficoltà che quotidianamente si pongono al nostro Servizio Sanitario Nazionale nell'attuale contesto pandemico, raccomanda di perseverare nella ricerca di soluzioni innovative per garantire la sicurezza senza perdere la dimensione relazionale, di vicinanza e prossimità.

** ** **

[4] CNB, *Terapia intensiva "aperta" alle visite dei familiari, 24 luglio 2013* cit.

[5] Ad es. vestizione e svestizione, igiene delle mani; uso corretto della mascherina, esecuzione di test adeguati al momento dell'ingresso, ecc.

[6] Nella piena applicazione della L. 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

[7] Ad es. l'esperienza dell'ospedale Cisanello di Pisa, dell'ospedale pediatrico Meyer.

Il testo è stato elaborato dalla Prof.ssa Assunta Morresi. Hanno contribuito alla redazione i Proff.: Stefano Canestrari, Marianna Gensabella, Lorenzo d'Avack, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Paola di Giulio, Maurizio Mori, Laura Palazzani, Lucio Romano, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.
La discussione è stata integrata da audizioni che hanno offerto un prezioso contributo: il Dott. Paolo Malacarne, Direttore U.O. Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pronto Soccorso Ospedale di Pisa; il Prof. Marco Trabucchi, Presidente Associazione Italiana di Psicogeriatria; il Dott. Fabrizio Palmieri, Direttore U.O.C. Malattie Infettive dell'Apparato Respiratorio IRCCS "L. Spallanzani", Roma; il Dott. Emanuele Nicastri, Direttore UOC Malattie Infettive e Tropicali IRCCS "L. Spallanzani", Roma.
La mozione è stata approvata nella plenaria del 29 gennaio 2021 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Gianpaolo Donzelli, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.
La Prof.ssa Cinzia Caporale si è astenuta.
Pur non avendo diritto di voto hanno aderito: per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini.
Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff.: Bruno Dallapiccola, Silvio Garattini, Maurizio Mori, Lucetta Scaraffia.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

URGENZA VACCINALE: ASPETTI BIOETICI

12 marzo 2021

1. Premessa.

Il CNB è intervenuto su molti aspetti bioetici che riguardano la pandemia Covid-19 e in particolare ha pubblicato una mozione sugli aspetti etici della vaccinazione (*I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, 27 novembre 2020), poco prima che iniziasse l'attuazione del Piano vaccinale. Nel frattempo la campagna vaccinale è iniziata.

Allo stato attuale la situazione sanitaria nel nostro Paese, come in molti altri Paesi d'Europa e del mondo, si sta aggravando a causa del diffondersi delle varianti difficili da contenere e nell'attesa di disporre di vaccini per tutti. La diffusione dei contagi continua con l'adozione, in base alla situazione epidemiologica, di misure più o meno restrittive, con inevitabili conseguenze sul piano economico, sociale, educativo, psicologico. Il numero dei decessi ha ormai superato la soglia dei 100.000. In queste condizioni, ancora in mancanza di trattamenti specifici di comprovata efficacia, i vaccini rappresentano la principale strategia di contrasto alla pandemia di cui disponiamo oggi. Pertanto, ogni ritardo nelle vaccinazioni di massa può comportare la perdita di numerose vite umane.

2. Il Piano vaccinale e la distribuzione per categorie.

Alla luce del Piano vaccinale contro il Covid-19, sottoposto a continui aggiornamenti[1], si delinea la distribuzione dei vaccini mediante fasi, categorie e tipologie. La diversità delle dosi disponibili e la diversità degli effetti di copertura nei confronti del virus dei differenti vaccini ha già inevitabilmente creato una disparità tra coloro che sono stati vaccinati e coloro che non lo sono ancora.

Il CNB condivide la definizione nel Piano vaccinale delle fasi e delle categorie, che stabiliscono un ordine di priorità di accesso ai vaccini, secondo analisi basate sugli studi scientifici a disposizione, valutando la vulnerabilità[2], in relazione alle patologie, con connotazione più o meno grave, all'età anagrafica, all'esposizione al virus, con riferimento ai luoghi e all'attività a maggior rischio (es. il personale docente e non docente della scuola e dell'università, le Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, i servizi penitenziari, e le altre comunità residenziali indicate in 'socio-sanitarie, civili, religiose'). Tra le integrazioni del Piano, certamente condivisibili: "la vaccinazione dei conviventi e i *caregiver* che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contatto ai disabili gravi"; e la vaccinazione dei genitori/tutori/affidatari "nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età".

Tuttavia, al momento le fasi del Piano nazionale (realizzate in tempi diversi nelle diverse Regioni) procedono con molta lentezza[3]. In previsione di ulteriori piani vaccinali legati all'evolversi della situazione (mutazioni del virus,

[1] *Vaccinazione anti-Sars-Cov-2/Covid-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-Sars-Cov-2-/Covid-19*, 10 marzo 2021. Il precedente emanato dal Governo è del gennaio 2021.

[2] La vulnerabilità è un concetto e un principio in bioetica delineato in numerosi documenti: cfr. *La dichiarazione di Barcellona* (1995), Unesco, International Bioethics Committee, *Report of the IBC on the Principle of Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity* (2013). La vulnerabilità include la dimensione medica, psicologica e sociale.

[3] In alcune Regioni è ancora in corso la fase 1 (operatori sanitari e sociosanitari, personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani sopra gli 80 anni), in specie per quanto concerne le vaccinazioni domiciliari.

disponibilità di nuovi vaccini, aumento delle dosi disponibili), il CNB ritiene utile evidenziare alcune carenze che si augura possano essere sanate.

In riferimento all'equità di accesso, il CNB rileva:

= La fase 1 della vaccinazione degli anziani con più di 80 anni (ancora in corso di completamento) ha sollevato il problema in alcune Regioni della prenotazione effettuabile solo online o con sms, per fasce di popolazione che spesso non possiedono strumenti e competenze per espletare le procedure.

= La fase 2 (categoria 1 e categoria 4)[4] relativa ai malati affetti da particolari patologie che li espongono a maggiori rischi clinici richiederà un considerevole sforzo organizzativo e personale per i malati già fragili al fine di ottenere la certificazione dell'appartenenza ai gruppi affetti dalle malattie o condizioni estremamente vulnerabili.

= Complessa è l'applicazione degli stessi principi nell'identificazione della fascia delle "altre categorie prioritarie a prescindere da età e patologia" e dei 'luoghi di comunità residenziali' (socio-sanitari, civili, religiosi) con il rischio di differenti approcci regionali come di fatto già avviene, oltre che di abusi anche nell'eventuale allargamento delle categorie professionali.

= Una particolare attenzione occorre prestare nell'informare i cittadini, affinché tutti possano aderire in modo consapevole alla campagna vaccinale. La possibilità di procedere "in parallelo" nell'utilizzo dei vaccini disponibili[5] rischia, se non è chiarita nella comunicazione ai cittadini, di creare sospetti di diseguaglianze in chi è stato vaccinato e chi è in attesa di essere vaccinato. Va considerata, altresì, la diversità di composizione, di efficacia e di probabile durata della protezione dei vaccini autorizzati all'immissione in commercio (nei limiti delle conoscenze attualmente disponibili) e l'impossibilità per il cittadino di sceglierli.

= É certo, inoltre, che per dare a tutti la possibilità di vaccinarsi ed evitare diseguaglianze - nell'intento di raggiungere l'immunità di comunità (c.d. immunità di gregge) - dovrà essere fatto un ulteriore sforzo nell'applicazione del Piano vaccinale a quelle categorie di persone che per motivi sociali, economici e culturali, si trovano maggiormente esposte al rischio di contagio, ma non sono in grado di poter facilmente percorrere l'iter amministrativo di accesso al vaccino.

Il CNB raccomanda un attento monitoraggio degli effetti collaterali dei vaccini (vaccino-vigilanza) e la condivisione dei dati sul piano internazionale, chiariti nella comunicazione ai cittadini. Raccomanda inoltre che la sperimentazione continui il più celermente possibile e nelle modalità più condivise, considerata la mutevolezza del virus e il fatto che vi sono gruppi di popolazioni, come le donne in gravidanza e i bambini/adolescenti sotto i 16 anni, che non sono stati soggetti di sperimentazione. È indispensabile che la sperimentazione proceda per queste fasce, sia perché stanno aumentando i contagi anche nei bambini e adolescenti (con le varianti virali), sia per proteggere la loro salute e garantire una 'normalità' di vita in considerazione del forte impatto psico-sociale della pandemia su di loro. Particolarmente delicata la condizione delle donne in gravidanza per le quali emerge l'esigenza di estrapolare dati al fine di verificare le condizioni basilari di sicurezza ed efficacia dei vaccini.

[4] La categoria 1 si riferisce ai malati più gravi e la categoria 4 comprende i malati con le stesse patologie, ma in forma meno grave.

[5] Ad es. con AstraZeneca, inizialmente indicato fino a 55 anni, limite poi innalzato ai 65 anni, infine anche agli over 65.

3. Uniformità nazionale.

Alla difficoltà della insufficienza delle dosi, va aggiunto il grave problema dell'assenza di criteri uniformi e univoci sull'intero territorio nazionale (art. 3 e art. 117, co. 2, lettera *m*, Cost.). Un Piano vaccinale efficace, che conduca il prima possibile all'immunità di comunità, deve presupporre un'attenta e valida organizzazione e criteri uniformi sull'intero territorio nazionale, per rispettare i criteri di giustizia ed equità[6], senza significativi margini di discrezionalità a livello locale, a cui deve essere demandata solo l'attuazione operativa.

Di contro, l'organizzazione per la distribuzione del vaccino, varia da Regione a Regione. Al momento sembra insufficiente il coordinamento delle diverse attuazioni regionali della campagna vaccinale, determinando un disallineamento. Queste differenti modalità creano ulteriori gravi discriminazioni. Nel precedente Piano vaccinale del gennaio 2021 nella categoria 6 venivano indicati "altri servizi essenziali" che le Regioni hanno declinato ciascuno in maniera differente, indicando e privilegiando diverse categorie (avvocati, giudici, giornalisti, ecc.), creando discriminazioni eticamente rilevanti. Eliminata dal nuovo Piano vaccinale del marzo 2021 la voce "altri servizi essenziali", è arrivato contestualmente dal Governo un monito perentorio alle Regioni ad evitare fughe in avanti e a rispettare l'ordine di vaccinazione che è imposto dall'età e dalle condizioni di salute.

Le Regioni, senza ritenere lesa la loro autonomia, nel rispetto del principio di sussidiarietà e di leale collaborazione, trattandosi di decisioni che coinvolgono la profilassi internazionale, l'incolumità e la sicurezza pubblica (art. 120, co. 2, Cost.), con un forte impatto sulla vita sociale del Paese e una valenza etica, dovrebbero adeguarsi alle scelte assunte a livello centrale. È un diritto dei cittadini e un principio etico fondamentale quello di essere trattati tutti nello stesso modo, secondo principi di uguaglianza, equità, imparzialità e trasparenza, già indicati dal CNB[7].

4. La produzione dei vaccini.

Il CNB è consapevole che la possibilità di accelerare il numero delle vaccinazioni ed evitare discriminazioni sanitarie è condizionata soprattutto dalla quantità di dosi disponibili. Ma questa non è una causa sulla quale non si possa intervenire con diverse politiche di approvvigionamento e incremento produttivo[8].

La strategia europea ha vietato agli Stati l'acquisto parallelo. Tuttavia, la Germania, la Francia e, più recentemente, l'Austria e altri Paesi dell'Est Europa, a fronte della carenza di vaccini hanno ritenuto necessario procedere anche in

[6] La Corte costituzionale ha in più occasioni ribadito come sulla materia "profilassi internazionale" è solo lo Stato ad avere competenza. E' ribadito il principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni e il Governo può sostituirsi a organi regionali, nel caso di pericolo grave per l'incolumità e in particolare per la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (cfr. Corte cost., 25 febbraio 2021).

[7] CNB, *I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, 27 novembre 2020.

[8] All'Italia proprio in considerazione del numero di abitanti sarebbero dovuti arrivare il 13,4% delle dosi acquistate dalla Commissione Europea. Allora si decise un'azione congiunta dei 27 Paesi in modo da avere una maggiore forza contrattuale *(Accordo degli Stati membri per il reperimento del vaccino contro Covid 19).* Un negoziato che non ha potuto funzionare non essendo le dosi pervenute e distribuite sufficienti alle necessità dei Paesi. Sono peraltro mancate anche garanzie contrattuali per i vincoli di consegna, dato che la dicitura utilizzata è che la casa farmaceutica "farà tutto il possibile", ma non è stata stabilita alcuna penale in caso di non fornitura.

modo autonomo all'acquisto e alla produzione dei vaccini. Una strada sulla quale non andrebbero posti ostacoli e sarebbe opportuno che anche l'Italia contribuisse sempre più incisivamente al progetto europeo di gestione comune dell'emergenza vaccinale e del diritto alla salute in una visione etica e giuridica solidaristica[9]. Non si dimentichi che in gioco c'è la salute pubblica e che il vaccino è un 'bene comune'.

Pertanto, è opportuno un incremento nel nostro Paese delle aziende disponibili alla produzione di vaccini anti-Covid.

Esiste già in Italia una capacità tecnologica in grado di contribuire alla filiera di produzione vaccinale, che può essere ulteriormente potenziata con fondi pubblici; vanno individuate procedure regolamentari per ridurre la complessità burocratica, pur mantenendo i livelli di sicurezza necessari, e vanno incoraggiate le collaborazioni con le aziende impegnate, nei vari Paesi, in questo settore[10].

Il CNB ritiene indispensabile che le aziende del farmaco riconoscano la propria responsabilità sociale in questa grave condizione pandemica, anche considerato l'ingente contributo economico sostenuto dal settore pubblico. Nella misura in cui non si riuscisse a realizzare nell'immediato una produzione locale dei vaccini, è auspicabile un processo di sviluppo e adeguamento delle competenze delle nostre imprese in collaborazione con le multinazionali produttrici dei vaccini, in modo da consentire al nostro Paese di avviare progressivamente una propria attività di produzione.

L'Italia non può dunque rinunciare alla produzione dei vaccini, considerando l'entità della sua popolazione ed il fatto che non sappiamo quale sarà la durata della protezione vaccinale, non sappiamo se sarà necessaria una vaccinazione annuale, non possiamo ignorare l'obbligazione morale di contribuire alla vaccinazione nei Paesi a basso reddito e, infine, non sappiamo l'effetto nei prossimi anni delle varianti che potrebbero essere insensibili all'azione dei vaccini[11]. La scarsità dei vaccini odierni rimanda alla questione della "preparazione"[12] a breve e lungo termine sul cui significato bioetico il CNB ha già richiamato l'attenzione in precedenti pareri sul Covid: avremo bisogno di vaccinarci probabilmente almeno ogni anno. È necessario guardare al futuro. Finché il virus circola nel mondo siamo tutti soggetti a rischio, perché la globalizzazione favorisce la diffusione delle varianti, il che potrebbe richiedere la produzione di nuovi vaccini o la revisione di quelli già esistenti. Si consideri, dunque, che si tratterebbe di investimenti strategici anche nel lungo periodo.

[9] Si veda: UNESCO, IBC e COMEST, Joint Statement, *Call for Global Vaccines Equity and Solidarity,* 10 February 2021; The World Health Federation of Public Health Associations (WFPHA) *Statement. The Global Civil Society Claims for Equitable Access to Vaccines against Covid-19*, 2021.

[10] Ad es. la Pantheon Thermo Fisher, multinazionale del farmaco, ha firmato una lettera di intenti con il Governo italiano per la produzione di un vaccino nel nostro Paese. Alcune aziende italiane sono state contattate per la produzione nel nostro Paese del vaccino Sputnik. Inoltre a giugno potrebbe andare in produzione il vaccino tutto italiano di ReiThera (*Repubblica*, 13 marzo 2021).

[11] Come accade nel caso del vaccino AstraZeneca per quanto riguarda la variante "sudafricana".

[12] Nota nella letteratura sanitaria in lingua inglese come "*preparedness*" e che non è solo un fenomeno organizzativo, ma ha una dimensione politica.

5. Organizzazione[13].

A fronte della gravità dei rischi legati alla lentezza con cui si procede nelle vaccinazioni, il CNB interviene per sollecitare le Autorità a migliorare l'organizzazione nella distribuzione dei vaccini. I principi etici di giustizia e equità di accesso ai vaccini, per la tutela della salute, si possono realizzare solo con una migliore ed efficiente organizzazione.

A tal fine potrebbe essere opportuno predisporre altri e più efficaci interventi sul fronte interno nell'ambito della preparazione: l'assunzione di personale sanitario, un adeguato approvvigionamento delle dosi, somministrazioni 7 giorni su 7, un maggior numero di siti vaccinali (es. parte dei luoghi già usati per lo screening, le farmacie, le imprese e i distretti industriali, le palestre, i parcheggi), una maggiore facilità di prenotazione, un più agevole accesso fisico al luogo delle vaccinazioni, soprattutto per le persone anziane, che non sempre possono contare sull'ausilio della famiglia; una attesa più contenuta per la vaccinazione domiciliare, risolvibile almeno in parte con il contributo dei medici di famiglia, dei pediatri di libera scelta e del mondo del volontariato. Si potrebbe inoltre incoraggiare la vaccinazione sul posto di lavoro, dando precedenza ai settori e alle singole mansioni più esposte al rischio di contagio. Sarebbe altresì opportuno arrivare in maniera capillare dove le strutture dei grandi numeri faticano a lavorare, i piccoli centri di montagna e i paesini isolati, anche avvalendosi della protezione civile (esercito e volontari).

6. Trasparenza.

C'è assoluta necessità di informazione esauriente, chiara e continua, come già raccomandato dal CNB[14].

Per mantenere la fiducia dei cittadini, è necessario rendere pubblici tutti i dati che permettono di comprendere quanto accade (ad es. i numeri dei decessi regionali rapportati ai residenti, la mortalità ricondotta alle cause, ecc.). Pertanto, il Comitato raccomanda di pubblicare, nel rispetto della privacy degli interessati, tutti i dati sull'incidenza del Covid-19 che possono rivelarsi utili nel contrasto nella comprensione di quanto accade e nel contrasto alla pandemia.

La correttezza e la completezza dell'informazione è bioeticamente importante per la tutela dell'esercizio dei diritti esigibili, la tutela della vita, della salute individuale e della salute pubblica.

L'informazione deve, dunque, essere adeguatamente diffusa nel territorio, accessibile e comprensibile a ogni cittadino, e disseminata anche mediante le strutture di medicina territoriale (ad es. attraverso i siti internet dedicati alle modalità utilizzate localmente per le informazioni ai cittadini sugli screening di prevenzione)[15].

** ** **

La bozza è stata redatta dai Proff. Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini e Laura Palazzani, con i contributi dei Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Maurizio Benato, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re,

[13] Mentre il testo della mozione è in corso di pubblicazione è stato reso noto il piano del Commissario Gen. Figliuolo, con le linee operative della campagna vaccinale, che affronta anche diverse criticità indicate dal Comitato.

[14] CNB, *I vaccini e Covid-19*, cit.

[15] Nell'attuale momento di grave crisi della salute pubblica la quotidiana informazione data dai mass media svolge un ruolo importante, che merita una particolare riflessione, che il CNB si riserva di affrontare in altro momento.

Paola Di Giulio, Riccardo Di Segni, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Carlo Petrini, Tamar Pitch, Lucio Romano, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

La discussione è stata integrata con il prezioso contributo offerto dall'audizione del Dott. Nicola Magrini, Direttore Generale dell'AIFA.

La mozione è stata approvata nella plenaria del 12 marzo 2021 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Si è astenuto il Prof. Maurizio Mori.

Pur non avendo diritto di voto, hanno aderito: per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Amedeo Cesta; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini.

Assenti al momento del voto, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff.: Bruno Dallapiccola, Carlo Caltagirone, Mario De Curtis, Cinzia Caporale, Silvio Garattini, Luca Savarino, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia.

Assenti alla seduta hanno successivamente aderito: per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CSS, la delegata, Prof.ssa Paola Di Giulio.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



PASSAPORTO, PATENTINO, GREEN PASS NELL'AMBITO DELLA PANDEMIA COVID-19 (PASS COVID-19): ASPETTI BIOETICI

30 aprile 2021

Presentazione

Il Parere analizza le problematiche bioetiche della 'certificazione sanitaria ad uso non solo medico relativa a Covid-19 ('Pass-Covid 19') che include il certificato che attesta la vaccinazione, la presenza di anticorpi e il tampone negativo. Si tratta di una misura che ha l'obiettivo di allentare le restrizioni della libertà e al tempo stesso contenere il contagio, per la ripresa di attività sociali, economiche, culturali, religiose e di culto.

Il Comitato prende atto che tale misura è in corso di applicazione a livello europeo e prevedibilmente nazionale, riconosce la rilevanza in termini di 'gestione del rischio e introduce alcune riflessioni bioetiche per delinearne criticità e vantaggi.

Sul piano delle criticità evidenzia la non equivalenza tra le tre certificazioni in termini di protezione e durata della protezione dal contagio, oltre che di trasmissibilità. Inoltre sottolinea la emergente discriminazione tra chi ha avuto la possibilità di vaccinarsi e chi, pur volendolo, non lo ha potuto fare e le problematiche relative ai costi del test sierologico e del tampone. Il Comitato sottolinea la possibilità di una possibile eterogeneità nell'applicazione delle certificazioni, il rischio psicologico di un falso senso di sicurezza e possibili problematicità organizzative. L'uso della certificazione potrebbe inoltre costituire un precedente per un futuro uso permanente del 'passaporto biologico', come sorveglianza biopolitica della popolazione.

I vantaggi sono identificabili in una doverosa premialità per chi, con responsabilità solidale, si è vaccinato assumendosi i rischi e nell'incentivo all'accettazione del vaccino per gli 'esitanti'. Inoltre la certificazione consente a molti soggetti una maggiore libertà di movimento, nel rispetto rigoroso delle misure volte a tutelare la salute pubblica.

Il Comitato riconosce l'importanza del 'Pass Covid-19' come strumento per mitigare le discriminazioni nella situazione attuale, in particolare per i soggetti che non si sono potuti vaccinare rispetto ai vaccinati. Raccomanda la gratuità dei test sierologici e dei tamponi, una campagna di informazione completa e comprensibile che evidenzi le opportunità e i limiti e una regolazione statale che ne garantisca omogeneità e coordinamento. Inoltre il Comitato sottolinea la temporaneità della misura e la non accettabilità di forme di sorveglianza permanente. Il certificato deve essere uno strumento agevole, in forma digitale e cartacea, con misure che ne garantiscano l'autenticità. Le indicazioni d'uso devono essere basate su dati scientifici aggiornati e i dati particolari legati alla salute devono assicurare la tutela della privacy.

Il Parere è stato curato dal Presidente Lorenzo d'Avack, dalla Vicepresidente vicaria Laura Palazzani e dai Proff. Salvatore Amato, Carlo Casonato e Assunta Morresi, con contributi di Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Silvio Garattini, Luca Savarino e Grazia Zuffa.

Il Parere è stato votato dai Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa.

Il Prof. Maurizio Mori ha approvato, aggiungendo una nota integrativa.

Pur non avendo diritto di voto hanno aderito: per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CNR il delegato, Dott.

Amedeo Cesta; per il Presidente del CSS la delegata Prof.ssa Paola Di Giulio; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini.

Assenti alla plenaria, hanno successivamente aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Bruno Dallapiccola, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

1. Introduzione

Per mantenere sotto controllo la diffusione di Covid-19 sono state adottate misure non farmacologiche, come il distanziamento fisico, l'uso delle mascherine, la pulizia delle mani, il rilevamento della temperatura corporea. Tali misure hanno consentito, finora, una certa possibilità di movimento e fruizione di servizi, variabile a seconda delle condizioni epidemiologiche locali. Il procedere della campagna vaccinale in corso dovrebbe contribuire sensibilmente a ridurre le restrizioni, nell'attesa del raggiungimento dell'immunità di comunità (c.d. immunità di gregge) o, auspicabilmente, dell'uscita dalla situazione di emergenza pandemica.

Nel frattempo, da più parti nel mondo si sono proposte, o sono state già adottate, misure legate all'allentamento delle restrizioni per le persone che presentano un ridotto potenziale di contagio. Tale situazione è stata variamente denominata 'passaporto', 'patentino', 'green pass', 'certificazione' ed è collegata a tre requisiti alternativi: 1) avvenuta vaccinazione, 2) test sierologico attestante la presenza di anticorpi in quantità sufficiente a contrastare l'infezione da Sars-Cov-2 oppure certificato di guarigione dalla malattia rilasciato dal medico curante, 3) tampone negativo nelle ore precedenti l'attività (tipicamente non oltre 48 ore).

Il Comitato osserva innanzitutto come l'uso di espressioni quali 'passaporto vaccinale' e 'patentino di immunità' in riferimento al Covid-19 possa causare dei fraintendimenti. La specificazione 'vaccinale' e 'di immunità' sono infatti fuorvianti, perché in tal modo verrebbe esclusa la modalità dei tamponi negativi, alla quale potrebbe sottoporsi chi non si è potuto vaccinare o non dispone di anticorpi sufficienti a contrastare il Covid-19. A rigore, quindi, a proposito di un documento di questo tipo, sarebbe più opportuno definirlo "certificazione sanitaria per uso non solo medico relativa al Covid-19" (di seguito brevemente 'Pass Covid-19'): le specificazioni 'per uso non solo medico' e 'relativa al Covid-19' hanno una valenza bioetica in quanto precisano l'applicazione della certificazione ad ambiti diversi da quello sanitario e la non estensibilità automatica ad altri e futuri possibili usi non legati alla pandemia, entrambe questioni bioeticamente critiche.

Il Comitato parte da una prima considerazione: le tre modalità contenute nel 'Pass Covid-19' sono diverse e non equivalenti in termini di protezione e durata della protezione dal contagio.

Il vaccino rappresenta, a seconda dei livelli di efficacia delle diverse tipologie di vaccino, il più forte strumento di tutela della salute individuale e collettiva. Il vaccino, d'altro canto, non assicura la totale immunità, potendosi comunque la persona vaccinata ammalare, di solito in modo non grave, e potendo forse essere fonte di contagio, seppur ridotto (non vi sono al momento evidenze scientifiche consolidate). Vi è inoltre incertezza sulla durata dell'immunità e almeno in parte sull'efficacia dei vaccini nei confronti delle varianti che già sono presenti o che potranno diffondersi. In ogni caso, la forte riduzione del rischio di contagio legato al vaccino e l'elevata probabilità che le persone vaccinate non infettino gli altri impone che si faccia il massimo sforzo per aumentarne la disponibilità e per estenderne la somministrazione.

Nemmeno la presenza di anticorpi, associata ad un test sierologico che certifichi la quantità di anticorpi presenti nel sangue, esclude il rischio di un nuovo contagio e di malattia, pur riducendolo fortemente. Anche in questo caso non vi sono certezze sulla durata dell'immunità naturale acquisita e sulla presenza di anticorpi sufficienti nel tempo. Per quanto riguarda il test sierologico occorre inoltre ricordare che esprime solo una parte di immunità, l'immunità umorale, ma

non misura l'immunità cellulare (cellule B, linfociti T e macrofagi) nonché la memoria immunitaria. L'immunità ha infatti molte componenti ed è una funzione corporea molto complessa.

Il tampone, invece, attesta esclusivamente l'assenza di infezione nel momento in cui viene effettuato, non escludendo falsi negativi né, soprattutto, la possibilità che la persona si ammali subito dopo l'effettuazione di un tampone risultato negativo. Riguardo quest'ultimo, devono essere considerate anche le diverse sensibilità dei test al momento disponibili (ad es. test rapidi antigenici e test molecolari), oltre che l'invasività di alcuni di essi, che potrebbe essere problematica per i bambini, nel caso debbano essere ripetuti nel breve periodo (essendo stati esclusi dalla vaccinazione come tutti i minori)**.**

Il Comitato prende atto che il ricorso alle certificazioni costituisce uno strumento già in corso di adozione in diverse Regioni e destinato ad estendere la sua diffusione a livello nazionale ed internazionale con l'obiettivo, di natura economica e sociale, di permettere un pur parziale ritorno alla normalità. Rilevante anche per il futuro, con una maggiore estensione, è la Proposta di Regolamento della Commissione europea (17 marzo 2021) [1], che sta seguendo il suo iter di approvazione e prevede l'istituzione di un 'Certificato EU Covid-19' che include le tre tipologie di strumenti sopra menzionati per tutelare la libertà di movimento all'interno dell'Unione europea, garantendo un sistema comune, stabile e trasparente, che impedisca ai singoli Stati di adottare misure eterogenee e variamente discriminatorie e permettendo gli spostamenti extra-Unione.

Oltre ad adeguarsi a questa normativa per la circolazione all'interno e all'esterno dell'Unione europea, i singoli Stati, e quindi anche il nostro Paese, potrebbero adottare questa stessa misura per allentare le restrizioni alla libertà di circolazione dei singoli cittadini all'interno del territorio nazionale, facilitando l'accesso ai luoghi e ai servizi.

2. Certificazione sanitaria ad uso non solo medico relativa a Covid-19 o 'Pass Covid-19': considerazioni bioetiche

2.1. Il 'Pass Covid-19' mira a trovare un bilanciamento fra la riduzione della diffusione del contagio e della malattia e la parziale ripresa delle attività economiche, educative, ricreative, culturali, religiose e di culto. Le stesse misure, pur non costituendo una novità nell'ambito del controllo epidemiologico e rispondendo ai molteplici interessi legati alla ripresa della normalità, sollevano tuttavia una serie di problemi bioetici su diversi piani e portano il CNB a ragionare

[1] La Commissione europea ha recentemente emanato il *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate)* il 17 marzo 2021. Il documento (che, se approvato, diventerà vincolante) consiste in una deroga alla libertà di circolazione prevista dai Trattati istitutivi. La Commissione prevede un documento che consentirà ai cittadini gli spostamenti in Europa, rispettando il principio di uguaglianza e non discriminazione, mediante la certificazione di essere vaccinato, di risultare negativo al test o di essere guarito dal Covid. Il legislatore europeo dovrebbe prevedere il riconoscimento di tutti i vaccini approvati dalle autorità regolatorie in UE, lasciando ai singoli Stati il riconoscimento di altri vaccini (es. Sputnik). Tale proposta di regolamento lascia anche alla responsabilità degli Stati membri "la flessibilità" nella applicazione relativamente al non introdurre restrizioni per il libero movimento o introdurne ulteriori. L'obiettivo è quello di assicurare armonizzazione, sicurezza, validità, affidabilità ed interoperabilità a livello europeo. Il regolamento dovrà tutelare in ogni caso la privacy e la protezione dei dati personali con minimizzazione di questi, proporzionalità, limitazione dell'accesso e punizione di abusi.

in termini di gestione dei rischi, più che di una loro eliminazione. Il Comitato intende proporre alcuni elementi di riflessione, al fine di assicurare che l'eventuale adozione del 'Pass Covid-19' risponda ad un bilanciamento di interessi complessivamente equilibrato[2].

2.2. Rispetto alla certificazione vaccinale, emerge, in assenza di un numero di dosi di vaccino sufficiente a trattare tutta la popolazione, un potenziale discriminatorio legato alla diseguaglianza fra chi ha avuto la possibilità di vaccinarsi e chi no. E persino disponendo di una quantità di dosi di vaccino sufficiente a soddisfare tutta la popolazione, la richiesta di una certificazione vaccinale dovrà tenere conto di coloro che, pur volendolo, non lo potranno fare per motivi medici o perché il vaccino allo stato non è stato sperimentato su di loro (ad esempio, minori e donne in gravidanza).

Un effetto discriminatorio permane anche *ex-post*, nel caso del 'Pass Covid-19' che includa, oltre al certificato relativo ai vaccini, anche il test sierologico o il certificato di guarigione nonché i tamponi, visto il disallineamento del rischio tra i soggetti vaccinati e i soggetti che non hanno potuto vaccinarsi e per i costi e la necessaria ripetizione periodica del test sierologico e del tampone. Per affrontare tale discriminazione, ad esempio, si può avanzare la proposta di renderli sempre gratuiti, nonché di garantire in ogni caso una comunicazione istituzionale chiara sul rischio personale e collettivo che comunque permane.

Un altro problema legato al 'Pass Covid-19' riguarda la possibilità che le Regioni o i singoli comuni possano richiedere certificazioni aggiuntive, non coincidenti, aggravando il quadro discriminatorio in base alla provenienza geografica. Vi potrebbero essere anche ripercussioni a livello globale per i Paesi a medio e basso reddito, impossibilitati ad effettuare una vaccinazione di massa e, di conseguenza, irrimediabilmente discriminati[3].

Da un punto di vista psicologico, data l'impossibilità di eliminare del tutto il rischio di contagio, il possesso del 'Pass Covid-19', in qualsiasi modalità sia proposto, potrebbe generare un falso senso di sicurezza, conducendo a comportamenti tali da mettere a rischio la salute propria e delle persone con cui si viene a contatto. Ciò richiama la necessità di una corretta ed estesa informazione sui vantaggi del 'Pass Covid-19', ma anche sui suoi limiti, nonché campagne di comunicazione *ad hoc* pianificate da esperti.

Soprattutto emerge il problema bioetico dell'utilizzo di dati sensibili, come quelli relativi alla salute, per fini non strettamente o non necessariamente medici. La certificazione vaccinale, ad esempio, è un documento già esistente in varie forme all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, destinato prevalentemente ad uso medico. Oltre alla necessaria tutela della riservatezza dei dati, emergono i problemi relativi all'intrusione nella sfera privata individuale e all'individuazione

---

[2] N. KOFLER F. BAYLIS, *Ten Reasons why Immunity Passports are a Bad Idea*, "Nature", 581 (2020), pp.379-381; W. BEDINGFIELD, *Immunity Passports aren't a Good Way Out of the Coronavirus Crisis,* https://www.wired.co.uk/article/coronavirus-immunity-passports (April 10, 2020), Accessed 5th Jun 2020; F. BAYLIS., N. KOFLER, *COVID-19 Immunity Testing: a Passport to Inequity, Issues* in "Science and Technology", April 29, 2020, "Health", 17, 31, 11 May 2020; G. PERSAD, E. J. EMANUEL, *The Ethics of COVID-19 Immunity-Based Licenses ("Immunity Passports")*, "JAMA",2020; 323 (22): 2241-2242).

[3] La certificazione basata sul test sierologico può produrre un "incentivo perverso" a cercare l'infezione (per certificare la presenza di anticorpi), soprattutto da parte di coloro che non hanno piena consapevolezza dei rischi del contagio e dei pericoli della malattia, o vivono condizioni di marginalità nella società, A. PHELAN L., *COVID-19 Immunity Passports and Vaccination Certificates: Scientific, Equitable, and Legal Challenges*, "The Lancet", Volume 395, Issue 10237, 2020, 1595-1598,

dei limiti e delle garanzie a condizione dei quali sia possibile modificare l'uso della certificazione estendendola ad ambiti non medici, con l'obiettivo di esonerare i titolari da alcune restrizioni attualmente in vigore per contenere il contagio. L'uso del 'Pass Covid-19' potrebbe inoltre costituire un precedente per un futuro uso permanente del 'passaporto biologico', ossia la rilevazione di determinate condizioni di salute per garantire la libertà di movimento e l'accesso a determinati luoghi, servizi, attività o beni, in una "sanità etica", che distingue i cittadini a seconda dei comportamenti adottati, reputati più o meno virtuosi in base ai criteri stabiliti dalle autorità statali e/o sanitarie, introducendo possibili forme surrettizie di controllo improprio della popolazione. La novità del 'Pass Covid-19' è data dal nuovo contesto storico. Oggi in qualche misura siamo tornati ad essere nomadi, grazie ad una continua e sempre più diffusa mobilità; e il pass condiziona e subordina la libertà di movimento alla certificazione sanitaria, aprendo la strada all'introduzione del "passaporto biologico" non tanto come risultato inevitabile di una sorta di *slippery slope*, quanto per l'imporsi del principio prioritario di tutela dal danno di insalubrità.

Ulteriori criticità bioetiche potrebbero derivare da problemi organizzativi e allocativi, quale per esempio la difficoltà di garantire nei tempi e nelle quantità necessarie la disponibilità dei vaccini riconosciuti dall'EMA; un'altra difficoltà potrebbe consistere nella gestione dell'enorme richiesta di tamponi che presumibilmente vi sarà, con la necessità di garantirne la fruibilità su tutto il territorio nazionale, a costi contenuti o gratuitamente e assicurando la continuità dell'approvvigionamento.

2.3. Vanno sottolineati, a fronte di queste criticità, i vantaggi che tuttavia le certificazioni con riferimento ai vaccini offrono: esse attenuano l'obbligo con la previsione di poter svolgere determinate attività e riconoscono una doverosa premialità per chi, con responsabilità personale e sociale e senso di solidarietà, ha accettato il vaccino, assumendosi al contempo anche il rischio di possibili effetti indesiderati.

La certificazione è uno strumento giuridico e un incentivo all'accettazione del vaccino, in particolare di alcuni vaccini specifici, anche per gli 'esitanti', al fine di favorire un complessivo aumento del numero dei vaccinati e accelerare il raggiungimento dell'immunità di comunità, stante che non possono essere imposti doveri, oneri o limitazioni a chi non è messo nella condizione di adempierli (*ad impossibilia nemo tenetur*).

Il 'Pass Covid-19' consente un sistema omogeneo e preciso in sostituzione delle autocertificazioni e della rilevazione di determinati sintomi che limitano pesantemente le attività individuali senza garantire misure trasparenti e coordinate per la sicurezza dei cittadini sul piano sociale ed economico. Ciò consente, nell'esercizio delle attività imprenditoriali, di inserire misure idonee a tutelare la salute nei posti di lavoro (in conformità all'art. 2087 del codice civile e all'art. 29 bis del DL 08/04/2020 n. 94)[4] e, almeno ad alcuni, di liberarsi di parte delle restrizioni dovute alla pandemia, con benefici individuali e collettivi, anche collegati ad una parziale ripresa economica e sociale[5].

[4] L'art. 2087 del codice civile impone ad ogni imprenditore di "adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro".

[5] R. C. BROWN H., D. KELLY, D. WILKINSON, J. SAVULESCU, *The Scientific and Ethical Feasibility of Immunity Passports*, "The Lancet", Infectious Diseases, Volume 21, Issue 3, 2021, 58-63; R. BROWN, J. SAVULESCU, B. WILLIAMS, D. WILKINSON, *How Much Certainty is Enough? Immunity Passports and COVID-19*, "Journal of Medical Ethics" blog, 2020.

Pur con le sue criticità, seguendo l'"alternativa meno restrittiva", il 'Pass Covid-19' consente a molti soggetti una maggiore libertà di movimento e di accesso ad attività nel rispetto delle regole per la salute pubblica. Naturalmente i vantaggi del ''Pass Covid-19 vanno considerati tenendo conto della eccezionalità della situazione pandemica, nella speranza che una volta tornati a una condizione di normalità non si debba, né si possa più, fare ricorso a strumenti di questo tipo. Si può qui fare valere una sorta di argomento del male minore: si giustifica una possibilità di movimento, seppure parziale e condizionata, rispetto ad un divieto assoluto e indiscriminato, essendo ingiusto non permettere ad alcuno un comportamento per il solo motivo che non è possibile permetterlo a tutti.

3. Raccomandazioni

Alla luce delle considerazioni bioetiche sopra sinteticamente esposte, il CNB - ribadendo la differenza tra certificazione sanitaria per uso medico e 'passaporto vaccinale' e 'Pass Covid-19' usati per ragioni non solo mediche e nell'ipotesi di applicazione del 'Pass Covid-19' - raccomanda quanto segue:

1. Il Comitato riconosce l'importanza e il rilievo dell'uso del 'Pass Covid-19' per consentire un parziale allentamento delle restrizioni imposte dalla pandemia.

2. Il Comitato evidenzia tuttavia l'emergere di alcune discriminazioni nell'uso del 'Pass Covid-19', in modo particolare in questa fase di transizione fino a che non ci sarà disponibilità di vaccini per tutti. Il Comitato prende atto che per mitigare le discriminazioni nella situazione attuale si possano tenere in considerazione nell'ambito del 'Pass Covid-19' anche il certificato di guarigione, oppure un tampone negativo, in linea con quanto proposto a livello europeo. Un effetto discriminatorio permane comunque, tenendo conto del maggior rischio che assumono i soggetti che non si sono potuti vaccinare rispetto ai vaccinati.

3. Per ridurre il peso economico legato all'effettuazione (magari ripetuta) del test sierologico o del tampone, è opportuno che tali misure siano sempre offerte in forma gratuita. Occorre assicurare la disponibilità concreta ed effettiva dei test su tutto il territorio nazionale.

4. L'impiego del 'Pass Covid-19' costituisce una misura straordinaria, legata esclusivamente ed eccezionalmente alla gravità dell'attuale crisi pandemica. Il Comitato ritiene opportuno che il 'Pass Covid-19' sia introdotto e regolato da un'apposita legge statale.

L'eventuale provvedimento dovrà, dunque, indicare con precisione l'ambito delle attività, lo svolgimento delle quali sarà concesso ai possessori del 'Pass Covid-19', limitandole a quelle che presentano più seri rischi di contagio, secondo il criterio di proporzionalità. Il 'Pass Covid-19' deve essere mantenuto in vigore per il tempo strettamente necessario, in modo proporzionato e temporaneo, introducendo le garanzie necessarie per impedirne abusi e non deve costituire la premessa per misure automatiche più ampie e definitive, come il 'passaporto biologico', o per altre forme di tracciamento, profilazione o sorveglianza. Ogni misura di restrizione e di condizionamento delle libertà individuali basata sulle condizioni di salute che si estendesse oltre il termine indicato deve essere considerata eticamente e giuridicamente inaccettabile.

5. Nel momento in cui si proponessero misure di allentamento delle restrizioni legate al 'Pass Covid-19', andrebbe anzitutto attivata una campagna di informazione capillare, completa e comprensibile, che evidenzi le ragioni, le condizioni, l'opportunità, le finalità e i limiti di tale documentazione e che renda la popolazione consapevole delle caratteristiche delle diverse certificazioni

contenute nel 'Pass Covid-19' e delle relative distinzioni in termini di sicurezza, affidabilità ed efficacia. Solo a questa condizione si potrà ridurre il rischio che l'impiego del 'Pass Covid-19' generi un falso senso di sicurezza, conducendo alla rinuncia o all'allentamento delle misure non farmacologiche di contrasto alla pandemia: distanziamento fisico, lavaggio delle mani, utilizzo di mascherine.

6. Al fine di evitare discriminazioni fra i cittadini residenti nei diversi territori del Paese, l'adozione del 'Pass Covid-19' deve essere prevista a livello centrale e applicata in termini omogenei su tutto il territorio nazionale.

7. Il 'Pass-Covid 19' deve essere comprensibile, gratuito, facile da ottenere; deve essere disponibile sia in forma digitale che cartacea, per evitare il divario digitale; deve contenere misure che ne garantiscano l'autenticità, come il codice QR.

8. Le indicazioni d'uso del 'Pass Covid-19' devono essere basate su dati scientifici e aggiornati sull'andamento del contagio, sulle varianti del virus, sul grado e sulla durata dell'immunità, sulla trasmissibilità del contagio nei vaccinati.

9. Trattandosi di dati particolari legati alla salute è necessario che il 'Pass Covid-19' e la gestione complessiva dei dati assicurino la tutela della *privacy,* in conformità con tutte le norme in tema di protezione dei dati personali.

***

Nota integrativa del Prof. Maurizio Mori
Bene il Green Pass, ma esso segna una svolta epocale

L'elaborazione del Parere sul Green Pass o "certificazione sanitaria per uso non solo medico relativa al Covid-19" ha comportato un dibattito intenso, approfondito e molto rispettoso, che ha fatto emergere osservazioni condivisibili come il chiarimento che le tre modalità richieste dal Pass sono diverse e tra loro non equivalenti per vari aspetti. Approvo in linea generale il Green Pass, ma in questa nota propongo alcune integrazioni che avrebbero dovuto essere maggiormente sottolineate.

Il Parere parte dall'assunto che la proposta del Green Pass sia in linea con le normali profilassi "non costituendo una novità nell'ambito del controllo epidemiologico" e si è impegnato così a riflettere su come bilanciare i vantaggi e i rischi dell'eventuale adozione di tale certificato. È vero che, limitatamente a alcuni ambiti e aspetti, certificazioni sanitarie sono richieste da tempo (es. l'antimalarica per l'ingresso in alcuni paesi, o quella circa il morbillo), ma proprio il nuovo contesto storico in cui il Green Pass si colloca (pandemia, globalizzazione, sua universalità e forma telematica, ecc.) lo rendono una novità storica molto più significativa di quanto non venga riconosciuto.

Per un verso, il perno attorno a cui ruota lo sperato successo del Green Pass sta nella vaccinazione (le altre due procedure sono complementari e marginali), la quale è una benvenuta forma di potenziamento che va al di là degli scopi della medicina ippocratica. Bisogna quindi riconoscere che l'implementazione del Green Pass comporterà l'accelerazione dell'abbandono della tradizionale nozione ippocratica di salute come dono naturale ricevuto, e l'adesione alla nuova nozione psico-fisica di salute come costrutto sociale, in cui il "danno a terzi" è determinato dalle opportunità tecnico-scientifiche e non più dalla natura.

Per l'altro verso, il Green Pass è posto come precondizione per l'esercizio quotidiano di libertà fondamentali e costituzionali come quella di movimento, la cui limitazione è giustificata dal principio del "non recare danni a terzi", dove ciò che è "danno" è individuato sulla scorta della nuova nozione di salute. La forza

espansiva del principio così inteso, porterà a cambiamenti profondi nella gestione generale della salute stessa (pubblica e non). Cambierà il modo di considerare i dati medici, la responsabilità per la salute (propria e degli altri), la giustizia distributiva delle risorse mediche e i criteri per il triage (già esaminati in altro Parere), la possibilità di avere un "passaporto biologico" ecc.

Il Parere intravvede solo alcuni dei tanti aspetti implicati, tanto più che il Green Pass non resterà un fatto isolato e circoscritto, ma costituirà la base per un nuovo modo di gestire la salute (individuale e pubblica). Altri temi avrebbero meritato maggiore approfondimento come quello delle possibili discriminazioni. Il Parere considera solamente i problemi del "potenziale discriminatorio legato alla diseguaglianza fra chi ha avuto la possibilità di vaccinarsi e chi no" e tralascia la situazione di chi non vuole il vaccino per ragioni di coscienza: non perché è no-vax, ma perché ha obiezioni etiche alle modalità di confezione e/o di sperimentazione del vaccino stesso. So bene che il problema dell'obiezione di coscienza circa il vaccino è enorme, che non avrebbe potuto essere affrontato in poche righe e che forse riceverà riflessione apposita. Tuttavia, la consapevolezza che il Green Pass segna una svolta epocale per la gestione della salute avrebbe richiesto che il problema fosse almeno menzionato: dalla sua soluzione, infatti, dipende quanti e quali siano i limiti alla libertà individuale ritenuti plausibili al fine di tutelare la salute stessa.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

LA FIGURA DELL'«ESPERTO DI BIOETICA» NELL'AMBITO DEI COMITATI ETICI

28 maggio 2021

Presentazione

Il parere prende in esame il problema di come definire le competenze essenziali di chi opera nell'ambito della bioetica come esperto. Il problema era già stato evidenziato dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) sia nell'ambito della formazione (*Bioetica e formazione nel sistema sanitario*, 7 settembre 1991) che in quello dei Comitati di etica (*Orientamenti per i comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001; *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017).

L'attuale parere focalizza l'attenzione sulla definizione delle competenze essenziali per l'«esperto di bioetica», che è tra i componenti dei Comitati secondo il Decreto del Ministero della Salute "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"* dell'8 febbraio 2013.

Da una ricostruzione del dibattito italiano sul tema, delle due edizioni del Report americano *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation* (1998 e 2011) e del documento inglese *Core competencies for clinical ethics committees* (2010), emergono due problemi di fondo: il concentrarsi dell'attenzione sul bioeticista che opera come consulente di etica clinica; la tensione tra l'esigenza di definire le competenze, per dare affidabilità a tale figura, e l'altra, opposta, di non definirle in modo troppo rigido, riducendo la complessità della bioetica, insita nel suo statuto interdisciplinare.

Il parere ruota introno a questi due nuclei problematici. Mette innanzitutto in luce come l'identificazione del bioeticista con il consulente per l'etica clinica lasci in ombra gli altri ruoli che il bioeticista ricopre (nei Comitati etici per la sperimentazione su soggetti umani e negli altri ambiti della bioetica). Il CNB ritiene invece non più differibile la proposta di un ampio e approfondito dibattito sulle competenze di chi opera nei diversi ambiti della bioetica, auspicando, altresì, il coinvolgimento dei Ministeri competenti, delle Università, degli Enti di ricerca, delle Società scientifiche e delle Associazioni che si occupano di bioetica.

D'altra parte, tenendo presente la complessità del problema, il CNB ritiene che i tempi non siano ancora maturi per indicare già ora una formalizzazione dei diversi percorsi formativi per acquisire le competenze essenziali per l'«esperto di bioetica».

Nell'attuale situazione, data la prossimità dell'adeguamento normativo sui Comitati di etica al Regolamento europeo del 2014, il CNB ravvisa l'esigenza di focalizzare l'attenzione sulla attuale figura dell'«esperto di bioetica» che opera in tali Comitati.

Impegnandosi a tornare sulla questione con un parere più esteso, che sia frutto di un'ampia consultazione, il CNB propone delle Raccomandazioni che possano essere di supporto alle Istituzioni che debbano nominare l'«esperto di bioetica» nei Comitati di etica. Tale esperto deve avere una formazione interdisciplinare, ossia possedere, oltre le competenze nel proprio ambito disciplinare e/o professionale, competenze di base sia nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute che in ambito etico e giuridico, attestate da almeno due delle seguenti esperienze:

- formazione post-laurea in ambito bioetico presso enti accreditati in ambito ministeriale (dottorati, master, corsi di perfezionamento);
- attività didattica e/o di ricerca in ambito bioetico, svolta per almeno un triennio in ambito universitario e/o assistenziale;
- pubblicazioni, negli ultimi dieci anni, in ambito bioetico, su riviste scientifiche con referaggio o in volumi con ISBN e *peer review*;
- aver preso già parte, almeno per un triennio, a Comitati etici istituiti a livello nazionale, regionale, territoriale o presso Enti/Istituti di ricerca.

- Si raccomanda infine che l'esperto di bioetica nominato nei Comitati Etici per la sperimentazione abbia un'adeguata conoscenza della metodologia riguardante la sperimentazione clinica e preclinica, e che l'esperto nominato nei Comitati per l'etica clinica abbia conoscenze e abilità nell'ambito della consulenza etica clinica.

Il parere è frutto del gruppo di lavoro coordinato dai Proff. Marianna Gensabella e Lucio Romano e formato dai Proff. Salvatore Amato; Luisella Battaglia; Francesco D'Agostino, Maria Pia Garavaglia, Laura Palazzani, Carlo Petrini, Maurizio Mori, Assunta Morresi.

Sono stati auditi i Proff.: Silvia Camporesi, Docente presso il King's College di Londra (25/03/2021); Paolo Cattorini, Ordinario di Bioetica presso il Dipartimento di Biotecnologie e Scienze della Vita dell'Università degli Studi dell'Insubria di Varese (25/03/2021); Mario Picozzi, Associato di Medicina legale all'Università degli Studi dell'Insubria di Varese (10/12/2020); Antonio Spagnolo, Ordinario di Bioetica e Direttore dell'Istituto di Bioetica e Medical Humanities della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell' "Università Cattolica S. Cuore" di Roma (24/01/2019).

Il testo è stato redatto dai Proff. Marianna Gensabella e Lucio Romano, con contributi scritti dei Proff. Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Laura Palazzani e Carlo Petrini, avvalendosi delle osservazioni dei componenti del gruppo di lavoro e di un ampio e partecipato dibattito all'interno di tutto il CNB.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Monica Toraldo di Francia.

Assente alla seduta, ha successivamente espresso la propria astensione il Prof. Francesco D'Agostino.

Assenti alla seduta hanno successivamente manifestato la propria adesione al parere i Proff.: Bruno Dallapiccola, Massimo Sargiacomo.

Non presenti al momento del voto hanno in seguito aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Antonio Da Re, Maurizio Mori, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia Grazia Zuffa.

Pur non avendo diritto al voto hanno aderito: per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Amedeo Cesta; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini; per il Presidente del CSS la delegata, Prof.ssa Paola Di Giulio.

Assente alla seduta, ha successivamente aderito, per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

Premessa

Il problema del definire le competenze dello studioso «esperto di bioetica» non è solo di oggi e non riguarda solo il nostro Paese. È strettamente connesso al carattere interdisciplinare della bioetica: per chi studia, insegna, opera in vario modo nel suo ambito sono sufficienti le competenze maturate all'interno della propria professione e il dialogo con altri esperti? O vi è anche la necessità che ciascuno, in aggiunta alle proprie competenze, ne acquisisca altre, trasversali alle diverse discipline coinvolte, competenze proprio per questo peculiari della bioetica?

Il CNB si poneva il problema già nel suo primo anno di attività, nel parere *Bioetica e formazione nel sistema sanitario* del 7 settembre 1991, cogliendo l'evidente connessione con la formazione alla bioetica per gli operatori sanitari.

Prima della conclusione del documento, si rileva un'affermazione che rappresenta una condivisibile presentazione della questione: "Nelle diverse attività formative i contenuti dell'insegnamento possono essere opportunamente trattati da un'équipe di docenti di diversa competenza, proprio per la natura interdisciplinare della materia."[1]

Dunque, la questione era: chi insegna la bioetica?

Alcuni proponevano singole persone, per altri era preferibile un gruppo di lavoro, in analogia con la consulenza del Comitato di bioetica. Ad esempio, per un insegnamento di etica in farmacologia si potevano richiedere uno studioso di etica, un farmacologo, uno studioso di clinica, un pedagogista, uno statistico, ecc.

Il testo individuava però anche una terza via, indicandone i vantaggi: "Ma se si ritiene necessaria una coerente continuità didattica nella trattazione dei temi bioetici, occorre disporre di una specifica figura di docenti di bioetica, per i quali va previsto e strutturato un corrispondente itinerario formativo (…). Tali docenti potranno ovviamente anche fungere da coordinatori delle suddette équipe didattiche miste. A tal fine si ritiene che l'obiettivo sia quello di preparare un tipo di insegnante avente una duplice competenza medico-scientifica e filosofica. Ciò significa che egli dovrà possedere da un lato una preparazione teorica qualificata in ambito etico e dall'altro conoscenze teorico-pratiche in campo bio-medico, documentate anche da attività di studio e ricerca."[2]

Il parere cita anche le competenze che è necessario possedere: bisogna documentare di sapere come si lavora in un laboratorio di farmacologia, quali sono gli stadi di sperimentazione di un farmaco, ma anche di conoscere le diverse posizioni etiche; altrimenti il soggetto sarà un buon farmacologo o filosofo, ma non potrà essere un docente di bioetica.

La definizione delle competenze non riguarda solo chi forma alla bioetica ma anche chi opera nell'ambito dei Comitati etici (CE)[3].

Nel parere *Orientamenti per i comitati etici in Italia*, del 13 luglio 2001, il CNB affronta in modo decisamente critico la questione. A fronte di un momento storico in cui la presenza dei CE locali e regionali è ormai "ramificata e consolidata", e in cui esiste già una vasta letteratura sul tema, la questione delle competenze dei componenti lascia ancora aperti molti margini a dubbi: *"*Anche nel dibattito internazionale viene spesso rilevata la scarsa preparazione dei componenti dei

[1] CNB, *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*, 7 settembre 1991, p.24.
[2] *Ibidem*.
[3] Il Comitato Nazionale per la Bioetica ritiene più appropriata la definizione "Comitati di etica" piuttosto che "Comitati etici". Tuttavia, nel Parere si fa ricorso a "Comitati etici" per favorire un più immediato richiamo a quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 ("Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici").

CE, in specie di quelli non medici, che è spesso frutto di processi di autoformazione affidati alla buona volontà dei soggetti, e comunque di difficile accertamento (…). In Italia il problema è ancora più grave, dal momento che la formazione in bioetica è stata, sicuramente sino a pochissimi anni fa, ma forse tuttora, assai sottodimensionata, sia a livello universitario (…) sia a livello extra-universitario. Le norme in vigore non prevedono, del resto, strumenti di accertamento della competenza dei membri chiamati a far parte dei CE."[4]

Tali criticità di non poco conto sono in parte giustificabili, secondo il CNB, data la situazione dei Comitati etici, ancora in transizione da una fase di nascita spontanea, caratterizzata da un impegno su base volontaria, ad una fase istituzionale. E tuttavia appare già allora necessario mettere ordine nella materia e ridurre nei limiti del possibile gli aspetti spontanei indesiderabili. Ciò per una ragione fondamentale di natura etica: "Gli interlocutori del CE hanno il diritto di aspettarsi che le proprie richieste vengano esaminate e valutate con competenza ed efficienza da persone esperte."[5] Occorre quindi "assicurare" i diritti dei destinatari, "in modo indipendente da variabili quali il contesto sociale o la buona volontà dei membri dei CE nell'acquisire le competenze appropriate."[6]

Ma come giungere a tale assicurazione, a tale "pubblica garanzia"? Il parere pone il problema ma non lo risolve.

Il problema delle competenze del bioeticista è citato di nuovo nel parere *I comitati per l'etica nella clinica*, del 31 marzo 2017. Qui si propone che la figura del singolo consulente etico sia sostituita da "componenti" del Comitato delegati a svolgere attività di consulenza al letto del paziente. Questi delegati dovrebbero avere le stesse competenze richieste ai "singoli *ethics consultants*, bioeticisti esperti di etica clinica"[7], che in alcune nazioni hanno percorsi formativi dedicati e propri codici deontologici. Non così in Italia.

In una nota a margine il CNB rileva come "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."[8]

Il problema non è di poco conto e si estende dai Comitati per l'etica clinica, al centro del parere citato, ai Comitati per la sperimentazione. In entrambi i Comitati, sul cui ruolo il CNB ha più volte richiamato l'attenzione nei suoi pareri[9], il bioeticista è una figura prevista dalla normativa, e tuttavia poco definita.

Competenze essenziali per l'«esperto di bioetica»

Il Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013, "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", prevede che tra i componenti

[4] CNB, *Orientamenti per i comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001, pp.31-32.
[5] *Ibidem*.
[6] *Ivi*, pp. 32-33.
[7] Cfr. CNB, *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017, p. 15.
[8] *Ivi*, p.8, nota 9.
[9] Oltre ai due pareri citati si vedano: CNB *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997 e CNB *I comitati etici*, 27 febbraio 1992. Diversi sono inoltre i rilievi presenti nei pareri del CNB sul ruolo dei Comitati etici su delicate questioni di bioetica.

debba esserci la figura dell'«esperto di bioetica».[10] Tale composizione non risulta, al momento attuale, in discussione, pur nei mutamenti previsti per l'adeguarsi dei Comitati etici al Regolamento europeo, così come risulta ancora irrisolto il problema di chi possa essere riconosciuto e quindi nominato al loro interno come «esperto di bioetica».

Si tratta di un problema particolarmente complesso che la bioetica porta con sé: il suo stesso statuto epistemologico, a netta vocazione interdisciplinare e pluralista, pone non poche difficoltà a definire abilità, conoscenze e quindi competenze. E tuttavia, a cinquanta anni dal suo diffondersi, anni impiegati non solo in studi teorici, ma anche in un concreto operare/deliberare, si può ancora attendere che i tempi maturino per una definizione dell'«esperto di bioetica»?[11]

Il problema emerge con particolare evidenza quando il bioeticista svolge le sue funzioni all'interno dei Comitati etici, partecipando a pareri che hanno una ricaduta pratica su sperimentazioni e/o su casi clinici.

Il dibattito sulla definizione della figura del bioeticista si ritaglia, infatti, a partire dalla fine degli anni '90 nell'ambito della bioetica clinica, concentrandosi in particolare sul bioeticista che opera come consulente per l'etica clinica.

In Italia il tema si poneva già nel 2001, con il Convegno "Verso una professionalizzazione del bioeticista. Analisi teorica e ricadute pratiche" rivolto a chi operava nei Comitati etici e in genere nell'ambito della sanità.[12] Le riflessioni prendevano avvio dalle esperienze americane, in particolare dal Report *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation* (5 maggio 1998)[13], per saggiare la possibilità di realizzare anche in Italia la consulenza etica clinica e quali fossero le competenze essenziali richieste. Notiamo come questa esigenza, ancora attuale, richieda la definizione di un percorso di riconoscimento.

---

[10] Ministero della Salute, Decreto dell'8 febbraio 2013, *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici* (13A03474) (GU Serie Generale n.96 del 24-04-2013). Il Decreto, all'art. 1, dopo avere inquadrato i Comitati come Comitati etici per la sperimentazione clinica, specifica che i Comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive per questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali e iniziative di formazione. È attualmente in corso avanzato di elaborazione un decreto del Ministero della Salute sui 40 Comitati etici territoriali che hanno competenza sulla sperimentazione clinica, come definita dal Regolamento n. 536 del 2018.

[11] È ormai accreditata in letteratura la tesi di una prima nascita del termine e dell'idea di bioetica nel 1927, con il testo del filosofo e pastore protestante tedesco Fritz Jahr (*Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze,* in "Kosmos. Handweiser für Naturfreunde", 24 (1),1927). Le sue idee non ebbero però seguito nel contesto culturale e accademico della Germania del tempo. Bisognerà attendere gli anni '70 per l'affermarsi della bioetica negli Stati Uniti d'America, attraverso quella che è stata definita da W.T. Reich una "genesi bilocata": l'introduzione del termine nel mondo scientifico da parte del biochimico V. R. Potter (*Bioethics. The Science of Survival*, in "Perspectives in Biology and Medicine", vo.14, n.1, Autumn 1970, 127-153; *Bioethics. Bridge to the Future* (1971), tr. it. di R. Ricciardi: *Bioetica: un ponte verso il futuro*, Sicania, Messina 2000); la strutturazione accademica della disciplina da parte del ginecologo André Hellegers presso la Georgetown University di Washington (cfr. W.T. REICH, *Il termine 'Bioetica'. Nascita, provenienza*, *forza*, in G. RUSSO (a cura di), *Storia della bioetica*, Armando, Roma 1995, pp. 157-206). Sulla riscoperta di Fritz Jahr vedi: I. RINČIĆ, T. BUTERIN, R. DORIČIĆ et Al, *The Right to Exit the Footnote: a Story of Rediscovery and Revival of Fritz Jahr's Bioethics (with Special Regard to Italy)*, in "Medicina e Morale", 1/2021, gennaio/marzo, 11-24.

[12] Gli atti del convegno sono pubblicati nel volume già citato M. PICOZZI, M. TAVANI, P. CATTORINI, *Verso una professionalizzazione del bioeticista.*

[13] Il Report è elaborato da una Task Force on Standard for Bioethics Consultation, promossa dalla Society for Health and Human Values (SHHV) e dalla Society for Bioethics Consultation (SBC). La traduzione italiana a cura di M. PICOZZI è in appendice al testo citato nella nota precedente (pp. 300-342).

Il Report citato, partendo dalla convinzione che i consulenti di etica clinica dovessero possedere specifiche competenze, si impegnava a definirle, distinguendo tra capacità essenziali (capacità di valutazione etica e capacità di condurre il processo della consulenza e di gestire i rapporti interpersonali) e conoscenze essenziali, distinguendo al loro interno tra: conoscenze etiche (il ragionamento morale e le teorie etiche; questioni e concetti comuni in bioetica), mediche (il sistema sanitario; il contesto clinico; gli Enti assistenziali locali, le strategie fondamentali dell'Ente assistenziale locale), antropologico-culturali (culture e fedi dei pazienti e del personale sanitario), deontologiche (codici etici, codici deontologici e linee guida per gli accreditamenti) e giuridiche (le principali leggi in materia sanitaria).

Il Report, inoltre, raccomandava che l'Ente di assistenza sanitaria presso cui il consulente svolgeva la sua opera definisse percorsi formativi e tirocini prima della nomina, nonché una formazione permanente.

In conclusione, gli estensori del Report ritenevano però prematuro definire, secondo precisi criteri, percorsi formativi accreditati o modalità per certificare l'acquisizione delle competenze. Ciò poteva mettere a rischio l'interdisciplinarità e il pluralismo della bioetica, aprendo a derive burocratiche. Inoltre, si riteneva che i tempi non fossero ancora maturi per aprire ad un certo grado di professionalizzazione. Il Report si proponeva, quindi, come "una linea guida volontaria" e come stimolo al dibattito in merito.[14]

Lo stesso orientamento di fondo, anche se con qualche passo avanti, si ritrovava, dopo anni di intenso dibattito sul tema negli Stati Uniti,[15] nella seconda edizione delle *Core Competencies for Healthcare Ethics Consultation,* pubblicata nel 2011 dall'American Society for Bioethics and Humanities.[16] Qui la consulenza etica clinica era considerata una "pratica professionale emergente", e la prima edizione del Report veniva considerata come una pietra miliare nel cammino verso la professionalizzazione.

Pur considerando quest'ultima come una meta ancora da raggiungere, un passo ulteriore veniva compiuto, sia approfondendo le indicazioni relative alle capacità e alle conoscenze essenziali, sia rinviando per i percorsi formativi all'*Education Guide* dell'ASBH e dedicando uno spazio agli obblighi etici e alle indicazioni per un codice deontologico.

Tuttavia, neanche questa seconda edizione, pur riconoscendo la crescente domanda di garanzie, giungeva a stabilire criteri standard di formazione. Data la difficoltà sia di trovare strumenti validi per dimostrare le competenze, sia di accertare oggettivamente le conoscenze necessarie, si incoraggiavano gli stessi consulenti di etica clinica ad adottare i criteri descritti nel documento. Anche la seconda versione rimaneva, quindi, a livello di indicazioni da seguire volontariamente.[17]

---

[14] Si ritiene infatti che "la certificazione di individui o gruppi per la consulenza etica sia, almeno per ora, prematura" e che il Report non possa essere usato "per stabilire standard giuridici nazionali in ordine alle competenze necessarie per la consulenza etica" (cfr. *ivi*, p. 340).

[15] Nel 2004 A. R. Derse pone la questione se la bioetica sia una professione, ritenendola importante per il futuro della bioetica (A.R. DERSE, *ASBH Presidential Forum: The Seven-Year Itch*, "Journal of Bioethics", 2005, 5 (5), 1-5). Sul tema vedi. anche gli articoli dedicati da "The American Journal of Bioethics" ai pro e ai contro di una professionalizzazione del bioeticista.

[16] Cfr. la traduzione in italiano del Report che si trova nel testo di R. PEGORARO, M. PICOZZI, A.G. SPAGNOLO, *La consulenza di etica clinica in Italia*, Piccin, Padova 2016, pp. 41-126.

[17] "Disporre di un meccanismo attraverso il quale questi individui possano volontariamente dimostrare le loro qualifiche per eseguire una CEAS risulterebbe di beneficio sia ai consulenti di etica clinica esperti, sia ai pazienti ed agli operatori sanitari che essi sono chiamati ad aiutare"

Su questa linea, di raccomandazioni e non di norme per una professionalizzazione e nello stesso ambito, quello dei Comitati per l'etica clinica, si muove nel Regno Unito il *Clinical Ethics Network* (UKCEN). Avvertendo l'esigenza di definire i prerequisiti di formazione e la definizione delle competenze chiave dei suoi membri, l'UKCEN avvia un'ampia consultazione al suo interno, giungendo nel 2010 alla stesura del documento *Core competencies for clinical ethics committees.*[18] Il documento, riprendendo le indicazioni presenti nella prima edizione del Report americano, e adattandole al contesto britannico, delinea le competenze chiave per chi lavora nell'ambito dell'etica clinica e fornisce una serie di raccomandazioni riguardo la formazione.

Tornando alla realtà italiana, vediamo come anche nel nostro Paese il problema delle competenze dell'«esperto di bioetica» sia stato prevalentemente identificato con quello delle qualifiche necessarie per il consulente di etica clinica.[19]

Questa identificazione appare tuttavia riduttiva dal momento che lascia fuori gli altri ruoli che il bioeticista può assumere. Per rimanere all'ambito della bioetica clinica, basti pensare a chi svolge la sua attività all'interno dei Comitati etici per la sperimentazione. Ma anche altri ambiti, quali la bioetica animale, ambientale, sociale – sul cui intreccio l'attuale emergenza pandemica ha richiamato l'attenzione – rilevano ulteriormente la necessità di definire le competenze dell'«esperto di bioetica».

Il dibattito sulla figura del bioeticista/consulente di etica clinica può quindi funzionare da "volano", mettendo in luce esigenze e difficoltà, ma deve essere ripensato in chiave più ampia, adattando di volta in volta la domanda di competenze agli ambiti specifici in cui l'esperto di bioetica opera. E tuttavia, già da quel dibattito emerge la tensione tra una definizione della figura che dia garanzie e il timore che tale definizione ricada in negativo sull'interdisciplinarità e il pluralismo, caratteristiche fondamentali della bioetica. Si teme che definire le competenze, stabilire criteri per la formazione con cui acquisirle e altri con cui accertarle, riduca la ricchezza, il movimento, la vita stessa della bioetica, pensata non come "un sapere", ma come "dialogo tra saperi", non come "una determinata visione etica", ma come "dialogo tra visioni etiche diverse".

Quale bioetica praticherà l'«esperto di bioetica» formato secondo criteri definiti e che opera con competenze accertate?

La domanda è la stessa che ha creato un dibattito in merito all'«educazione alla bioetica». E anche la risposta non può che essere la stessa: una bioetica non solo interdisciplinare, ma anche pluralista, che, in linea con i principali documenti internazionali, sia aperta al dialogo tra visioni etiche diverse e, al tempo stesso, animata dalla tensione a principi etici condivisi - come la dignità, l'integrità, l'autonomia, la responsabilità, l'uguaglianza, la giustizia, l'equità, la solidarietà, il

(*ivi*, p.119). È prevista già una terza edizione del Report, come si può vedere dal sito dell'American Society for Bioethics and Humanities.

[18] Cfr. V. LARCHER, A.M. SLOWTHER, A.R. WATSON, *Core Competencies for Clinical Ethics Committees*, "Clin Med" (Lond), 2010 Feb; 10 (1): 30–33.

[19] Cfr. oltre ai due testi collettanei citati, il numero di "Medicina e Morale" 2015/16 dedicato al tema *Verso una professionalizzazione del bioeticista clinico* e il dibattito sul *Documento di Trento e su* come il consulente di etica clinica possa essere considerato "una nuova figura professionale" (cfr. M. ZONZA, P. REFOLO, *Documento di Trento. La consulenza etica in ambito sanitario in Italia*, in "Medicina e Morale" 2014, 1, 121-127). Sul documento di Trento non sono mancate voci risolutamente critiche (cfr. M. MORI, *La consulenza clinica "all'italiana". Una nota critica sul Documento di Trento*, in "Bioetica", XXII, 2014,3/4, 463-470).

rispetto della diversità, la vulnerabilità -, che non sia, quindi, né dogmatica nell'imporre i valori né neutra nel descriverli.[20]

Le stesse competenze che il bioeticista deve acquisire vanno nella direzione dell'interdisciplinarità e del pluralismo, richiedendo, oltre una competenza approfondita nel proprio ambito disciplinare e/o professionale, conoscenze di base dei diversi saperi coinvolti e capacità di coniugarli, nonché la conoscenza di teorie etiche differenti e la capacità di porle in dialogo.

A tanti anni dal suo inizio, la bioetica è ancora oggi alle prese, quindi, con il problema di fondo del suo statuto epistemologico e trova nella definizione dell'«esperto di bioetica» un impegnativo banco di prova. Un impegno a cui non può sfuggire, dato l'intreccio tra teoria e pratica che la caratterizza e che ne costituisce non solo la complessità, ma anche l'autentica ricchezza.[21]

Ci troviamo, dunque, di fronte alla difficoltà di contemperare due opposte esigenze: da una parte definire le competenze, per dare affidabilità a chi opera nell'ambito della bioetica, dall'altra non definirle troppo irrigidendole entro criteri definiti che riducano la complessità del suo sapere.

I due Report americani, a cui si è ispirato sia il Report inglese che il dibattito in Italia, individuano delle competenze essenziali per i consulenti etici, che si pongono come "raccomandazioni". In questa prospettiva si può pensare ad una documentazione prodotta dagli stessi bioeticisti (*curriculum* o *portfolio*) che attesti esperienze formative e/o lavorative in ambito bioetico.[22] Questo può essere un primo passo.

Il CNB, dopo ampio dibattito al suo interno, preso atto della complessità del problema, ritiene che, allo stato attuale, i tempi non siano ancora maturi per pensare a una formalizzazione, per quanto auspicabile, dei diversi percorsi formativi oggi presenti.

L'attuale emergere di una domanda di bioetica sempre più ampia, che spazia dall'ambito medico a quello animale e ambientale, dall'informatica all'ingegneria robotica e dall'intelligenza artificiale alle scienze sociali ed umane, porta tuttavia a non poter più differire la ricerca di una più chiara definizione delle competenze dell'«esperto di bioetica»: competenze che abbiano una base comune ma che siano anche differenziate a seconda dell'ambito in cui si opera.

Il Comitato ritiene che sia giunto il momento di proporre un ampio ed approfondito dialogo sulla questione, coinvolgendo i Ministeri competenti (MIUR, Ministero della Sanità, Ministero della Transizione ecologica)[23], le Università, gli Enti di ricerca, le Società scientifiche e le Associazioni che si occupano di bioetica.[24]

Il CNB si propone quindi di lavorare, in seguito, ad un parere più esteso che sia il risultato anche di un giro ampio di consultazione e che indichi: le competenze essenziali, i criteri di formazione per acquisirle e le modalità per accertarle.

---

[20] Cfr. CNB, *Bioetica e formazione nel mondo della scuola,* 16 luglio 2010, p. 31.

[21] Cfr. S. CAMPORESI, G. CAVALIERE, *Can Bioethics be an Honest Way of Making a Living? A Reflection on Normativity, Governance and Expertise*, "J. Med. Ethics", 2020, 0, 1-5

[22] M. PICOZZI, A. GASPARETTO, F. NICOLI, R. PEGORARO *Certification and Evaluation of the Clinical Ethics Consultant. A Proposal for Italy*, in "Ann Ist. Super Sanità", 2018, vol.54. No.1, 61-66.

[23] È auspicabile, a tal fine, laddove si ravvisi la possibilità di azioni comuni, la sottoscrizione di Protocolli d'intesa con i Ministeri.

[24] È la metodologia con cui sono state elaborate la prima e la seconda edizione del Report americano citato, così come il Report inglese. Una metodologia che il CNB ha già seguito nell'elaborazione del parere sui Comitati etici del 2001, già citato.

A tal fine è necessario sia uno sguardo retrospettivo, che metta ordine nel già esistente, sia uno sguardo prospettico, che guardi al da farsi nell'ambito della formazione dell'«esperto di bioetica».

Nell'attuale situazione, data la prossimità dell'adeguamento normativo sui Comitati etici,[25] il CNB ravvisa l'esigenza di focalizzare l'attenzione sulla figura dell'«esperto di bioetica» che opera in detti Comitati. In tale ambito, il CNB – dopo ampio dibattito e impegnandosi a tornare sulla questione con un parere che individui in modo più preciso capacità, conoscenze e competenze essenziali – propone delle Raccomandazioni che possono costituire un supporto alle Istituzioni per definire i requisiti minimi necessari per la nomina come «esperto di bioetica» nei Comitati di etica.

Raccomandazioni

L'esperto di bioetica deve avere una formazione interdisciplinare, come lo stesso termine "bioetica" indica. Oltre le competenze nel proprio ambito disciplinare e/o professionale, deve possedere competenze di base sia nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute, che in ambito etico e giuridico, attestate da almeno due delle seguenti esperienze:

- formazione post-laurea in ambito bioetico presso enti accreditati in ambito ministeriale (dottorati, master, corsi di perfezionamento);
- attività didattica e/o di ricerca in ambito bioetico, svolta per almeno un triennio in ambito universitario e/o assistenziale;
- pubblicazioni, negli ultimi dieci anni, in ambito bioetico, su riviste scientifiche con referaggio, o in volumi con ISBN e *peer review*;
- aver preso già parte, almeno per un triennio, a Comitati etici istituiti a livello nazionale, regionale, territoriale o presso Enti/Istituti di ricerca.

Si raccomanda infine che l'esperto di bioetica nominato nei Comitati etici per la sperimentazione abbia un'adeguata conoscenza della metodologia riguardante la sperimentazione clinica e preclinica e che l'esperto nominato nei Comitati per l'etica clinica abbia conoscenze e abilità nell'ambito della consulenza etica clinica.

[25] Adeguamento resosi necessario per l'attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, "Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano" (G.U.U.E 27 maggio 2014, n. L158); vedi anche Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018 (G.U. 31 gennaio 2018, n.25).

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

VACCINI E PLACEBO

9 luglio 2021

Sono ormai disponibili quattro vaccini contro il SARS-CoV-2 per l'Europa, nonché altri in Russia e in Cina che sono ancora sotto esame. Tuttavia, vi sono molti vaccini che sono in corso più o meno avanzato di realizzazione e soprattutto vi è ancora spazio per nuovi vaccini, tenendo conto della necessità di contrastare nuove varianti del virus che si possono sviluppare in Europa o provenire da altre parti del mondo come ad esempio la variante "delta" di origine indiana.

La disponibilità dei vaccini, che hanno ormai dimostrato la loro efficacia in studi clinici controllati nonché su molti milioni di persone, pone anche nuovi problemi etici nella realizzazione dei protocolli degli studi clinici di fase 3[1] riguardanti i nuovi vaccini, necessari per l'approvazione da parte delle Autorità regolatorie. La dichiarazione di Helsinki è molto chiara in questo senso perché richiede che, quando esistano farmaci già attivi per la stessa indicazione, non vada utilizzato come controllo il placebo[2], ma il miglior farmaco disponibile.

Anche nel caso dei vaccini si pone perciò il problema se sia corretto utilizzare un placebo.

In alcuni casi è possibile. Ad esempio nessun vaccino approvato è stato studiato in soggetti giovani con età inferiore ai 12 anni. È chiaro che in questo studio non solo è corretto, ma è necessario utilizzare il placebo, tanto più che nei giovani i casi di malattia sintomatica sono relativamente pochi e quindi senza placebo occorrerebbe probabilmente più tempo e più partecipanti. É invece non accettabile l'impiego di placebo per soggetti con più di 12 anni perché esistono già risultati e perciò il controllo dovrà essere rappresentato da un vaccino già disponibile. Ciò permette di ottenere un duplice vantaggio: da un lato evitare di esporre persone ad un rischio non necessario e d'altro lato raccogliere risultati comparativi, cioè sapere alla fine se i due vaccini sono analoghi oppure se uno è meglio dell'altro. È chiaro che ciò rende più complicato lo studio per la difficoltà di ottenere il vaccino di controllo che tuttavia obbligatoriamente dovrebbe essere messo a disposizione.

Uno studio comparativo può non essere sempre nell'interesse dell'industria che sviluppa il vaccino, ma è importante per la comunità, che ha il diritto di conoscere la diversa efficacia di prodotti che hanno la stessa finalità.

Per gli studi con placebo che sono in fase iniziale, è doveroso realizzare cambiamenti nel protocollo inserendo un vaccino disponibile al posto del placebo.

Alla fine dello studio, si può decidere di continuare la fase 3 per ottenere altre informazioni. Ad esempio, si possono in questo modo vedere se si manifestano tossicità a distanza di mesi, oppure si può seguire l'evolversi dei vari tipi di immunità nel tempo. Tuttavia, non si può dimenticare che il gruppo dei partecipanti che è stato trattato con il placebo continua ad essere esposto al rischio di contagio e seppure con minori probabilità anche al rischio di malattia e di mortalità. Si pone perciò la necessità di arrestare lo studio e quindi di interrompere il doppio cieco[3], perché chi ha assunto il placebo ha il diritto ad essere sottoposto ad una vaccinazione che dovrebbe avere caratteristiche di priorità avendo esposto la sua persona a un rischio essenziale per ottenere dei risultati attendibili. All'inizio dello studio non si conosceva se il vaccino sarebbe

[1] Lo studio di fase 3 serve a determinare quanto è efficace il farmaco, se ha qualche beneficio in più rispetto a farmaci simili già in commercio e qual è il rapporto tra rischio e beneficio. In questo caso i pazienti "arruolati" sono molte migliaia.

[2] Il placebo è una sostanza farmacologicamente inerte che può essere somministrata ai partecipanti nelle sperimentazioni cliniche per eseguire confronti con medicamenti attivi quando non esistono altri trattamenti attivi.

[3] Doppio cieco è lo studio in cui sia gli sperimentatori sia i partecipanti non conoscono il tipo di trattamento assegnato (nel caso in esame, se vaccino o placebo).

stato efficace, ma alla fine i risultati sono disponibili. Lo studio può pertanto continuare a condizione che i soggetti trattati con placebo vengano vaccinati.

Una possibile deroga a tale soluzione, che va considerata comunque come prioritaria, può consistere nella decisione da parte del soggetto di continuare a ricevere il placebo, anche considerata la valenza solidaristica che tale scelta potrebbe avere. Ciò può avvenire solo a due condizioni: una nuova acquisizione di consenso informato che attesti anche la consapevolezza della persona dei rischi a cui sottopone sé stesso e le persone con cui viene a contatto e l'evidenza che la continuazione dello studio con placebo sia scientificamente appropriata e altamente significativa.

Si sottolinea infine che la continuazione dello studio con somministrazione del placebo rappresenta comunque un emendamento al protocollo sperimentale e come tale deve essere sottoposto alla valutazione di un comitato etico per la sperimentazione clinica.

Per chiunque resti nel gruppo di controllo con placebo, dovrebbero essere a disposizione trattamenti che permettano di attenuare l'eventuale contagio virale.

Raccomandazioni

1. Il CNB raccomanda che la sperimentazione di nuovi vaccini in fase 3 non utilizzi un placebo come controllo, ma un vaccino già disponibile e invita i Comitati etici a sorvegliare che nella sperimentazione sia rispettata tale raccomandazione.
2. Per quanto riguarda studi con placebo come controllo in fase di conclusione, ritiene che essi non debbano essere ordinariamente prolungati; tuttavia, reputa che tale prolungamento possa risultare accettabile ove avvenga con l'acquisizione di un nuovo consenso informato, previa approvazione del Comitato etico di riferimento sulla modifica al protocollo sperimentale e sulla base di una rilevanza scientifica.
3. Il CNB raccomanda che nelle sedi in cui si studiano nuovi vaccini siano resi disponibili i trattamenti attualmente più efficaci per bloccare il contagio e contrastare l'infezione.

** ** **

La bozza è stata redatta dai Proff. Silvio Garattini e Cinzia Caporale.

La mozione è stata approvata nella plenaria dell'8 luglio 2021 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia.

Pur non avendo diritto di voto, hanno aderito: per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Amedeo Cesta; per il Presidente del CSS, la delegata, Prof.ssa Paola Di Giulio; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini.

Assenti al momento del voto, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff.: Maurizio Mori, Assunta Morresi, Lucio Romano, Lucetta Scaraffia, Grazia Zuffa.

Assenti alla plenaria, hanno successivamente aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Bruno Dallapiccola, Massimo Sargiacomo.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

VACCINI ANTI-COVID-19 E ADOLESCENTI

29 luglio 2021

Presentazione

Il CNB, pur ribadendo che si debba continuare a seguire una priorità nel piano vaccinale secondo fasce di età e particolari fragilità, ritiene che la vaccinazione anti-Covid 19 sugli adolescenti possa salvaguardare la loro salute e contribuire a contenere l'espansione del virus nell'ottica della salute pubblica, in particolare in vista del rientro a scuola.

Il Comitato sottolinea che la vaccinazione anti-Covid 19 degli adolescenti richiede nuove e diverse attenzioni e forme di comunicazione adatte all'età da parte delle istituzioni e dei medici. Si evidenzia l'importanza dell'informazione rivolta ai genitori, che dovrà essere calibrata in base all'età dell'adolescente, con particolare attenzione al bilanciamento di rischi e benefici, diverso rispetto agli adulti e agli anziani. L'informazione deve essere rivolta anche agli adolescenti, auspicabile mediante un foglio informativo prima del vaccino, affinché possano partecipare in modo consapevole. Tale informazione deve essere accompagnata da azioni di sensibilizzazione e di educazione dei genitori e degli insegnanti, con attivazione di specifiche iniziative nella scuola. È importante ascoltare l'adolescente e valorizzarne il diritto ad esprimere la sua scelta in relazione alla sua capacità di discernimento.

Se la volontà del grande minore di vaccinarsi fosse in contrasto con quella dei genitori, il Comitato ritiene che l'adolescente debba essere ascoltato da personale medico con competenze pediatriche e che la sua volontà debba prevalere, in quanto coincide con il migliore interesse della sua salute psico-fisica e della salute pubblica. Per gli adolescenti con patologie e rientranti nelle categorie identificate dal Ministero della Salute (in una lista aggiornata), per le quali la vaccinazione è raccomandata, emerge in forma ancora più pressante l'obbligo dei genitori (rappresentanti legali) di garantire ai propri figli il miglior interesse; è importante ricorrere al comitato di etica clinica o ad uno spazio etico e, come *extrema ratio*, al giudice tutelare.

Nel caso dell'adolescente che rifiuti la vaccinazione anti-Covid 19 a fronte del consenso dei genitori, il Comitato ritiene importante e auspicabile che l'adolescente sia informato che la vaccinazione è nell'interesse della sua salute, della salute delle persone prossime e della salute pubblica. In ultimo appare comunque corretto, dal punto di vista bioetico, non procedere all'obbligo di vaccinare in mancanza di una legge, ma porre in essere misure atte a salvaguardare la salute pubblica.

Il CNB ritiene opportuno che nelle circostanze di contrasto tra le parti, la volontà sia certificata per esplicitare con la massima chiarezza le rispettive posizioni, anche al fine di individuare meglio i contrasti nel tentativo di ricomporli.

Dal punto di vista bioetico, per quanto non sussista un obbligo di vaccinazione in mancanza di una legge, rimane il dovere morale e civile, come autorevolmente sottolineato dal Presidente Mattarella.

Il parere è stato redatto dal Presidente Lorenzo d'Avack, dalla Vicepresidente vicaria Laura Palazzani, con un gruppo di lavoro costituito dai Proff. Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Mario De Curtis, Paola Di Giulio, Gianpaolo Donzelli, Mariapia Garavaglia, Silvio Garattini, Assunta Morresi, Lucio Romano, Luca Savarino e con ampia partecipazione di tutti i componenti del Comitato.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta

Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia.

Assenti alla plenaria hanno successivamente aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Maurizio Mori, Riccardo di Segni, Luca Savarino, Grazia Zuffa.

Pur non avendo diritto di voto hanno aderito: per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Amedeo Cesta; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini.

Assente alla plenaria, ha successivamente aderito il Dott. Maurizio Benato, componente delegato del Presidente della FNOMCeO.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

Il CNB intende evidenziare come circostanze recenti abbiano portato ad estendere le vaccinazioni anti-Covid 19 agli adolescenti ricompresi nella fascia di età 12-17 anni (c.d. grandi minori). E sebbene il CNB ribadisca, in linea con i propri precedenti pareri e mozioni (*I vaccini e Covid-19: aspetti etici per il costo, la ricerca, la distribuzione,* 27 novembre 2020 e *Urgenza vaccinale,* 13 marzo 2021), che si debba continuare a seguire una priorità secondo fasce di età e, indipendentemente dall'età, secondo quelle particolari fragilità che implicano importanti fattori di rischio[1], prende atto che la vaccinazione anti-Covid 19 sugli adolescenti possa salvaguardarli da possibili danni derivanti dal contagio (pur non avendo contratto forme gravi di malattia) e contribuire a contenere l'espansione del virus nell'ottica della salute pubblica[2].

D'altronde, come è noto, anche gli adolescenti vengono contagiati e a loro volta contagiano. La vaccinazione ha un primo vantaggio: contribuire a rallentare la diffusione della pandemia e quindi a migliorare la situazione sanitaria della popolazione. In secondo luogo il vaccino costituisce un importante strumento di protezione per gli adolescenti, considerando i rischi diretti, indiretti e psico-sociali. In terzo luogo la vaccinazione agli adolescenti è in grado di fornire una tutela rafforzata dei propri familiari e delle comunità che gli adolescenti frequentano. Inoltre attraverso il *green pass* gli adolescenti vaccinati possono avere maggiore libertà di movimento e di riunione (ad esempio, viaggiare, entrare nei cinema, concerti, teatri, frequentare palestre ecc.).

Sulla base dei più recenti studi epidemiologici e scientifici, il vaccino anti-Covid 19 si è dimostrato anche per gli adolescenti sicuro ed efficace[3], sebbene non siano mancati rari eventi avversi a breve termine, che si sono rapidamente risolti[4].

Un rientro a scuola in sicurezza, inoltre, è tra le motivazioni che maggiormente giustificano la vaccinazione anti-Covid per gli adolescenti, anche per tutelare coloro che non possono vaccinarsi a causa di fragilità.

Il CNB sottolinea che rispetto agli adulti la vaccinazione anti-Covid 19 degli adolescenti richiede nuove e diverse attenzioni e forme di comunicazione adatte all'età da parte delle istituzioni e dei medici, distinguendo tra la comunicazione per adulti e quella per i grandi minori, tenendo conto di coloro che sono già prossimi alla maggiore età e che potranno dare con più consapevolezza il loro consenso o dissenso alla vaccinazione. È altresì necessario che la scelta dei vaccini da somministrare venga effettuata a seguito di adeguate motivazioni scientifiche, epidemiologiche e cliniche con particolare attenzione per le specifiche condizioni dell'età evolutiva, dal punto di vista del rapporto benefici/rischi. Si evidenzia, inoltre, l'importanza dell'informazione rivolta ai

[1] Oltre alle categorie professionali definite nei piani vaccinali.

[2] Le autorità sanitarie dei Paesi che hanno già vaccinato gran parte della popolazione, anche fra i più giovani, come Israele e Stati Uniti, hanno verificato che la protezione dei giovani, quindi anche degli adolescenti, è di primaria importanza nell'ambito di una strategia di contenimento del virus. D. GLIKMAN, M. STEIN, E.S. SHINWELL, *Vaccinating Children and Adolescents against Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2) - the Israeli Experience*, "Acta Paediatrica", 2021 Jun 22.

[3] R.W. FRENCK et al., *Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescent*. May 27; NEJMO.

[4] https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_9-giugno-2021.pdf- M. MARSHALL, et al, *Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination,* https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2021/06/04/peds.2021-052478.full.pdf. Le forme di miocardite sono vicine all'atteso, sono lievi e risolvibili in tempi brevi.

genitori, che dovrà essere la più completa, aggiornata e calibrata in base all'età del minore.

L'informazione andrà data da personale medico con specifiche competenze pediatriche e anche sul piano della comunicazione, in un contesto ambientale idoneo all'accoglienza degli stessi adolescenti, in modo proporzionato considerata l'età e la maturità, intesa come sviluppo cognitivo ed emotivo, sul piano fisico, psichico e sociale.[5] Andranno seguite le modalità di comunicazione esplicitate dalle raccomandazioni ministeriali circa l'implementazione della strategia vaccinale anti-Covid-19 nella fascia adolescenziale. Vi deve essere una semplificazione del linguaggio tecnico medico e una chiarificazione degli elementi fondamentali, affinché anche l'adolescente possa partecipare ed essere coinvolto con i genitori in modo consapevole nella scelta della vaccinazione[6].

Il CNB sottolinea come l'informazione ai genitori debba mettere in evidenza i seguenti elementi riguardo i rischi e i benefici.

a) Rischi e benefici devono tenere conto della condizione clinica dell'adolescente. Va chiarita ai genitori anche l'estrema importanza della anamnesi prima della vaccinazione del figlio, sollecitando ad una attenta considerazione della condizione dell'adolescente, tenendo conto anche degli aspetti psicologici di emotività o di ansia, data la particolare vulnerabilità in questa fascia di età.

b) In generale, come già evidenziato, i benefici diretti sono di gran lunga superiori ai possibili rischi, considerando gli ipotetici effetti avversi a seguito della vaccinazione a fronte anche delle gravi conseguenze indotte dalla infezione e dalla patologia Covid-19[7]. Vanno poi tenute in considerazione eventuali nuove varianti, sensibili ai vaccini attuali, che potrebbero colpire anche i più giovani.

c) I benefici indiretti vanno riferiti al controllo della trasmissione del virus, in particolare alla limitazione dello sviluppo di nuove varianti, anche più aggressive delle attuali, e al contributo responsabile e solidale alla salute della comunità. L'immunità di comunità può essere infatti tanto più facilmente raggiunta quanto più è diffusa la vaccinazione nella popolazione suscettibile.

Il CNB sottolinea inoltre l'importanza di una adeguata informazione rivolta agli adolescenti.

a) È auspicabile che il Ministero della Salute renda facilmente disponibile, soprattutto *online*, una scheda chiara, semplice e efficace, compreso il foglio informativo che dovrà essere consegnato all'adolescente in sede di vaccinazione, con indicazioni mirate, possibilmente attivando un servizio di

[5] Età e maturità sono dimensioni essenziali per verificare la capacità di partecipazione alle scelte da parte dei minori: si tratta di fattori oggettivi e soggettivi che vanno verificati caso per caso per identificare le capacità di comprensione e di decisione del minore.

[6] Anche la Legge n° 219 del 2017 (art. 3) prevede che il minore debba "ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messo nelle condizioni di esprimere la sua volontà".

[7] *Statement Following CDC ACIP Meeting from Nation's Leading Doctors, Nurses and Public Health Leaders on Benefits of Vaccination*, https://services.aap.org/en/news-room/news-releases/aap/2021/statement-following-cdc-acip-meeting-from-nations-leading-doctors-nurses-and-public-health-leaders/, realised 23 June 2021: "We strongly encourage everyone age 12 and older who are eligible to receive the vaccine under Emergency Use Authorization to get vaccinated, as the benefits of vaccination far outweigh any harm"; "especially with the troubling Delta variant increasingly circulating, and more readily impacting younger people, the risks of being unvaccinated are far greater than any rare side effects from the vaccines". Posizione della Società Italiana di Pediatria in merito alla strategia vaccinale Covid per la fascia pediatrica e adolescenziale (21 giugno 2021) https://sip.it/wp-content/unploads/2021/06/SIP-Vaccino-Covid-2-1.pdf.

domande e risposte e indicando anche ai giovani le figure professionali e i siti di riferimento accreditati.

b) È altresì fondamentale spiegare agli adolescenti la necessità di trovare un corretto bilanciamento tra la libertà individuale e la fruizione dei luoghi pubblici; va sottolineata l'importanza dei protocolli di sicurezza, rispettando l'indicazione delle misure efficaci per proteggere dal rischio di contagio anche coloro che non si sono potuti vaccinare e gli eventuali vaccinati con risposte immunitarie insufficienti anche a fronte delle varianti del virus. Sono certamente più preoccupanti eventi di massa e raduni di molte persone in luoghi aperti o, ancor più, chiusi in assenza di regole.

c) L'informazione agli adolescenti su Covid-19 e sulle vaccinazioni deve essere accompagnata da azioni di sensibilizzazione e di educazione dei genitori e degli insegnanti, auspicabile con attivazione di specifiche iniziative nella scuola, che mettano in evidenza l'importanza delle vaccinazioni non solo per la protezione dell'individuo ma anche per una tutela solidale della collettività.

La soluzione che ha trovato il diritto con la Legge n° 219/2017, della 'partecipazione' e del 'coinvolgimento' alle scelte, in base all'età e alla maturità, in linea con documenti internazionali (es. la Convenzione di Oviedo), è certamente un percorso anche di rilevanza etica, che stimola alla valutazione caso per caso e al dialogo con l'adolescente.

Certamente, l'adolescente deve essere ascoltato e considerato: l'ascolto del minore è un principio consolidato in molteplici sedi. E va condivisa eticamente la necessità di affermare e di valorizzare il diritto del minore ad esprimere le sue preferenze in relazione alla sua capacità di discernimento: gli adolescenti, anche vulnerabili, sono in grado di assumersi le proprie responsabilità in conformità al personale progetto di vita.

Se la volontà del grande minore di vaccinarsi fosse in contrasto con la volontà dei genitori contrari alla vaccinazione, il Comitato ritiene che l'adolescente debba essere ascoltato da personale medico e che la sua volontà debba prevalere nei confronti del dissenso dei genitori, in quanto la volontà del minore coincide - secondo le attuali indicazioni scientifiche e salvo situazioni di salute particolari che sconsigliano la vaccinazione - con il migliore interesse della sua salute psico-fisica e della salute pubblica.

Per gli adolescenti con patologie e rientranti nelle categorie identificate dal Ministero della Salute (in una lista aggiornata) per le quali la vaccinazione anti-Covid 19 è raccomandata, emerge in forma ancora più pressante l'obbligo dei genitori (rappresentanti legali) di garantire ai propri figli il miglior interesse. Qualora i genitori rifiutino la vaccinazione, considerata dal medico clinicamente rilevante, o vi sia dissenso fra i genitori, si evidenzia come anche in questi casi - come in generale là dove si verifichino dissensi tra medici, tutori, minori - sarebbe auspicabile e prezioso il ricorso, ove possibile, prima che al giudice (Legge n° 219/2017, art. 3 comma 5), ad un comitato di etica clinica, che offra una consulenza per la chiarificazione e possibilmente la risoluzione delle divergenze. Un'altra opportunità potrebbe essere la discussione delle diverse opinioni da parte dei soggetti coinvolti con esperti, all'interno di uno spazio etico.

Nel caso dell'adolescente che rifiuti la vaccinazione anti-Covid 19 a fronte del consenso dei genitori, il Comitato ritiene importante e auspicabile che l'adolescente sia informato da personale medico, nelle modalità sopra raccomandate, che la vaccinazione è nell'interesse della sua salute, della salute delle persone prossime e della salute pubblica. Il Comitato è consapevole che anche in certe fasce di età la protezione della salute personale e soprattutto il principio di solidarietà potrebbero non essere colti nella loro pienezza e nelle

relative implicazioni; ritiene tuttavia che queste argomentazioni possano, all'occorrenza, essere approfondite e valutate insieme all'adolescente.

In ultimo appare comunque corretto, dal punto di vista bioetico, non procedere all'obbligo di vaccinare in mancanza di una legge, ma porre in essere misure atte a salvaguardare la salute pubblica come, ad esempio, la frequenza in remoto alle attività didattiche a distanza e, per quelle ricreative, l'uso di tamponi che dovrebbero essere gratuiti, almeno per i minori.

Il CNB ritiene opportuno che in queste circostanze di dissenso tra le parti la volontà sia certificata, per esplicitare con la massima chiarezza le rispettive posizioni nell'ambito della propria famiglia e nei rapporti con il medico, anche al fine di individuare meglio i contrasti nel tentativo di ricomporli.

Raccomandazioni

Alla luce delle considerazioni generali su adolescenti, vaccino e Covid-19, il Comitato raccomanda di:

1. Accelerare, a fronte di dosi sufficienti, l'immunizzazione degli adolescenti. L'immunizzazione è anche uno strumento che permette agli adolescenti di recuperare la loro libertà, dopo il periodo duro delle restrizioni per la pandemia, con margini sufficienti di sicurezza, alla luce delle recenti acquisizioni scientifiche, ed esprimere un atto di responsabilità nei confronti anche della salute pubblica.
2. Nel quadro epidemiologico delle varianti con la possibilità di nuovi rischi, sollecitare gli adolescenti, anche se vaccinati, a rispettare le limitazioni che perdurano, per evitare che il virus riprenda a circolare, visto il quadro epidemiologico delle varianti, con la possibilità di nuovi rischi.
3. Ottenere il consenso informato dei genitori, valutando il bilanciamento di rischi e benefici rispetto all'età del minore.
4. Informare adeguatamente il minore, in modo consono alle sue capacità, nell'ottica di una sua partecipazione consapevole alla vaccinazione, mediante una scheda informativa.
5. Considerare che l'informazione ai minori su Covid-19 e sulle vaccinazioni sia accompagnata da azioni di sensibilizzazione e di educazione dei genitori e degli insegnanti, auspicabile con attivazione di specifiche iniziative nella scuola e non solo, sul significato di protezione personale individuale ma anche di protezione solidale della collettività.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



ACCERTAMENTO DELLA MORTE SECONDO IL CRITERIO CARDIOCIRCOLATORIO E "DONAZIONE CONTROLLATA": ASPETTI ETICI E GIURIDICI

9 dicembre 2021

Presentazione

Il Comitato ritorna sul tema dell'accertamento della morte e della donazione di organi per trapianto, per rispondere ad una richiesta di chiarificazione degli aspetti bioetici emergenti, pervenuta dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dalla Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO), allegata al parere.

Il documento tratta il problema dell'accertamento di morte secondo il criterio cardiocircolatorio e della "donazione controllata" che riguarda i pazienti che muoiono nelle strutture sanitarie in terapia intensiva, per i quali la morte è successiva alla limitazione dei trattamenti e alla sospensione dei trattamenti, per constatata inefficacia e non proporzionalità dal punto di vista dell'esito clinico o per decisione del paziente (rifiuto o rinuncia). Il CNB elabora questa riflessione nel quadro dei principi eticamente rilevanti del rispetto della dignità del morente, del corpo della persona defunta, della partecipazione al dolore dei familiari del defunto, della solidarietà verso persone gravemente ammalate e in attesa di trapianto.

Il parere sottolinea alcuni requisiti etici per la donazione "controllata" a cuore fermo: la necessità della dichiarazione di morte accertata secondo criteri validati dalla comunità scientifica per garantire la "*dead donor rule"*; la conservazione dei tempi di attesa dopo l'arresto cardiaco, 20 minuti, già definiti dalla legge, ritenuta una normativa garantista, in merito alla certezza della dichiarazione di morte; la necessaria indipendenza tra l'équipe medica che effettua la sospensione dei trattamenti e l'équipe della donazione a fini di trapianto; la rilevanza del servizio di bioetica clinica o di un comitato etico al momento della identificazione dei casi di ostinazione irragionevole delle cure e della indipendenza tra sospensione dei trattamenti e donazione, nella misura possibile dati i tempi ristretti; l'indipendenza tra l'équipe medica che accerta la morte e l'équipe medica che espianta gli organi; la rilevanza che le procedure antecedenti all'accertamento della morte siano finalizzate esclusivamente a preservare gli organi in vista della donazione, senza causare danno o sofferenza nel morente e senza anticiparne la morte, e siano oggetto di informazione; l'importanza della informazione ai cittadini (con l'implementazione della Legge n° 91/1999) e della informazione ai familiari, con modalità rispettose dei tempi e della situazione. Data la complessità organizzativa il Comitato sottolinea l'importanza bioetica che vi sia un unico modello operativo con un coordinamento dell'autorità competente, che la comunicazione con i familiari avvenga in modo da essere di reale supporto per scelte consapevoli e che l'informazione ai cittadini sia trasparente.

Il parere è stato redatto da Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani. Tutti i componenti del Comitato hanno partecipato al dibattito. In particolare hanno offerto contributi scritti i Proff.: Salvatore Amato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Stefano Canestrari, Monica Toraldo di Francia.

Un sentito ringraziamento è rivolto al Prof. Alessandro Nanni Costa per il prezioso contributo dato all'implementazione e revisione del testo negli aspetti tecnici, clinici e organizzativi e per la sua partecipazione a molteplici plenarie per spiegare le modalità con cui le strutture sanitarie affrontano, nel rispetto del fine vita e della dignità del morente, la eventuale possibilità della donazione degli organi. Nell'ambito della preparazione del parere hanno offerto un importante contributo le audizioni di: Prof.ssa Flavia Petrini, Presidente SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva); Dott. Marco Vergano, Coordinatore del Gruppo di Studio Bioetica della SIAARTI; Dott.

Massimo Cardillo, Direttore del Centro Nazionale Trapianti; Prof. Alessandro Nanni Costa, già Direttore del Centro Nazionale Trapianti e Presidente del Comitato etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Ha offerto un prezioso contributo anche il Prof Francesco Procaccio, esperto di rianimazione presso il CNT.

Il parere è stato approvato dalla maggioranza del CNB: Proff. Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Maurizio Mori, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa. La Prof.ssa Lucetta Scaraffia si è astenuta.

Assenti alla Plenaria, hanno successivamente aderito i Proff.: Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Bruno Dallapiccola, Mario De Curtis, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Lucio Romano, Luca Savarino.

Pur non avendo diritto di voto, hanno aderito: per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Giovanni Maga; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini; per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente del CSS la delegata, Dott.ssa Paola Di Giulio.

Pur condividendo il parere nel suo complesso, i Proff. Antonio Da Re e Assunta Morresi hanno voluto, attraverso una postilla, avanzare alcune considerazioni. Anche i Proff. Cinzia Caporale e Maurizio Mori, pur votando favorevolmente il parere, hanno ritenuto opportuno con una postilla precisare alcune loro posizioni critiche. Entrambe le postille sono accluse al testo.

E' riportata in allegato la lettera della Presidente SIAARTI, Prof.ssa Flavia Petrini, al Presidente CNB, Prof. Lorenzo d'Avack.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

1. Premessa

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha trattato il problema dei criteri per l'accertamento della morte dell'uomo e le conseguenti possibilità della donazione degli organi in diversi pareri. In particolare, il primo parere del 1991 è stato dedicato alla *Definizione e accertamento della morte nell'uomo* e successivamente il tema è stato ripreso e aggiornato con il parere del 2010 su *I criteri di accertamento della morte*[8]. Il parere del CNB del 2010 nel trattare dell'accertamento della morte ha posto al centro dell'attenzione il criterio di accertamento neurologico di morte, che era il criterio più diffuso in quel momento in situazioni di donazione. In quel documento si menzionava peraltro anche il criterio cardiocircolatorio e la donazione degli organi "a cuore fermo" nella fattispecie "non controllata" o "inattesa", da poco iniziata in Italia nel 2009, presso il Policlinico San Matteo di Pavia (Protocollo Alba). Successivamente nel 2015, presso l'Ospedale San Giovanni Bosco di Torino, ebbe inizio nel nostro Paese la donazione a cuore fermo "controllata" o "attesa"[9].

Il CNB intende ora esaminare proprio quest'ultima situazione, ossia l'accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio a cuore fermo e la donazione "controllata" o "attesa", che negli ultimi anni è stata oggetto di una diffusione crescente in tutto il mondo e, in particolare, anche sul territorio nazionale. Tale forma di donazione ha consentito un maggiore numero di donatori, grazie ad alcuni fattori (in specie i progressi della chirurgia dei trapianti e delle tecniche di conservazione degli organi, in particolare la perfusione strumentale, che consente la irrorazione degli organi) ma anche, in alcuni contesti, il miglioramento della organizzazione[10].

Nell'intervenire nuovamente sul tema dei trapianti d'organo, il CNB intende rispondere ad una richiesta di analisi e di chiarificazione degli aspetti bioetici emergenti circa la problematica della donazione di organi, che tenga conto delle novità mediche intercorse negli ultimi anni. Tale richiesta è pervenuta dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) che, insieme al Centro Nazionale Trapianti (CNT) e alla Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO), sta predisponendo un documento, ancora in corso di elaborazione, sull'argomento[11].

Il tema della cosiddetta "donazione controllata" va collocato nell'ambito della rilevazione della scarsità di organi che, ancora oggi, costituisce il principale ostacolo all'espansione dei trapianti nel mondo. La riflessione etica non deve poi trascurare le procedure dell'accertamento della morte "attesa" e della

[8] Inoltre il tema del fine vita e le problematiche etiche connesse per diversi aspetti alla donazione degli organi hanno ricevuto in questi decenni una particolare attenzione da parte del Comitato nel contesto della donazione c.d. samaritana (2010), della donazione del corpo *post mortem* (2013), del traffico illegale di organi umani tra viventi (2013), e, su invito del Centro Nazionale Trapianti, del problema dell'anonimato del donatore e del ricevente (2018).

[9] In merito alle procedure e ai contenuti dei due criteri di morte e di donazione degli organi v. *ultra* § 3.1.

[10] B. DOMINGUEZ-GIL et al., *Expanding Controlled Donation After the Circulatory Determination of Death: Statement from an International Collaborative,* in "Intensive Care Medicine", 2021; M. LOMERO et al., *Donation After Circulatory Death Today: an Updated Overview of the European Landscape,* in "Transplant International", 2019; N. MURPHY et al., *Controlled Donation After Circulatory Determination of Death: a Scoping Review of Ethical Issues, Key Concepts, and Arguments*, in "Journal of Law, Medicine and Ethics", 2021, 49 (3), pp. 418-440.

[11] V. Lettera del 21 giugno 2021 indirizzata dalla Prof.ssa Flavia Petrini, Presidente SIAARTI, al Prof. Lorenzo d'Avack, Presidente CNB, e allegata al parere.

conservazione degli organi, che sono diverse da quelle della donazione di organi a seguito dell'accertamento della morte con criteri neurologici.

Tali elementi a loro volta presuppongono il riferimento ad alcuni principi eticamente rilevanti quali: il rispetto della dignità del morente, il rispetto del corpo della persona defunta, la partecipazione al dolore dei familiari, la fattiva solidarietà verso persone gravemente ammalate e in attesa, magari da lungo tempo, di trapianto.

Il Comitato ritiene che il chiarimento di aspetti etici sia essenziale per promuovere la cultura della donazione e per garantire la piena trasparenza nelle diverse procedure implicate nell'accertamento della morte e nel trapianto di organi. Ciò consentirà anche di rafforzare la fiducia dei cittadini, favorendone auspicabilmente la scelta libera e consapevole della donazione di organi, come atto altamente altruistico e meritorio.

2. La legge in Italia sulla donazione degli organi

Il prelievo e il trapianto di organi e tessuti sono regolati in Italia dalla Legge n° 91/1999. In essa vengono fatti valere sia il principio del consenso o dissenso esplicito (*opting in*), sia quello del silenzio/assenso (*opting out*); in entrambi i casi – che si tratti oppure no di una esplicita dichiarazione di volontà – si presuppone, tuttavia, che il soggetto sia stato adeguatamente informato circa la opportunità di donare.

L'obiettivo della Legge n° 91/1999, quindi, consiste soprattutto nel far leva sull'importanza di un'opportuna informazione del soggetto, da cui può scaturire o un consenso/dissenso esplicito – soluzione ovviamente preferibile, che contempla anche la possibilità di modificare la dichiarazione di volontà resa in precedenza – o un consenso implicito, espresso nella forma del silenzio assenso. Nella legge si stabilisce poi che, in base alle "Disposizioni transitorie" (art. 23), se il defunto non ha espresso alcun parere in merito alla donazione, né di consenso né di dissenso, i familiari hanno la possibilità di consentire o di opporsi al prelievo di organi.

Riassumendo, sulla scorta della Legge n° 91/1999, per poter ipotizzare una donazione *post mortem,* accertata sia con criterio neurologico che con criterio cardiocircolatorio, è necessario che la volontà sia stata manifestata e certificata da parte della persona. Nel caso in cui la persona si sia astenuta in vita dall'esprimere la propria volontà favorevole o contraria alla donazione (situazione di silenzio), è ancora possibile che questa si realizzi. Infatti, dopo il "periodo di osservazione" ai fini dell'accertamento di morte, come previsto dall'art. 23, commi 1-2[12], è consentito procedere al prelievo di organi e di tessuti, purché i familiari aventi diritto – che dovranno essere consultati secondo le modalità previste[13] – non abbiano presentato opposizione scritta alla donazione degli organi per finalità di trapianto.

Senza voler qui entrare nel merito di una valutazione approfondita, di tipo bioetico, della normativa vigente, non si può non rilevare come la Legge n° 91/1999 si proponesse di regolare la pratica della donazione d'organi, promuovendo in primo luogo l'informazione dei cittadini affinché essi potessero assumere delle decisioni consapevoli in merito. A tal fine era anche previsto, all'art. 5 della legge, che entro novanta giorni dall'entrata in vigore della stessa il

[12] Oltre alla Legge n° 91/1999, si consideri il Decreto n° 582/1994, che all'art. 4 indica la durata del periodo di osservazione, aggiornato dal DM 11 aprile 2008.

[13] La legge individua in modo dettagliato e con scala di priorità: il coniuge o il convivente *more uxorio*, i figli, i genitori ovvero il rappresentante legale. Cfr. *ultra* § 3.7.

Ministro della Salute, con proprio decreto, desse avvio a un'opera capillare di sensibilizzazione e informazione. A distanza di anni questo obiettivo rimane ancora valido e necessita anzi di essere ulteriormente rafforzato: è importante approntare costantemente misure efficaci di comunicazione e di divulgazione, per favorire scelte consapevoli da parte dei cittadini e alimentare la cultura della donazione. Per questo motivo può essere utile prospettare ai cittadini anche la possibilità di far inserire nella propria carta d'identità l'indicazione del consenso o del diniego a donare i propri organi in caso di morte, così come previsto dalla Legge n° 25/2010, di conversione del Decreto Legge n° 194, del 30.12.2009.

3. Il criterio cardiocircolatorio di accertamento della morte: aspetti medici ed etici

3.1. Definizioni

Va detto, in via preliminare, che la morte è una sola e si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo. I criteri clinicamente validi per l'accertamento dell'avvenuta morte sono due: il criterio neurologico e il criterio cardiocircolatorio.

L'applicazione del criterio cardiocircolatorio per l'accertamento della morte consiste nell'osservare un'assenza completa di battito cardiaco e di circolazione sanguigna per il tempo necessario[14] perché si abbia con certezza la perdita irreversibile di tutte le funzioni encefaliche. Dopo tale accertamento è possibile la donazione "a cuore fermo", in due modalità: la donazione "non controllata" o "inattesa" e la donazione "controllata" o "attesa". La donazione "non controllata" o "inattesa" riguarda coloro che all'esterno delle strutture sanitarie o anche all'interno di tali strutture, ma senza alcuna adeguata preparazione, subiscono un arresto cardiocircolatorio e per i quali la morte non è prevedibile: di conseguenza la donazione dei loro organi viene effettuata seguendo protocolli a cuore fermo che non prevedono un percorso controllato del morire[15].

La donazione "controllata" o "attesa" riguarda i pazienti che muoiono nelle strutture sanitarie in terapia intensiva, in conseguenza alla sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale. In questi casi la morte avviene alla presenza di operatori sanitari specializzati e la donazione degli organi, se autorizzata dal paziente o dai familiari, viene effettuata con protocolli a cuore fermo che prevedono un percorso controllato del morire, in terapia intensiva.

Il Comitato intende rilevare che nel caso della sospensione di trattamenti di sostegno vitale sulla base della valutazione del medico, che identifica la condizione di inefficacia o futilità delle cure[16], è opportuno richiedere il parere di un servizio di consulenza etica o di un comitato di etica clinica, se presenti nella struttura e compatibilmente con la tempistica molto ristretta. Nel caso la morte attesa derivi da rifiuto o da rinuncia da parte di un paziente consapevole, il Comitato raccomanda che si ponga una particolare, vigile attenzione alla comunicazione del paziente col medico, affinché quest'ultimo prospetti al

[14] Il tempo si riferisce ai 20 minuti, cfr. *ultra* § 3.4.

[15] In questi casi si tratta di determinare quali siano i tempi ritenuti sufficienti per la durata delle manovre rianimatorie e i test della non ripresa della funzione cardiaca.

[16] Legge n° 219 del 2017, art. 2, *Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita*.

paziente, e se questi acconsente anche ai familiari, nei tempi e con le modalità adeguate, sia le conseguenze della disposizione, sia le alternative[17].

In ogni caso la definizione della futilità/inefficacia dei trattamenti, così come l'accoglimento del rifiuto e della rinuncia ai trattamenti di sostegno vitale, e la valutazione delle DAT o pianificazione condivisa delle cure devono essere rigorosamente indipendenti dalla possibile donazione di organi e non devono essere in alcun modo influenzati da tale possibilità.

La donazione di organi dopo l'accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio in condizione "controllata" o "attesa" consente una qualità degli organi paragonabile allo standard della donazione dopo accertamento della morte con criterio neurologico.

3.2. La regola del donatore morto (*dead donor rule*)

Regola generale e presupposto necessario per considerare come legittimo, sotto il profilo etico e giuridico, il prelievo degli organi ai fini del trapianto terapeutico – sia per l'accertamento della morte con criterio neurologico, sia per l'accertamento con criterio cardiocircolatorio – è che il donatore sia dichiarato morto prima del prelievo degli organi a fini di trapianto (*dead donor rule*) e che l'avvenuta morte del donatore sia stata accertata secondo criteri validati dalla comunità scientifica, secondo la regolamentazione del Paese dove avviene il prelievo degli organi a seguito di morte attesa e donazione controllata[18].

---

[17] Cfr. Legge n° 219 del 2017, Art.1. c. 5; cfr. CNB, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico,* 24 ottobre 2008.

[18] Sulla "*dead donor rule"* è in corso una vivace riflessione bioetica, iniziata con il classico intervento di H. Jonas del 1974 sulla definizione di morte, ripresa dal primo Rapporto del Comitato Etico Danese, "*The Criteria of Death*" (1988) e continuata in seguito. Cfr. anche R. DE MATTEI (a cura di), *Finis vitae*. *La morte cerebrale è ancora vita?*, Rubbettino 2007. Vivace anche il dibattito sulla "*dead donor rule"*, intensificatosi con la possibilità di far riprendere la perfusione degli organi, e quindi con la possibilità dell'accertamento della morte con standard cardiocircolatorio. Al riguardo la situazione in Europa è piuttosto variegata: il Protocollo di Maastricht (1995) stabilisce una attesa di 10 minuti, includendo sia i pazienti in una "situazione controllata" che "non controllata". In alcuni Paesi (Stati Uniti, Canada, Gran Bretagna, Spagna) il tempo di arresto cardiaco richiesto per l'accertamento di morte è in genere di 5 minuti, e non si parla di silenzio elettrico, ma solo di arresto circolatorio. La categoria dei pazienti donatori in fin di vita, a cuore-non-battente in c.d. "situazione controllata", soprattutto in reparti di terapia intensiva, per i quali vengono sospese le cure dopo la definizione di una prognosi sicuramente infausta, è quella che ha condotto diversi protocolli in USA ad attestarsi su di una tempistica per l'accertamento dell'avvenuta morte estremamente contenuta e che oscilla fra 2-5 minuti. In questa categoria sono inclusi anche i pazienti in unità di terapia intensiva ventilatore-dipendenti che, sulla base della espressione della loro volontà (o della volontà dei familiari), sono staccati dalle macchine. Si tratta di pazienti la cui condizione clinica è ben nota alla struttura sanitaria, per cui la cessazione della ventilazione artificiale può essere stabilita o per ragioni di futilità o onerosità oggettiva del trattamento, o anche perché tali pazienti chiedono di essere staccati dalla macchina intenzionalmente. Questa posizione è ritenuta eticamente lecita con argomenti diversi. Alcuni autori ritengono che i pazienti a cui sono sospesi trattamenti di sostegno vitale siano ormai "morenti" senza più alcuna possibilità di ritorno, e che pertanto il prelievo di organi sia lecito a prescindere dai dibattiti sulla definizione di morte (D. W. EVANS, *Seeking an Ethical and Legal Way of Procuring Transplantable Organs from the Dying Without Further Attempts to Redefine Human Death*, in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 29, pp. 2-11; J. L. VERHEIJDE, M. Y. RADY, J. McGREGOR, *Recovery of Transplantable Organs after Cardiac or Circulatory Death: Transforming the Paradigm for the Ethics of Organ Donation*, in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 22, pp. 2-8.). Altri ritengono che i pazienti in queste condizioni siano già "morti" in quanto modificano il concetto di morte fino a includere in tale nozione anche il riferimento alla intenzione di non essere rianimato (S. SHEMIE, *Clarifying the Paradigm for the Ethics of Donation and Transplantation. Was 'Dead' Really so Clear Be for Organ Donation?,* in "Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine", 2007, 24, pp. 2-18).

3.3. Procedure mediche necessarie *ante-mortem* nell'ambito della donazione "controllata"

Nell'ambito dei protocolli clinico-organizzativi in vista della donazione "controllata", sono previste alcune azioni mediche che si svolgono pochi minuti prima della effettuazione dell'accertamento della morte: ad es. prelievi ematici per valutare l'idoneità clinica alla donazione, somministrazione di eparina nella fase finale del periodo agonico, isolamento ed inserimento di guide/sonde con manovre minimamente invasive e successivo incannulamento dei vasi ematici femorali.

Tutto questo avviene dopo la sospensione dei supporti vitali, nella fase finale del periodo agonico (che è usualmente di breve durata) quando è già in atto un deterioramento cardiocircolatorio che precede l'arresto cardiaco. In questa fase la grave insufficiente ossigenazione degli organi precede di pochi minuti la morte. Questo periodo non viene abbreviato, ma con la somministrazione di eparina viene contenuto il danno causato dall'ischemia agli organi, preservandone la funzionalità. L'eparina viene somministrata in questo periodo solo quando non vi sia, considerata la patologia in atto e su giudizio clinico, un rischio di causare danno al paziente[19]. Dopo la somministrazione di eparina, è regola monitorizzare il livello di anticoagulazione anche durante la perfusione *in situ post mortem* fino al prelievo degli organi.

L'inserimento delle guide, utilizzando eventualmente i cateteri già posizionati a scopo terapeutico o utilizzando metodiche minimamente invasive e a basso rischio di complicanze, viene effettuato per facilitare il posizionamento, successivo all'accertamento della morte, delle cannule di maggiore diametro necessarie per il circuito extracorporeo che permette per alcune ore la perfusione *in situ* con sangue ossigenato e la valutazione del recupero funzionale degli organi prima del prelievo.

Tali azioni non hanno finalità terapeutiche o palliative, ma sono finalizzate esclusivamente a preservare gli organi in vista della donazione e costituiscono un elemento centrale della donazione "attesa" rispetto a quella "inattesa". La necessaria indipendenza del processo del morire rispetto al successivo percorso della donazione degli organi può infatti apparire in conflitto con gli interventi sul paziente nell'imminenza della sua morte, finalizzati direttamente alla donazione degli organi.

Pertanto, questi interventi sul corpo del morente per essere legittimi devono tradursi sempre in una azione prudente e proporzionata, in modo tale che qualsiasi intervento non causi sofferenza al morente né tanto meno possa tradursi in un'anticipazione della morte o in una lesione della sua dignità.

É evidente che l'équipe medica che effettua la sospensione dei trattamenti e che accompagna il paziente alla morte deve essere a conoscenza della decisione della donazione a fini di trapianto, per poter applicare adeguatamente i protocolli

---

Comunque la morte viene dichiarata in una fase più precoce del processo del morire (il donatore morente), quindi in questi casi è possibile anche la donazione del cuore a cuore fermo, perché l'attività cardiaca può ancora ripartire nel ricevente. Nel nostro Paese si prevede per l'accertamento della morte per arresto cardiaco l'osservazione di 20 minuti della cessazione del battito cardiaco cfr. § 3.4.

[19] È raccomandabile nel potenziale donatore DCD (*Donation after Circulatory Death*) "controllato" la somministrazione di eparina per prevenire le complicanze trombotiche e il conseguente danno diffuso degli organi durante il prolungato tempo ischemico che include i venti minuti necessari per l'accertamento della morte. La perfusione *in situ* degli organi dopo l'accertamento della morte è comunque sempre indicata, nel contesto italiano, per contenere il danno ischemico degli organi prima del prelievo e del trapianto (fonte CNT).

per la donazione “attesa”. E in questa fase, si dovrà informare il paziente donatore, se possibile, o il suo fiduciario nel caso di DAT,[20] e i familiari[21] sulle procedure mediche a cui il morente verrà sottoposto.

3.4. I tempi per l’accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio

Va tenuto conto che la riuscita del prelievo degli organi dai donatori “controllati” è condizionata dai tempi di attesa dopo l’arresto cardiaco, che devono essere stabiliti in modo da rendere minore possibile il danno ischemico dato dall’assenza di circolazione del sangue che irrora gli organi, per impedire che questi ultimi vengano danneggiati e resi non più utilizzabili per il trapianto. Nella letteratura e nei protocolli internazionali si registra un accordo riguardo alla possibilità di prelievo degli organi “a cuore fermo”, ma non c’è un consenso sulla determinazione dei tempi di osservazione della cessazione della circolazione e della respirazione necessari per dichiarare con certezza l’irreversibilità della morte accertata con criterio cardiocircolatorio. Il dibattito sul tema, come già ricordato[22], è vivace. Ma qualunque siano i tempi che gli esperti e i Paesi intendano stabilire, il Comitato ribadisce la regola generale e imprescindibile della “*dead donor rule”*: la donazione è legittima sotto il profilo etico solo dopo la morte del donatore.

Il nostro è il Paese con la normativa più garantista, in quanto la dichiarazione di morte da arresto cardiaco presuppone l’effettuazione di un elettrocardiogramma privo di attività cardiaca della durata di 20 minuti[23] al fine di accertare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell’encefalo dovuta alla mancata perfusione cerebrale. Il Comitato ritiene che questo limite temporale possa in futuro anche essere ridiscusso alla luce di quelle che saranno le migliori conoscenze scientifiche. Tuttavia, osserva che la nostra comunità scientifica[24] ritiene attualmente opportuno mantenere l’accertamento temporale di 20 minuti: tale soglia offre garanzie assolute in merito alla certezza della dichiarazione di morte. Con la “*dead donor rule*” noi parliamo di diagnosi di morte. Certamente i nostri 20 minuti ci garantiscono, oltre ogni ragionevole dubbio, che il processo della donazione degli organi si svolge esclusivamente nell’ambito di una diagnosi certa di morte.

Va inoltre considerato che la tecnologia consente di perfondere gli organi prelevati, che possono essere adeguatamente conservati per assicurarne un beneficio per il ricevente. Le evidenze scientifiche mostrano che un’eventuale alterazione della funzionalità degli organi dovuta ai tempi più lunghi di osservazione stabiliti dalla legge italiana non è irreversibile: la piena funzionalità

[20] Legge n° 219 del 2017, art. 4. Si consideri che dai dati del CNT risulta che nella realtà attuale italiana tutti i casi finora avvenuti di donazione a cuore fermo controllata presentavano pazienti affetti da patologie cerebrali acute (più frequentemente emorragie cerebrali devastanti o danno anossico causato da arresto cardiocircolatorio) con conseguente condizione clinica di assenza completa della coscienza (coma) che non consente in alcun modo una espressione di volontà.

[21] V. *ultra* § 3.7.

[22] Cfr. *retro* nota 11.

[23] Legge n° 578/93 e successivi decreti del 2008.

[24] Lucia MASIERO, Francesco PROCACCIO, Francesca VESPASIANO, Francesca PUOTI, Sergio VESCONI, Chiara LAZZERI, Tiziana CIANCHI, Andrea RICCI, Letizia LOMBARDINI, Massimo CARDILLO, Italian DCD Working Group ESOT CONGRESS 2021 (Milano), *Donation After Circulatory Death (DCD) Strategy in Italy: the Barrier of a Prolonged No-touch Period Can Be Overcome*.

degli organi prelevati può infatti essere ristabilita con una loro opportuna perfusione secondo protocolli già in uso.

3.5. Le procedure mediche *post-mortem*

La perfusione e la contemporanea depurazione del sangue con circolazione extra-corporea per gli organi addominali, quali reni, fegato, pancreas avviene *in situ*, ossia nel cadavere, dura alcune ore, per consentire agli organi di riprendersi dai danni provocati nel periodo agonico e durante l'ischemia calda (fase in cui la circolazione è ferma e gli organi non sono perfusi dalla circolazione ematica), per il tempo che ha consentito di accertare il decesso. Può avvenire successivamente al prelievo e prima del trapianto anche una perfusione *ex-situ*, ossia all'esterno del cadavere.

3.6. Organizzazione delle strutture

Il Centro Nazionale Trapianti considera la donazione "controllata" come un aspetto qualificante dell'insieme dei servizi e delle cure erogate in un ospedale e un indicatore di qualità nella cura del paziente in terapia intensiva. Il prelievo degli organi dai donatori "controllati a cuore fermo" riporta oggi l'attenzione sulla complessità organizzativa e sulle problematiche connesse. È, pertanto, di estrema importanza bioetica che vi sia un unico modello operativo con un coordinamento dell'autorità competente, al fine di estendere questa possibilità di donazione e prelievo omogeneamente in tutto il territorio italiano, per garantire uguaglianza e non discriminazione. I Centri che eseguiranno tali tecniche dovranno inoltre essere dotati di personale qualificato e addestrato alle esigenze specifiche e dovranno utilizzare protocolli approvati dalle autorità istituzionali competenti[25].

In questo contesto va ricordato quanto sottolineato anche nell'ambito dell'accertamento della morte con criterio neurologico, ossia che l'équipe che accerta la morte cerebrale deve essere indipendente dall'équipe che si occupa del prelievo e del trapianto degli organi: l'indipendenza garantisce che l'accertamento della morte sia basato su dati obiettivi e che non subisca alcuna influenza o condizionamento indotti dalla finalità della donazione. Deve quindi essere escluso ogni possibile conflitto di interessi tra le équipe coinvolte nelle varie fasi del processo di accertamento e di prelievo.

3.7. I tempi e i modi della informazione/comunicazione alla famiglia

La comunicazione con i familiari deve prendere in considerazione una molteplicità di aspetti, scientifici, etici, religiosi e sociali, inerenti alla donazione "controllata" di organi, ed avvenire in modalità comprensibili, in tempi non contratti e in ambienti consoni alla delicatezza del momento, in modo da essere di reale supporto per scelte consapevoli. Le procedure per l'accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio per una donazione "attesa" consentono che la comunicazione con la famiglia avvenga in modo non affrettato e non precipitoso.

[25]Alcune Regioni del centro-nord - Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana - hanno programmi di donazione a cuore fermo molto avanzati. Anche il Veneto si sta avviando ad incrementare questo programma, mentre nel centro-sud quest'attività è piuttosto sporadica, come in generale quella di donazione.

C'è tempo per coltivare una relazione di cura e di supporto nei confronti dei familiari anche nella prospettiva della donazione. Dunque, con l'accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio, il processo che porta alla donazione "controllata" è, sotto diversi profili, qualitativamente più accurato. Nella donazione "non controllata" nel momento in cui vengono sospese le manovre rianimatorie in un cuore che non riparte, bisogna iniziare immediatamente una circolazione artificiale, contattare la famiglia e parlare inevitabilmente in modo precipitoso. Anche per queste ragioni, a livello mondiale, la donazione "non controllata" sta diventando marginale rispetto a quella "controllata".

In questo contesto, come già ricordato in precedenza, si deve controllare l'eventuale manifestazione di volontà della persona a favore della donazione (*donor identification*). Se manca una sua espressa volontà negativa alla donazione e anche se questa sia positiva, i familiari devono essere informati sulle procedure di accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio, e sulle procedure *ante* e *post mortem* finalizzate alla eventuale donazione stessa, tanto più se a fronte del silenzio del soggetto spetti loro decidere se opporsi alla donazione. Tale momento di informazione/comunicazione con i familiari deve avvenire prima della sospensione dei supporti vitali e del periodo agonico, in un momento indipendente e successivo rispetto a quello della decisione della limitazione dei trattamenti.

I familiari devono essere informati che la morte in alcuni casi potrebbe non avvenire nel reparto di degenza della terapia intensiva, ma in un ambiente che consenta le procedure necessarie per il prelievo, a volte proprio in sala operatoria. È auspicabile che i familiari in questo periodo decisionale vengano aiutati dai sanitari, in specie da un coordinatore delle donazioni, che sia adeguatamente formato anche sugli aspetti psicologici e bioetici. Tale relazione di aiuto può facilitare il superamento della sofferenza morale, dovuta sia al peso della responsabilità di decidere al posto del donatore, sia agli eventuali dubbi dal punto di vista scientifico, etico e religioso, e può, al tempo stesso, favorire il superamento della fase della negazione dell'ineluttabilità della morte della persona cara e il passaggio alla scelta altruistica della donazione degli organi.

Non va dimenticato che il consenso alla donazione da parte dei familiari è senz'altro favorito dal poter riporre fiducia nei medici e nel sistema della medicina dei trapianti, una fiducia che è rafforzata ancor più da decisioni trasparenti.

3.8. L'informazione ai cittadini

Da parte dell'opinione pubblica i criteri di accertamento della morte, sia quello neurologico che quello cardiocircolatorio, sono spesso non adeguatamente conosciuti o male interpretati: questo contribuisce a generare fraintendimenti sull'esatta definizione della morte e sulle modalità di accertamento della morte.

L'informazione può essere di grande importanza per evitare errori e pregiudizi che ostacolano la donazione, tra cui l'ignoranza sugli organi che si possono donare anche in tarda età (come per esempio il fegato, anche oltre 80 anni); il sospetto su presunti conflitti di interesse tra la gestione del fine vita, la cura del paziente e la gestione della donazione; l'idea che nel nostro Paese vi possano essere forme illecite di traffico di organi.

I potenziali donatori devono essere informati anche sull'accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio, sulle modalità, procedure e implicazioni, prima di potere esprimere la loro volontà. Rimane sempre eticamente auspicabile che la scelta della donazione avvenga in modo personale da parte del potenziale

donatore in vita, piuttosto che mediante i familiari, nel momento drammatico dell'imminente decesso.

È questo un elemento su cui il CNB intende riportare l'attenzione della discussione. La parziale applicazione della Legge n° 91/1999 dipende dalla non ancora realizzata informazione ai cittadini per la piena espressione della loro scelta di donazione, come detto. Le trasformazioni della prassi medica esigono che la informazione sia completa, aggiornata e precisa e sia rivolta, con la opportuna organizzazione e formazione degli operatori, a tutti i cittadini.

In questo contesto emerge l'esigenza che vada ripensato l'insieme delle regole vigenti basate sul silenzio/assenso. E può apparire necessario reimpostare il dibattito su tali questioni, ponendo forte l'accento sulla necessità di un atto espresso, volontario, cosciente, informato, libero del donatore di accettare che alcuni suoi organi possano essere ceduti dopo la morte, in funzione della salvezza di altri soggetti in stato di bisogno. In tal senso anche l'indicazione del soggetto al consenso o al diniego a donare i propri organi in caso di morte attraverso la carta di identità deve sempre presupporre una adeguata informazione che deve essere data da personale esperto e appositamente formato.

Un altro parametro che potrebbe essere valutato è la possibilità di scegliere per il soggetto la tipologia dell'accertamento di morte, al momento della espressione della volontà di donare. Va tuttavia considerato che una tale scelta oggi è realizzata sulla base delle condizioni cliniche del paziente e che pertanto è auspicabile che venga fatta senza escludere *a priori* l'uno o l'altro criterio di morte (neurologico o cardiocircolatorio) e ciò al fine di evitare che la scelta si traduca in una non auspicabile riduzione della disponibilità degli organi. Inoltre, attualmente, va anche considerato che le strutture sanitarie dove il paziente cessa di vivere non sono sempre in grado di procedere clinicamente e con le regole stabilite nel contesto di entrambi i criteri.

4. Raccomandazioni

Il CNB sottolinea la rilevanza etica della donazione di organi, quale atto altamente meritorio e altruistico, a favore di persone gravemente malate che necessitano di trapianto, sempre nel rigoroso rispetto e nella protezione della dignità del donatore e del processo del suo morire.

Il CNB raccomanda nella applicazione del criterio di accertamento della morte cardiocircolatoria nell'ambito della donazione "controllata" di:

1= promuovere una adeguata, aggiornata e completa informazione ai cittadini per una scelta libera e consapevole della donazione degli organi dopo l'accertamento di morte secondo il criterio cardiocircolatorio;

2= considerare sempre come essenziale la "regola del donatore morto" (*dead donor rule*) e il mantenimento di un tempo congruo di osservazione stabilito dai medici (di 20 minuti per l'accertamento dell'avvenuta morte);

3= garantire sempre l'indipendenza tra il momento della decisione di interrompere trattamenti sanitari di sostegno vitale (in seguito alla valutazione della futilità/inefficacia dei trattamenti o all'accoglimento del rifiuto o rinuncia ai trattamenti o ancora all'assunzione delle DAT) e la valutazione della possibilità della donazione di organi; è opportuno richiedere il parere di un servizio di consulenza etica o di un comitato di etica clinica, se presenti nella struttura e compatibilmente con la tempistica molto ristretta;

4= garantire l’indipendenza tra la figura del curante che gestisce la persona in terapia intensiva e la figura di colui che subentra come coordinatore delle donazioni, tra l'équipe di perfusione e l'équipe dei chirurghi che effettua il prelievo;

5= considerare la persona come un donatore, nel caso vi sia stata manifestazione positiva in vita o i familiari aventi diritto non abbiano espresso opposizione alla donazione;

6= informare il paziente donatore, in stato di coscienza, o il suo fiduciario nel caso di DAT o i familiari, sulle procedure mediche a cui il morente verrà sottoposto, nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo; l’informazione deve avvenire prima della sospensione dei supporti vitali e prima che inizi il periodo agonico;

7= legittimare alcuni interventi sul paziente (somministrazione di eparina, utilizzo di sonde-guide intravascolari di limitato calibro, ecc.), nella misura in cui siano necessari e proporzionati, non lo danneggino, non causino sofferenza, non interferiscano con il processo del morire (ossia non accelerino la morte) e siano oggetto di adeguata informazione;

8= avvalersi, nei Centri nei quali viene attuata la donazione dopo l’accertamento della morte tramite arresto cardiocircolatorio, sia con modalità controllata sia con modalità non controllata, di personale qualificato e addestrato alle esigenze specifiche;

9= implementare modelli organizzativi che consentano alle rianimazioni ed ai Centri trapianto di tutte le Regioni di attuare la donazione dopo accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio, anche attraverso un protocollo nazionale.

Postilla dei Professori Antonio Da Re e Assunta Morresi

Il presente parere costituisce un importante contributo alla riflessione etica sulla Donazione di organi a cuore fermo nella modalità “controllata” (CDCD, *Controlled Donation after Circulatory Death*). A completare la riflessione sarebbe necessario un secondo documento dedicato ai diversi scenari di fine vita a presupposto di questa specifica tipologia di donazione, scenari anche indicati dalla SIAARTI nella sua richiesta al Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB). Come illustrato nel parere, la CDCD avviene in conseguenza della sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale, con percorsi che possono differire radicalmente fra loro dal punto di vista degli aspetti etici implicati. Sono tematiche già affrontate dal CNB in documenti precedenti che però non ne prendevano in considerazione le possibili connessioni con i trapianti di organo. Per questo sarebbero importanti approfondimenti specifici e dedicati, a monte degli aspetti strettamente legati ai criteri di accertamento della morte e alle procedure per la donazione di organi presi in esame e discussi in questo testo.

Antonio Da Re
Assunta Morresi

Mozione di dissenso parziale dei Professori Cinzia Caporale e Maurizio Mori: il parere punta nella direzione giusta, ma invece di dare una risposta etica a tono delle sfide innovative ripropone l'antico schema ricevuto.

Il parere punta nella direzione giusta, ma risponde senza slancio alla sfida innovativa.

Gli scriventi hanno approvato il parere perché, nella sostanza, punta nella direzione giusta: afferma infatti la «rilevanza etica della donazione di organi, quale atto altamente meritorio» e sostiene la pratica della donazione a cuore fermo "controllata" (cDCD) con accertamento di morte cardiocircolatoria. Queste sono conclusioni importanti e qualificanti da condividere senza riserve e con entusiasmo: la mancata approvazione del parere ci avrebbe collocato tra i contrari a tali pratiche, che invece rispondono a esigenze etiche e vanno sostenute senza riserve.

Le carenze di fondo del parere

I nostri punti di dissenso sono alla fine due, ma essi nascono dalla constatazione che il parere è caratterizzato da una certa inadeguatezza nell'impostazione teorica, radicata al fondo in un mai sopito atteggiamento di circospezione verso la scienza e di riluttanza ai cambiamenti etici e alle riforme. Quest'impostazione ha portato la maggioranza del CNB a proporre soluzioni eticamente carenti, perché almeno in parte incapaci di cogliere le opportune sollecitazioni avanzate dal mondo scientifico. Una più corretta e più robusta riflessione etica aperta a cogliere i contributi della scienza avrebbe portato a proporre soluzioni più solide e maggiormente capaci di agevolare la donazione a cuore fermo "controllata".

La richiesta di una riflessione innovativa e l'inadeguato atteggiamento del parere

Nella lettera inviata al CNB il 21 giugno 2021 dalla Prof.ssa Flavia Petrini, Presidente della SIAARTI (Società scientifica degli anestesisti rianimatori) in accordo col Dr. Massimo Cardillo, Direttore del CNT (Centro nazionale trapianti) viene esplicitamente messo in luce che la donazione a cuore fermo è «una pratica per diversi aspetti innovativa» e che la sua crescente diffusione si colloca in «uno scenario in progressiva evoluzione sul versante del "fine-vita", presupposto essenziale alla donazione a cuore fermo controllata». Attraverso la sottolineatura dei progressi scientifici sui trapianti e la rapida evoluzione etico-sociale sul "fine-vita", SIAARTI e CNT sollecitavano una riflessione etica capace di stare al passo della nuova situazione e pronta a rispondere alle nuove sfide con analogo tenore: a situazioni innovative, risposte altrettanto innovative.

In questo senso, sul piano etico il parere avrebbe dovuto ribadire con maggior forza che il trapianto è pratica etica da incentivare con urgenza e impegno, e che al riguardo c'è ancora molto da fare: non solo il trapianto è previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza, i Lea, ma va sostenuto con decisione perché ogni minimo ritardo comporta morti evitabili e dunque ingiustificate. Sul piano scientifico sarebbe stato opportuno far emergere che in Europa ormai più del 25% degli organi trapiantati proviene dalla donazione "controllata" (cDCD) e che la pratica è in costante espansione: ordine di grandezza che può aiutare a chiarire che non si tratta di questione marginale, ma centrale e decisiva per la vita e la morte di tante persone. In Europa la cDCD è pratica da tempo consolidata. Sul piano normativo il parere avrebbe dovuto chiarire meglio che le problematiche di fine-vita sono del tutto diverse e indipendenti da quelle dei trapianti. È ovvio che

tra i due ambiti ci sono collegamenti, ma altro è vedere come si muore, altro è l'eventuale ulteriore opportunità della donazione. Sono due temi distinti e separati, e questo vale in particolar modo in Italia dove il fine-vita è oggi regolato dalla Legge Lenzi n° 219/17: legge recente e adeguata, che ha fornito un solido quadro di riferimento complessivo sul valore dell'autodeterminazione nel fine-vita. Al contrario, riguardo ai trapianti il quadro normativo è più incerto in quanto sul tema ci sono diverse leggi fatte in contesti e anni diversi, alcune ancora in attesa di essere pienamente applicate, per cui non sempre la prospettiva è organica e aggiornata alle più recenti novità scientifiche.

Invece di accogliere la sfida etica posta da un contesto in fermento, e rispondere sulla scorta di un orizzonte aperto e pronto al cambiamento, nel CNB è parso prevalere l'orientamento del *quieta non movere et mota quietare*: non si è inteso bocciare la nuova pratica cDCD, ma invece di coglierne e valorizzarne la portata innovativa, è stata ricondotta entro il quadro valorial-normativo oggi vigente assunto come scontato. Non è stata cioè presa in considerazione la possibilità che quel quadro normativo potesse o dovesse essere riformato. Subito dopo le sintetiche note introduttive, il parere presenta la legge italiana sulla donazione degli organi senza alcuna valutazione critica, e così facendo accetta come ovvia e non migliorabile la validità della situazione invalsa. La nuova pratica cDCD viene sì accolta, ma senza entusiasmo e come mera estensione dell'esistente, diventando così implicitamente ovvio che i nuovi aspetti eccedenti il quadro consolidato andassero sottoposti a speciale controllo e anche limitati.

Come avviene di frequente in molti ambiti, le innovazioni scientifiche vengono ammesse a fatica e ponendo vincoli e limiti tali da frenare di fatto la pratica. Due vincoli in particolare suscitano il nostro dissenso.

Primo punto di dissenso

Il parere presenta la donazione "controllata" come la pratica riguardante i «pazienti che muoiono nelle strutture sanitarie in terapia intensiva, in conseguenza della sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale» (§ 3.1 Definizioni). Questo modo di categorizzare la cDCD è fuorviante e falsa l'intera prospettiva, poiché porre un nesso conseguenziale tra la morte (del donatore) e la sospensione dei trattamenti è adombrare la falsa idea che la continuazione delle terapie avrebbe consentito un altro periodo di tempo buono, che la vita non era affatto giunta al termine, e che la morte interviene per effetto, o appunto «in conseguenza della sospensione dei trattamenti sanitari».

Non è così: non è che nei reparti di terapia intensiva si sospendono le cure per avere come conseguenza la morte (e procedere alla donazione), ma è che arrivati a un certo punto si prende atto che il processo del morire è diventato inevitabile per cui non ha più senso insistere oltre col sostegno vitale, che viene sospeso per lasciare che la natura faccia il proprio corso in quanto l'eventuale ulteriore insistenza configurerebbe un "accanimento terapeutico": pratica peraltro espressamente vietata dall'art. 16 del vigente Codice di Deontologia Medica. Morte (accertamento di morte) e donazione sono due tematiche diverse, indipendenti e senza diretta connessione: da una parte c'è una persona che di suo muore, e la cui morte è "attesa" perché grazie ai progressi scientifici siamo in grado di prevederne in talune circostanze l'inevitabilità del decesso. "Attesa" è la morte e non la donazione, come invece indica impropriamente il parere. Dall'altra parte, invece c'è l'opportunità della donazione di organo, che può essere sì agevolata dalla nuova capacità (offerta dalla scienza) di sapere appunto quando la morte avverrà, ma che è questione separata dal processo del morire.

Di fatto, le due tematiche sono trattate da due istituzioni diverse, la SIAARTI e il CNT.

Nella prospettiva (corretta) qui delineata, la nuova capacità scientifica che ci consente di sapere quando la morte è "attesa" è qualcosa di positivo, prezioso e benvenuto, in quanto può favorire e aumentare le occasioni di donazione. Essa pertanto andrebbe valorizzata e favorita, e non limitata o vincolata. Se, invece, si imposta il problema assumendo che in terapia intensiva la morte avvenga «in conseguenza della sospensione dei trattamenti sanitari», allora questa nuova capacità di prevedere la morte "attesa" diventa sospetta e forse anche pericolosa. È perché assume questa (scorretta) prospettiva che nei casi di donazione "controllata" il parere sottopone l'esercizio della nuova capacità a uno specifico vincolo, osservando che quando si procede alla «sospensione di trattamenti di sostegno vitale sulla base della valutazione del medico, che identifica la condizione di inefficacia o futilità delle cure, è opportuno richiedere il parere di un servizio di consulenza etica o di un comitato di etica clinica, se presenti nella struttura e compatibilmente con la tempistica molto ristretta».

L'affermazione di questo nuovo vincolo è per lo più "simbolica", perché il parere già prevede che la tempistica molto ristretta renderà poi in pratica inattuabile l'ulteriore passo richiesto. Ma la clausola è significativa sul piano teorico: mentre nelle situazioni cliniche usuali la facoltà di valutare la futilità delle cure è lasciata alla (sola) équipe medica senza ulteriori vincoli se non quelli già previsti dalla pratica clinica, quando si è nelle terapie intensive nel contesto di una donazione "controllata" questa valutazione di futilità va sottoposta a speciale controllo. Qui emerge la sfiducia nella scienza: l'aumento delle conoscenze non è prospettato come un'opportunità che può favorire la donazione, ma come qualcosa di minaccioso da sottoporre a controllo. Qui il nostro dissenso.

Secondo punto di dissenso

In forma diversa, la diffidenza verso la scienza si manifesta anche e soprattutto nella riaffermazione ribadita dal parere dei 20 minuti per la dichiarazione di morte col criterio cardiocircolatorio. Sul tema con chiarezza il parere precisa che «la morte è una sola» (quella cerebrale), mentre due sono i criteri validi per il suo accertamento: quello neurologico e quello cardiocircolatorio. Ribadita la *Dead Donor Rule*, ossia la regola per la quale la donazione è lecita solo dopo che il donatore è stato dichiarato morto, resta il problema di quanto tempo deve passare perché si possa procedere a stilare la dichiarazione di morte col criterio cardiocircolatorio.

Al riguardo il parere rileva che non c'è consenso unanime, che vi sono varie posizioni e un dibattito aperto. L'ampia nota 10, riporta che il Protocollo di Maastricht (1995) richiede una attesa di 10 minuti, mentre in altri Paesi avanzati come Stati Uniti, Canada, Gran Bretagna, Spagna il tempo di arresto cardiaco richiesto è in genere di 5 minuti e riguarda solo l'arresto cardiaco e non il silenzio elettrico (rilevato dal tanatogramma). In altri Paesi ancora il tempo richiesto è anche minore. In questo quadro, il parere rileva che «il nostro è il Paese con la normativa più garantista, in quanto la dichiarazione di morte da arresto cardiaco presuppone l'effettuazione di un elettrocardiogramma privo di attività cardiaca della durata di 20 minuti». Non si esclude «che questo limite temporale possa in futuro anche essere ridiscusso alla luce di quelle che saranno le migliori conoscenze scientifiche», ma per il momento il parere accetta e ripropone i 20 minuti per le seguenti ragioni:

a) «la nostra comunità scientifica ritiene attualmente opportuno mantenere l'accertamento temporale di 20 minuti»;

b) «tale soglia offre garanzie assolute in merito alla certezza» della morte che dopo i 20 minuti richiesti in Italia è asseverata «oltre ogni ragionevole dubbio»;

c) I «tempi più lunghi stabiliti dalla legge italiana» non precluderebbero affatto «la piena funzionalità degli organi prelevati [che …] può infatti essere ristabilita con una loro opportuna perfusione secondo protocolli già in uso». In questo senso il beneficio per il ricevente sarebbe comunque garantito.

La *terza* ragione addotta presuppone l'impropria diretta connessione tra morte e donazione che vale nella inadeguata prospettiva sopra esaminata. Il ragionamento fatto è: visto che per il ricevente cambia poco o nulla che la morte sia accertata dopo 5 o dopo 20 minuti, tanto vale mantenere gli attuali 20 minuti, previsione che asseconda il *quieta non movere*. Ribadiamo che la prospettiva teorica è sbagliata e va abbandonata: altro è l'accertamento della morte, che dipende dalla certa e definitiva irreversibilità del processo di disintegrazione organica, altro è ciò che eventualmente consegue dall'accertamento di morte. Ribadito questo, rileviamo che anche ove si ragionasse sulla scorta della prospettiva sbagliata, la tesi sostenuta non risponde a quanto si riscontra perché c'è una differenza molto significativa tra il prelevare un organo dopo 5 minuti e farlo dopo 20. È vero che la perfusione riesce a far sì che si sia capaci di ottenere risultati apprezzabili anche dopo i 20 minuti richiesti in Italia, ma meglio, molto molto meglio sarebbe procedere prima. Il punto non regge.

Quanto alla *seconda* ragione sopra riportata, osserviamo che nella (adeguata) prospettiva qui seguita, che esclude connessioni conseguenziali tra l'eventuale donazione e la dichiarazione di morte, la morte va accertata sulla scorta del criterio della avvenuta irreversibilità dell'integrazione organica. Se per la dichiarazione di morte si richiedono «garanzie assolute … oltre ogni ragionevole dubbio» bisognerebbe attendere davvero un lungo periodo. Fortunatamente la scienza consente di dichiarare la morte con sicurezza anche prima, e come abbiamo visto c'è dibattito sul tempo richiesto. È vero che la legislazione italiana prevede i 20 minuti riaffermati dal parere, ma sul punto val la pena fare un po' di storia: in Italia il 3 aprile 1957 veniva approvata la prima legge sui trapianti (n. 235), il cui art. 5, c.1 stabilisce: «L'accertamento della realtà della morte viene effettuato con i metodi della semeiotica medico-legale stabiliti con ordinanza dell'Alto commissario per l'igiene e la sanità pubblica». Per precisare meglio la situazione, quattro anni dopo, il 7 novembre 1961, il Ministero della Sanità emanava un Decreto in cui si prevede che «l'accertamento precoce di morte deve essere effettuato con il metodo elettrocardiotanatodiagnostico», introducendo così i 20 minuti: da allora quasi per inerzia tale clausola è rimasta invariata.

Un'osservazione si presenta subito immediata: nel 1961 la richiesta del tanatogramma per 20 minuti riguardava l'accertamento *precoce* della morte. Viene da chiedersi se nelle terapie intensive di oggi si possa ancora parlare di "accertamento precoce" nel senso in cui se ne parlava 60 anni fa. Ancora, ci si deve chiedere se dopo 60 anni le strumentazioni e metodologie scientifiche di accertamento della morte siano del tutto analoghe e paragonabili a quelle di allora, anche in considerazione del fatto che allora la morte era solo cardio-circolatoria (quella cerebrale non era riconosciuta/definita). Questi sono i problemi da esaminare per stabilire se i 20 minuti siano o no giustificati. Il Comitato non li ha affrontati, ma si è limitato a riaffermarli riconoscendo però la possibilità che tale termine possa «in futuro anche essere ridiscusso alla luce di quelle che saranno le migliori conoscenze scientifiche». Ben venga il riconoscimento della possibilità di cambiamento, ma il rimandarlo al futuro è un

altro modo di manifestare la sfiducia nella scienza: invece di decidere già oggi sulla scorta di ciò che la scienza ci dice, si rimanda a un imprecisato domani. Se la situazione nelle terapie intensive di oggi è molto diversa dalla situazione di accertamento precoce di morte del 1961 è quasi certo che già oggi le migliori conoscenze disponibili ci dicano qualcosa di nuovo e interessante per almeno tentare di rivedere quel termine temporale.

C'è un'altra considerazione che suggerisce il punto: è vero che nei protocolli internazionali non c'è consenso unanime tra gli scienziati circa il tempo richiesto per la dichiarazione di morte e che sul tema c'è dibattito. Ma il dibattito riguarda se in quelle circostanze bastino 10, 5, o 3 minuti. A quanto ci consta, nessuno nel mondo sostiene i 20 minuti previsti dalla legislazione italiana. Solo da noi valgono, ma nel resto del mondo il consenso è pressoché unanime nel ritenere che non siano necessari. In tutti gli altri Paesi scientificamente avanzati il tempo richiesto è inferiore a 20 minuti, e pur non essendo gli scriventi scienziati esperti della specifica materia, viene da chiedersi se la riaffermazione dei 20 minuti risponda davvero a un efficace "garantismo" o se non sia piuttosto un riflesso di quel *quieta non movere* di cui parlavamo. La seconda ragione non basta a riaffermare il termine dei 20 minuti.

Resta da esaminare la prima e principale ragione che ha portato il parere a riaffermare i 20 minuti introdotti nel 1961: la «nostra comunità scientifica», quella italiana, sarebbe concorde nel mantenere tale termine temporale, e la nota 17 indica il documento che attesterebbe il diffuso consenso scientifico al riguardo. Per comodità qui riportiamo la nota: "Lucia Masiero, Francesco Procaccio, Francesca Vespasiano, Francesca Puoti, Sergio Vesconi, Chiara Lazzeri, Tiziana Cianchi, Andrea Ricci, Letizia Lombardini, Massimo Cardillo, Italian DCD Working Group ESOT CONGRESS 2021 (Milano), *Donation After Circulatory Death (DCD) Strategy in Italy: the Barrier of a Prolonged No-touch Period can Be Overcome*".

A un primo sguardo vi è da rimarcare che non si tratta di un articolo scientifico pubblicato su rivista accreditata e sottoposto a *peer-review*, ma di una relazione a un Congresso, seppure prestigioso. Si tratta del Congresso ESOT (European Society for Organ Transplantation) che si è tenuto a Milano dal 29 agosto al 1° settembre 2021. Scorrendo il programma si vede che l'intervento è stato tenuto il 31 agosto nella sessione "Brief Oral Presentation" (5 minuti).

Non essendo reperibile la registrazione della presentazione orale, non è dato sapere con precisione quale sia stata la tesi sostenuta. Tuttavia, una lettura del titolo parrebbe lasciar intendere che l'intervento sia stato dedicato a presentare «la strategia italiana circa la DCD: la barriera di un periodo *no-touch* prolungato può essere superata». La traduzione letterale delle parole del titolo sembrerebbe quasi indicare l'auspicio di un superamento dei 20 minuti previsti: tesi contraria all'idea di un ampio consenso diffuso sul punto.

Della presentazione orale sono disponibili le 13 *slide* che ne hanno costituito la traccia. La loro lettura offre ulteriori spunti sul tema. La *slide* n. 3 afferma: «DCD programs suffered from self-exclusion due to the 20-min no-touch period for death declaration by cardio-circulatory criteria in Italy: only a pilot study (uDCD) 2008-2014»: proposizione in linea con il titolo, in quanto si sottolinea che i 20 minuti di *no-touch period* hanno penalizzato la DCD. Infine, la *slide* n. 11, presenta la conclusione 1: «The Italian experience proves that DCD organs can be successfully transplanted despite 20 min no-touch period»: nonostante ci siano i 20 minuti *no-touch*, in Italia riusciamo a trapiantare con successo. Anche questa proposizione non conferma affatto il presunto diffuso consenso sui 20 minuti, in quanto si limita solo a rilevare che "ce la possiamo fare comunque":

non consenso convinto ai 20 minuti, ma se mai costatazione che a dispetto dei 20 minuti si riesce a farcela comunque (fortunatamente).

A ogni buon conto, pare difficile credere che una simile breve presentazione orale sia rappresentativa di una sorta di ufficiale *Consensus statement* degli scienziati italiani sul tema. L'idea che la «nostra comunità scientifica» italiana sostenga i 20 minuti non è quindi né adeguatamente sostenuta né è confermata. Questa tesi è stata tuttavia accolta dalla maggioranza del CNB, non però per giustificate ragioni scientifiche o etiche.

È urgente invece che gli scienziati italiani elaborino un *Consensus statement* sul tema e lo rendano pubblico su una rivista adeguata: la donazione "controllata" (cDCD) è pratica troppo importante perché sul tema non ci sia una posizione aggiornata e che essa continui a fondarsi su criteri del 1961. Auspichiamo pertanto che l'Italia si allinei al più presto agli altri Paesi scientificamente avanzati, e esprimiamo il nostro dissenso per l'ingiustificata riaffermazione dei 20 minuti.

Cinzia Caporale
Maurizio Mori

Allegato: Comunicazione SIIARTI del 21 giugno 2021
CNB-0000114-A-22/06/2021

Alla c.a. prof. Lorenzo D'Avack – Presidente Comitato nazionale per la bioetica
Roma, 21 giugno 2021

Oggetto: Parere SIAARTI sulla Donazione di organi a cuore fermo

Gent.mo Prof. d'Avack,

la donazione di organi a cuore fermo (DCD, donation after circulatory death) è una realtà in costante evoluzione in Italia negli ultimi anni.

In particolare, la donazione cosiddetta "controllata", che segue una morte "attesa" in Terapia Intensiva, dopo i primi casi italiani nel 2015, è oggetto di una diffusione crescente sul territorio nazionale ed è avviata – come già avvenuto in altri Paesi occidentali – a costituire nei prossimi anni una proporzione rilevante del totale delle donazioni multi-organo da cadavere.
La peculiarità dell'accertamento di morte con criteri cardiologici (nello specifico la lunghezza dei tempi di osservazione dell'arresto circolatorio) rende peraltro l'Italia difficilmente confrontabile con l'esperienza di altri Paesi.

Il documento del CNB del 24 giugno 2010 "I criteri di accertamento della morte" accenna una trattazione dell'argomento, senza analizzarlo nel dettaglio. La pratica della donazione DCD era peraltro all'epoca limitata all'esperienza pionieristica di un unico centro (Policlinico S. Matteo di Pavia) e unicamente "non controllata".
Negli anni a venire, il documento del CNB del 2016 sulla sedazione palliativa profonda, la Legge 219 del 2017, le raccomandazioni SIAARTI sulla gestione del paziente morente del 2018, fino al parere del CNB del 2019 sulla morte medicalmente assistita, hanno affrontato aspetti diversi di uno scenario in progressiva evoluzione sul versante del "fine-vita", presupposto essenziale alla donazione a cuore fermo controllata.

Attualmente, numerosi centri in Italia hanno un programma DCD avviato e altri sono in procinto di iniziare.
Un documento di consenso, su iniziativa del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e in collaborazione con la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) e con la Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO), è in fase di preparazione.
Il documento ha l'obiettivo di uniformare la pratica DCD in merito ai diversi aspetti clinici, tecnici, etici e organizzativi.

Pur ritenendo che la "best practice" attuale sia assolutamente rispettosa dei confini etici deontologici e normativi italiani, essendo la donazione DCD una pratica per diversi aspetti innovativa, sentiamo l'esigenza di una riflessione condivisa sul tema.

Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e porgiamo i nostri più cordiali saluti,
Prof.ssa Flavia Petrini Presidente SIAARTI 2019-21 (d'accordo con il dott. Massimo Cardillo, direttore Centro nazionale trapianti)

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

VULNERABILITÀ E CURA NEL WELFARE DI COMUNITÀ.
IL RUOLO DELLO SPAZIO ETICO PER UN DIBATTITO PUBBLICO

10 dicembre 2021

Presentazione

In questo documento il CNB affronta un aspetto particolare: il rapporto tra la vulnerabilità e i "luoghi della cura", intesi non soltanto come apparato istituzionale di assistenza, ma anche come momenti di attenzione ed ascolto. Accanto alle due tipiche forme di intervento, costituite dai trasferimenti economici e dalla erogazione di servizi, pare necessario dare una risposta a tutte quelle dimensioni esistenziali che la crisi delle strutture di aggregazione, a partire dalla famiglia, lasciano fuori e che i limiti economici e politici del *Welfare state* non riescono a prendere in esame. Appare sempre più indispensabile favorire lo sviluppo di un "*welfare* di comunità" (*Community Welfare*) in cui individui, famiglie, associazioni cerchino, con lo Stato e oltre lo Stato, di costruire nuove forme di incontro e assistenza. Esprime queste esigenze il *Piano nazionale di ripresa e resilienza, riforme e investimenti* la realizzazione di "Case della Comunità" in cui l'assistenza sanitaria è affiancata e potenziata dalla creazione di luoghi in cui l'assistenza sociale si lega strettamente all'ascolto delle esigenze dei soggetti più deboli e fragili.

A partire dalla riflessione sulla vulnerabilità, nel suo profondo legame con l'etica della cura (intesa come 'prendersi cura'), il Comitato avverte l'esigenza di richiamare l'attenzione su queste esperienze per poi arrivare a definire le molteplici potenzialità applicative di un modello denominato "Spazio etico" inteso come luogo di ascolto, di incontro e di scambio di esperienze di vita personali e professionali, in cui dare voce ai singoli cittadini e alle associazioni che li rappresentano. Questo documento intende evidenziare che le problematicità etiche vanno oltre la dimensione biomedica e toccano diverse dimensioni della vita sociale in cui emergono con particolare evidenza peculiari situazioni di vulnerabilità: situazioni rinvenibili, oltre che nelle strutture sanitarie, anche nelle scuole, nelle carceri, nei tribunali. L'operatività degli spazi etici in tutti questi luoghi meriterebbe una disamina specifica e particolareggiata. Il documento prende in esame, in maniera schematica, alcuni contesti per mettere in luce alcune esemplificazioni (carcere, tribunale, scuola).

Il parere sottolinea come lo spazio etico costituisca uno strumento importante per promuovere un dibattito pubblico finalizzato ad una informazione, formazione e consultazione dei cittadini al fine di renderli più consapevoli nelle scelte, rafforzando il loro ruolo nella *governance* della società sui problemi etici emergenti. E' anche un compito istituzionale del CNB: alcune iniziative sono già state intraprese (conferenze per le scuole e incontri con la cittadinanza), ma è questo un ambito che il CNB ritiene doveroso implementare e sollecita il Governo in tale direzione.

Il parere è stato redatto da Luisella Battaglia e Salvatore Amato, con il contributo dei Proff.: Maurizio Benato, Carla Bernasconi, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Paola Di Giulio, Riccardo Di Segni, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

E' stato audito il Dott. Alessandro Bonsignore, Presidente dell'Ordine dei Medici della Liguria.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti: Proff. Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia.

Assenti alla Plenaria, hanno successivamente aderito i Proff.: Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Lucetta Scaraffia, Grazia Zuffa.

Assenti al momento del voto, hanno successivamente aderito i Proff.: Mariapia Garavaglia, Luca Savarino.

Pur non avendo diritto di voto, hanno aderito: per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Giovanni Maga; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini; per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato.

Assente alla seduta, ha successivamente aderito per il Presidente dell'ISS la delegata, Prof.ssa Paola Di Giulio.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

Premessa

L'attenzione per i soggetti particolarmente vulnerabili ricorre sistematicamente nell'attività del Comitato Nazionale per la Bioetica. È un tema che ha caratterizzato moltissimi pareri, anche se non è stato mai esplicitamente preso in esame. In effetti è solo dalla fine del secolo scorso che questo concetto ha iniziato a svolgere in maniera sempre più netta e sistematica una funzione di sostegno rispetto all'effettiva tutela dei diritti fondamentali in relazione a una pluralità di sviluppi che presentano dimensioni soggettive e articolazioni estremamente variegate.

In questo documento il Comitato Nazionale per la Bioetica, nel sottolineare la rilevanza etica e giuridica dell'attenzione per la vulnerabilità, affronta un aspetto particolare: il rapporto tra la vulnerabilità e i "luoghi della cura", intesi non soltanto come apparato istituzionale di assistenza, ma anche come momenti di attenzione ed ascolto. Oltre a quelle condizioni che dai suoi inizi la bioetica ha preso in considerazione come di particolare vulnerabilità nell'ambito dello sviluppo scientifico e tecnologico in medicina (inizio e fine vita, malattia, soggetti che partecipano a sperimentazioni) e oltre alle tradizionali situazioni di disagio legate alla povertà, all'emarginazione politica e alla discriminazione sociale, sono emerse tutta una serie di situazioni critiche, ulteriormente evidenziate dall'attuale emergenza pandemica, che mettono in luce drammaticamente specifiche situazioni di forte disagio ponendo urgentemente il problema di dare una nuova e più ampia declinazione al concetto di solidarietà sociale.

Accanto alle due tipiche forme di intervento, costituite dai trasferimenti economici e dalla erogazione di servizi, pare necessario dare una risposta a tutte quelle dimensioni esistenziali che la crisi delle strutture di aggregazione, a partire dalla famiglia, lasciano fuori e che i limiti economici e politici del Welfare state non riescono a prendere in esame. Appare sempre più indispensabile favorire lo sviluppo di un "*welfare* di comunità" (*Community Welfare*) in cui individui, famiglie, associazioni cerchino, con lo Stato e oltre lo Stato, di costruire nuove forme di incontro e assistenza.

In questa prospettiva si fa strada la convinzione che la vulnerabilità non trovi adeguato rilievo solo attraverso la fondamentale tutela dei diritti e l'affinamento delle relative prestazioni sociali, ma imponga anche l'esigenza di rinvenire nuove modalità di rilevazione dei problemi individuali e delle attese sociali. Negli ultimi tempi sono emerse, in differenti paesi e in vari contesti, diverse esperienze attraverso cui cercare di dare una risposta a quel vuoto relazionale che è presente nei legami a volte precari che si sviluppano all'interno delle varie forme di assistenza sanitaria e sociale.

In Francia, *l'Espace ethique de l'Assistance publique* sta, da diversi anni, coadiuvando l'assistenza ospedaliera predisponendo - in una modalità dettagliatamente strutturata a livello locale regionale con un coordinamento nazionale, regolata e finanziata - luoghi di ascolto e di incontro tra medici, operatori sanitari e pazienti, famiglie, tutori e amministratori di sostegno per condividere esperienze di vita, affrontare eventuali difficoltà e incomprensioni, offrire la possibilità di avanzare domande e sollevare dubbi etici, in un quadro di protezione e ascolto e senza timore di conseguenze negative. Esperienze come questa ci mettono di fronte al fatto che la solidarietà, l'*interesse* comune, presuppone un momento etico di *inter-esse* in cui dare voce a tutte le situazioni di vulnerabilità e di attesa di assistenza e predisporre modalità di interazione e possibile risposta.

Esprime queste esigenze il *Piano nazionale di ripresa e resilienza, riforme e investimenti* la realizzazione di "Case della Comunità" in cui l'assistenza sanitaria è affiancata e potenziata dalla creazione di luoghi in cui l'assistenza sociale si lega strettamente all'ascolto delle esigenze dei soggetti più deboli e fragili.

A partire dalla riflessione sulla vulnerabilità, nel suo profondo legame con l'etica della cura (intesa come 'prendersi cura'), il Comitato Nazionale per la Bioetica avverte pertanto l'esigenza di richiamare l'attenzione su queste esperienze per poi arrivare a definire le molteplici potenzialità applicative di un modello denominato "Spazio etico" inteso come luogo di ascolto, di incontro e di scambio di esperienze di vita personali e professionali in cui dare voce ai singoli cittadini e alle associazioni che li rappresentano. Dovrebbe avere lo scopo di stimolare e promuovere un dibattito pubblico - pensato e realizzato possibilmente in futuro in un quadro istituzionale, analogamente a quanto avviene in Francia (cfr. gli "stati generali della bioetica") finalizzato ad una informazione, formazione e consultazione dei cittadini su temi cruciali di etica delle scienze della vita e della cura della salute. L'esperienza francese si limita alla dimensione dell'etica nell'ambito biomedico. Questo documento intende evidenziare che le problematicità etiche vanno oltre la dimensione biomedica e toccano diverse dimensioni della vita sociale in cui emergono con particolare evidenza peculiari situazioni di vulnerabilità: situazioni rinvenibili oltre che nelle strutture sanitarie, anche nelle scuole e Università, aziende (si pensi a tutti i problemi di etica del lavoro, alle possibili discriminazioni etc.), palazzi di giustizia, carceri, centri di accoglienza per richiedenti asilo.

L'operatività degli spazi etici in tutti questi luoghi meriterebbe una disamina specifica e particolareggiata. In questo documento ci si limiterà a prendere in esame, in maniera schematica, solo alcuni contesti per mettere in luce come, a partire dalla prospettiva medica e sanitaria, sia possibile ipotizzare tante ulteriori forme di ascolto e tutela dei soggetti che si trovano in situazioni di fragilità e vulnerabilità.

La vulnerabilità e l'etica della cura

Occorre tener presente che il tema della vulnerabilità, nella sua connessione con l'etica della cura, può essere affrontato da diverse prospettive teoriche.

Sul piano ontologico i Greci amavano definire l'identità umana a partire dalla sua costitutiva vulnerabilità, che trova nella ineluttabilità della morte il suo segno distintivo più peculiare. Il tema attraversa come un filo rosso tutta la tradizione (e in particolare quella sapienziale e mistica) dell'Occidente.

Nell'esperienza religiosa biblica l'essere umano è al vertice della creazione, ma la sua debolezza e limitatezza sono inscindibili dalla sua grandezza. Debolezza in senso morale, come creatura soggetta all'istinto del male, e debolezza materiale, nell'esposizione a una natura ostile che impone un'esistenza breve, insicura e spesso piena di sofferenze[1]. Troviamo la stessa visione nel Corano[2]. Per questo motivo i luoghi di culto sono non di rado stati anche luoghi di accoglienza. E' noto come i moderni ospedali nascano dall'*hospitalitas* con cui le comunità religiose dei primi secoli davano assistenza, oltre che ai malati, alle vedove, agli anziani, ai minori, ai derelitti.

L'ammonimento religioso sulla dimensione mortale dell'identità umana ha trovato una significativa tematizzazione nella visione esistenziale dell'*essere per*

[1] Gen. 3:16-18, 6:5, 8:21; Salmo 8 e 144:3-4.
[2] Sura 4, 28.

la morte. In questa chiave il tema non ha più alcuna valenza spirituale o moralistica, ma esclusivamente *ontologica*: l'uomo è ciò che è, possiede cioè un'irriducibile identità umana, proprio perché la consapevolezza della sua strutturale vulnerabilità qualifica il suo essere nel mondo. L'uomo è tale perché già da quando nasce è abbastanza vecchio per morire.

Il mito latino di Cura[3] può essere interpretato come il destino dell'essere umano ad essere sempre consegnato a Cura, intesa sia come preoccupazione che come sollecitudine, appello a "prendersi cura" delle cose e ad "aver cura" di sé e degli altri. Questa prospettiva impone di pensare la vulnerabilità come costitutiva del nostro esserci, per cui, se non è possibile parlare, in senso stretto, di categorie di vulnerabili; essendo tutti gli esseri umani vulnerabili, ciò che rileva è la differenza di gradi o pesi di vulnerabilità e di capacità di cura[4].

Allargando la prospettiva dalle dimensioni individuali alle condizioni sociali, si potrebbe utilizzare il concetto di vulnerabilità in senso euristico, ossia come strumento critico per individuare e analizzare le condizioni istituzionali che potrebbero essere all'origine della maggiore o minore vulnerabilità, più o meno temporanea, di persone o gruppi. Se la nostra debolezza non è dovuta (soltanto) alla condizione mortale ma, piuttosto, all'ineludibile dimensione esistenziale della nostra costitutiva dipendenza da altri e altre, allora 'vulnerabilità' e 'autonomia' non sono condizioni opposte o confliggenti: l'autonomia di ciascuno non è una capacità data a priori o priva di gradualità ed è il contesto relazionale, nelle sue varie dimensioni, a divenire rilevante sia nell'agevolarne che nell'inibirne lo sviluppo o il recupero.

Già da queste sintetiche considerazioni sul rapporto tra vulnerabilità e cura, emerge come l'etica della cura - uno degli ambiti più significativi di ricerca filosofica-morale del nostro tempo - possa rivelarsi di grande interesse per la riflessione bioetica[5]. In senso generale, con l'espressione *prendersi cura* ci si riferisce ad una pluralità di accezioni che sembrano tutte rinviare ad un'attitudine fondamentale di disponibilità nei confronti dell'altro, attitudine che nasce dal riconoscimento di un'essenziale e costitutiva interdipendenza e si traduce in un serio impegno a comprenderne la reale situazione di bisogno e a farsene responsabilmente carico.

La rilevanza bioetica del tema della vulnerabilità nelle dichiarazioni internazionali

Al di là delle prospettive filosofiche e religiose che si sono sinteticamente richiamate, in linea generale si potrebbe affermare che il concetto di vulnerabilità

[3] Rielaborato da Goethe nel *Faust*, il mito di Cura ha influenzato la bioetica soprattutto attraverso le riflessioni di Heidegger sull'"essere dell'Esserci come Cura" (*Sein und Zeit* (1927), tr.it. P. CHIODI, rivista da F. VOLPI: *Essere e tempo*, Longanesi Milano 2019, § 41, p. 233).

[4] La vulnerabilità è costitutiva di ogni essere vivente, secondo la definizione che ne dà il bioeticista Warren T. Reich: "La parola vulnerabilità (dal latino *vulnerare*, ferire) significa letteralmente 'suscettibile di essere ferito'. Figurativamente essa rimanda alla precarietà di una condizione segnata dalla possibilità di violazione e del limite, spesso definita da gradi diversi di debolezza, dipendenza, mancanza di protezione" (*Vulnerabilità*, in G. RUSSO (a cura di), *Enciclopedia di Bioetica e Sessuologia*, ELLEDICI, Leumann, Torino, 2004, p.1817).

[5] In essa si incrociano prospettive fondamentalmente religiose, come quelle di Emmanuel Lévinas, e prospettive maturate laicamente all'interno delle preoccupazioni teoretiche espresse negli ultimi decenni dal pensiero femminista. Basti ricordare la lezione di Carol Gilligan relativa all'importanza del *caring* nel testo *In a Different Voice: Psychological Theory and Women's Development* (1982), tr.it. A. BOTTINI: *Con voce di donna. Etica e formazione della personalità*, Feltrinelli, Milano (1987).

non ha una definita accezione linguistica e un preciso statuto etico e giuridico. Forse anche per questo è venuto a ricomprendere nel tempo un numero sempre più ampio di situazioni che hanno determinato, per i motivi più eterogenei, condizioni di emarginazione, sfruttamento e disagio, se non addirittura di oppressione sociale o esistenziale e ha, quindi, assunto un'innegabile utilità nel mettere in luce i limiti dei nostri sviluppi sociali nel contesto dei rapidi mutamenti tecnologici e degli squilibri ecologici indotti dai processi di globalizzazione e dall'aumento delle diseguaglianze fra le diverse aree del mondo e all'interno di uno stesso Paese. Si è progressivamente passati dalla vulnerabilità 'ontologica e relazionale', alla vulnerabilità 'situazionale': la vulnerabilità è costitutiva dell'essere dell'uomo, ma le situazioni/condizioni specifiche (età, sesso, patologia, etnia o appartenenza culturale in senso lato, condizioni economiche, sociali, politiche, ma anche condizioni ambientali ed esistenziali-personali in senso lato) possono accentuarla.

Alcuni documenti dedicati alla ricerca biomedica coinvolgente esseri umani mettono in evidenza la condizione di vulnerabilità sia ontologica che situazionale.

Sono, infatti, le Dichiarazioni internazionali ad attribuire alla vulnerabilità un rilievo crescente, a partire dal *Belmont Report* del 1978 che raccomanda di adottare particolari attenzioni e garanzie per evitare, nel reclutamento per gli studi clinici, di sfruttare le particolari condizioni di disagio dei "*vulnerable subjects*" (minoranze razziali, soggetti economicamente svantaggiati o gravemente malati). Raccomandazione che, a partire dalla versione del 2008, la *Dichiarazione di Helsinki* ha fatto propria, affermando che la ricerca biomedica su un gruppo vulnerabile o su individui vulnerabili è "giustificata solo se risponde ai bisogni di salute e alle priorità della popolazione/comunità coinvolta e se è verosimile che questa ottenga dei benefici dai risultati della ricerca" e non è eseguibile su una popolazione non vulnerabile (art. 17).

Quanto sinteticamente previsto dalla Dichiarazione di Helsinki era stato già anticipato nel 2002 dalle *Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, elaborate dal *Council for International Organizations of Medical Sciences* in collaborazione con *World Health Organization* (WHO*)*, in cui si sottolineava come la vulnerabilità non riguardi solo le limitazioni e i condizionamenti nell'esprimere il consenso a determinati trattamenti sanitari, ma più genericamente tutte le possibili ripercussioni sulla salute dovute alle difficoltà, relative o assolute, di carattere economico, sociale o culturale che impediscono di proteggere pienamente i propri interessi o di far valere i propri diritti[6].

Il progressivo ampliamento del rilievo e della portata del concetto di vulnerabilità è attestato anche dalla *Dichiarazione di Barcellona* (1998) che annovera la vulnerabilità accanto all'autonomia, alla dignità e all'integrità tra i principi fondamentali delle linee di sviluppo della bioetica europea, con particolare riferimento alla ricerca e alla pratica clinica. Se è soprattutto l'intreccio dei principi menzionati a mostrare la complessa declinazione della nozione di autonomia e la possibilità di svilupparla in una prospettiva relazionale, è in particolare il quarto principio, la vulnerabilità, a costituire il fondamento, nella *Dichiarazione*, di un'etica pubblica della cura che si fonda sulla premessa antropologica che tutti noi siamo fondamentalmente vulnerabili. Tale principio, che esprime essenzialmente, come già ricordato, l'idea della finitezza e della fragilità dell'esistenza umana, richiede non solo la non interferenza con gli altri tre principi, ma comporta specificamente anche il dovere di assistere coloro che

[6] Principi e tutele fatti propri dal Codice di Deontologia medica della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri al Titolo VII e in particolare all'art. 48.

sono incapaci di realizzare il loro potenziale umano e che vedono minacciato il loro diritto all'autonomia, all'integrità, alla dignità. Occorre notare che la nozione di vulnerabilità ha una valenza insieme descrittiva e normativa: infatti, descrivere una persona come vulnerabile significa evocare a un tempo una risposta etica di protezione e responsabilità nei suoi confronti. Da qui il profondo legame tra l'idea di vulnerabilità e l'etica della cura, un legame più volte sottolineato da Warren Reich, il quale distingue diverse accezioni del termine: la cura "ansiosa" – e cioè la responsabilità nel farsi carico degli affanni altrui; la cura come "preoccupazione" – che muove il cuore a rispondere ai bisogni; la cura come "servizio" – che integra in sé l'attenzione sollecita all'anima e al corpo; la cura come "compito" – che è impegno preciso di accudire con la massima competenza determinate persone.

Ma a tal fine è necessario che la società indichi con la massima chiarezza a quali tipi di vulnerabilità intenda prestare attenzione e con quali risorse: in tal modo, l'etica della cura incontra il campo della giustizia sia formale (uguaglianza dei diritti) che sostanziale (equità nell'allocazione delle risorse). Nell'ambito medico e, in particolare, nell'area della ricerca, ad esempio, si tratta di definire non solo le caratteristiche intrinseche, ma anche le situazioni e le circostanze che rendono i pazienti più vulnerabili o accrescono le forme di dipendenza. Questa particolare attenzione emerge significativamente dall'art. 12 del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina, relativo alla ricerca biomedica (2005).

Il messaggio complessivo che emerge dalla *Dichiarazione* è dunque che la vulnerabilità è, in larghissima misura, situazionale e che quindi l'impegno di tutti dovrebbe essere diretto a ridurla nei suoi diversi ambiti. Una considerazione, questa, che oltre a richiamarci ancora una volta al tema cruciale della *cura*, ci introduce a quell'***etica dell'accompagnamento*** che insiste sull'esigenza di dare spazio, in ambito sanitario, al benessere del malato attraverso l'attenzione agli aspetti relativi alla sfera emozionale, psicologica, culturale, sociale del singolo paziente. In un'etica centrata sulla persona, l'istanza fondamentale dell'accompagnamento esprime un concetto delle cure dove chi assiste impara a camminare accanto al malato, senza la pretesa di imporre l'itinerario, ma lasciandolo libero di scegliere la "sua" via, con la preoccupazione prioritaria di far sì che questo processo di consapevolezza non avvenga nell'isolamento. La condivisione del percorso clinico ed esistenziale della malattia chiama in causa sia i familiari e gli amici, sia i medici e gli operatori sanitari: gli spazi, i tempi, le relazioni interpersonali, l'intero contesto in cui il paziente vive la sua malattia richiedono una rete di sostegno materiale, sociale e psicologica[7].

[7] Una sintesi di tutto questo si trova nel *Final Report to the European Commission on the Project Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw 1995-1998 Part B* che muove (§ 4) dal presupposto che l'attenzione per la debolezza e la fragilità della vita costituiscono il fondamento di ogni azione morale. "I vulnerabili sono coloro la cui autonomia o dignità o integrità possono essere minacciati. Come tali tutti gli esseri che hanno dignità sono protetti da questo principio. Ma il principio richiede anche in modo specifico non solo di non interferire con l'autonomia, la dignità o l'integrità degli esseri, ma anche di ricevere assistenza per consentire loro di realizzare il loro potenziale. Da questa premessa consegue che esistono diritti positivi all'integrità e all'autonomia che fondano le idee di solidarietà, non discriminazione e comunità". Al successivo paragrafo ribadisce che la "vulnerabilità riguarda l'integrità come principio fondamentale per il rispetto e la protezione della vita umana e non umana" perché ogni vita può essere "ferita e uccisa". "L'idea della protezione della vulnerabilità può quindi creare un ponte tra estranei morali in una società pluralistica, e il rispetto della vulnerabilità dovrebbe essere essenziale per l'elaborazione delle politiche nel moderno stato assistenziale (…). Il rispetto della vulnerabilità non è una richiesta di vita perfetta e immortale, ma il riconoscimento della finitezza della vita e in

La *Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani* dell'Unesco del 2005 allarga ulteriormente l'orizzonte, richiamando non solo l'attenzione sui tanti "*vulnerable segments of society*" (emarginati per effetto della malattia, della disabilità o di altri fattori personali e sociali), ma anche sul più complesso e ampio problema della tutela dell'ambiente, della vita animale e della biodiversità.

Il *Report* dell'*International Bioethics Committee* dell'Unesco del 2013 su *The Principle of Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity* è probabilmente la trattazione internazionale più completa in materia perché ricomprende in questo concetto tutte le situazioni di emarginazione che si vengono a determinare non solo per effetto degli squilibri socio-economici, ma anche a causa delle guerre, dei cambiamenti climatici, dei pregiudizi culturali. Il documento ci pone di fronte a una lunga sequela di 'soggetti vulnerabili' (poveri, disoccupati, malati, *homeless*, esuli, immigrati, detenuti, omosessuali, minoranze etniche) che assume forse contorni troppo generici e vaghi, ma che ha il pregio di indurci a riflettere sul fatto che, accanto all'evidente sfruttamento e all'inaccettabile sofferenza di singoli individui o gruppi, dobbiamo prendere in considerazione le situazioni di vulnerabilità (come i cambiamenti climatici) che aggiungono povertà a povertà, miseria a miseria, e anche le stesse sensazioni di vulnerabilità (inferiorità culturali, pressioni gerarchiche) che allargano le sfere di disagio ed erodono la fiducia nei processi di integrazione sociale. Per questi motivi il documento sottolinea la necessità di passare dall'enunciazione di un dovere negativo, che impone di astenersi da pressioni indebite verso individui o gruppi sociali "deboli", all'individuazione di un dovere positivo di promozione della solidarietà verso tutte quelle nuove fragilità che emergono per effetto degli sviluppi tecnologici o delle condizioni sociali o politiche.

Un importante contributo è fornito anche dagli sviluppi della sensibilità medica nel sottolineare il rapporto tra vulnerabilità e fragilità. La vulnerabilità appare come l'insieme delle caratteristiche di una persona o di un gruppo, associato alla situazione/contesto in cui si trovano a vivere, che influenza la loro capacità di adattarsi, resistere e anticipare l'impatto di eventuali eventi negativi di tipo clinico, economico e sanitario. La fragilità costituisce, invece, un fenomeno più complesso e stratificato, con basi fisiologiche legate al progressivo decadimento in cui anche i determinanti sociali, economici ed ambientali devono essere presi in considerazione come fattori di rischio o di opportunità. Sul piano operativo si tratta di un concetto che è molto utilizzato e ritenuto clinicamente utile soprattutto nella presa in carico delle persone anziane.

Questo ampliamento dei doveri di solidarietà sociale caratterizza anche l'elaborazione giurisprudenziale degli ultimi anni in cui il riferimento alla vulnerabilità ricorre con sempre maggiore frequenza per porre rimedio alla violazione dei principi di uguaglianza, libertà e integrità personale nei confronti di immigrati irregolari, richiedenti asilo, soggetti con disagio mentale, detenuti, minori, soggetti discriminati per motivi sessuali. Assolutamente marginale, se non addirittura assente in passato, questo concetto negli ultimi dieci anni è preso in esame quasi nel 10 % delle decisioni della Corte europea dei diritti dell'uomo[8].

particolare della presenza terrena sofferente degli esseri umani" (§ 6). Per questo motivo la vulnerabilità non riguarda solo gli esseri umani, ma – come ci ricorda la Bioetica nella sua originaria visione globale - anche gli animali e la natura nel suo insieme.

[8] Ad esempio, le sentenze contenenti questa parola erano 7 nel 2000, mentre oltre 70 nel 2013.

Il *Welfare* di comunità

Dalle Dichiarazioni internazionali e dagli interventi normativi e giudiziali su diversi aspetti delle situazioni sociali emerge l'esigenza di costruire nuovi e più inclusivi modelli di assistenza lavorando progressivamente per un "*responsive state*" in grado di collegare le strutture istituzionali alle più minute situazioni sociali ed esistenziali che attendono attenzione e tutela. La crisi economica, sanitaria e sociale determinata dalla pandemia ha messo definitivamente in luce come il "*welfare state*", per quanto resti un punto di riferimento fondamentale per garantire l'universalità dei livelli di assistenza sociale e la gratuità delle prestazioni essenziali ai meno abbienti, non sia sempre in grado di sostenere la crescita dei livelli di spesa e le attese di assistenza sociale. Questa crisi riguarda il servizio sanitario nazionale nel suo complesso, ma incide profondamente soprattutto sui settori più fragili della società. Se aumentano le situazioni di emarginazione, si accentua la vulnerabilità di chi si trova già a vivere una situazione difficile.

Emerge il problema dei "servizi relazionali", ossia di quei servizi in cui la dimensione personale assume un ruolo preponderante per il delicato rapporto che si crea tra disposizione all' ascolto e capacità di prendersi cura. Questi servizi esigono una flessibilità organizzativa, una disponibilità morale, un'attenzione per le diversità individuali e sociali che impediscono la definizione di contenuti e prestazioni sulla base di criteri omogenei. E' per questo che si prospetta ormai da diversi anni l'esigenza di affiancare alle tradizionali strutture del *welfare state* il *community welfare*, una diversa forma di assistenza che si unisca all'attività dello Stato, coinvolgendo una pluralità di soggetti (individui, gruppi di volontariato, organizzazioni umanitarie, imprese) a partire dalle esigenze e dai bisogni che emergono dal basso, appunto dalla singola comunità territoriale e, al suo interno, dalle varie strutture istituzionali. Come il CNB ha messo in luce in diversi documenti, il curare e il prendersi cura assumono caratteri diversi a seconda che si tratti della corsia di un ospedale o di un reparto di terapia intensiva, di un carcere o di un Centro di assistenza per i richiedenti asilo, di una Residenza per anziani.

In questo quadro, lo sviluppo di un *Welfare* di comunità potrebbe trovare una delle sue prime e naturali realizzazioni nella creazione, all'interno delle più rilevanti strutture istituzionali, di Spazi etici, in modo che la vicinanza fisica della prestazione di un servizio diventi anche, per quanto è possibile, sostegno e vicinanza morale, rafforzando i legami sociali e la fiducia nei rapporti di solidarietà.

Il "*welfare* di comunità" non si sostituisce, dunque, né si sovrappone all'attività dello Stato, ma ne integra il funzionamento in base al principio di sussidiarietà, favorendo e collegando il contributo di una pluralità di portatori di interessi, dalle associazioni di categoria alle associazioni di volontariato, agli stessi utenti del servizio. I cittadini non dovrebbero sentirsi semplici consumatori di *welfare*, ma potrebbero divenire, a loro volta, artefici del ripensamento e del miglioramento della qualità dei servizi.

Avremmo, quindi, un processo di tipo circolare (Stato-comunità-Stato) finalizzato a ottimizzare il bene comune attraverso il miglioramento dei rapporti interpersonali e in cui le istituzioni svolgerebbero un ruolo di garanzia, tutela e vigilanza, aiutando le persone e i corpi sociali a realizzare le loro finalità. L'auspicabile attivazione degli Spazi etici di ascolto e assistenza dovrebbe accrescere tanto il benessere individuale quanto il benessere della comunità, consolidando il rapporto tra democrazia e solidarietà sociale.

Gli “Spazi etici” potrebbero trovare forma e attuazione, come già anticipato, in diversi ambiti e contesti sociali. Il CNB ne prende in considerazione, a livello emblematico, soltanto alcuni: le strutture sanitarie, i tribunali, le carceri, le scuole. Si tratta, però, di un’esperienza che potrebbe e dovrebbe estendersi a tutte le zone “eticamente sensibili” in cui dimensione relazionale e vulnerabilità si manifestano e incontrano: i luoghi di lavoro, le Università, i vari centri di accoglienza dei migranti. Proprio la diversità di queste esperienze mette in luce come non sia possibile indicare un definito modello istituzionale e una precisa struttura organizzativa. Il CNB è consapevole di avanzare un progetto che ha bisogno di definirsi e consolidarsi attraverso tante ulteriori riflessioni all’interno dei singoli contesti. La futura attuazione degli spazi etici deriverà dalla sollecitazione morale a pensare in maniera diversa alla possibilità di costruire più attente forme di assistenza e tutela ai soggetti vulnerabili, nelle diverse forme in cui la vulnerabilità si manifesta nella società anche oltre la dimensione sanitaria.

Un’occasione e un modello: le Case della comunità

Un punto fondamentale di partenza potrebbe essere rappresentato dal *Piano nazionale di ripresa e resilienza, riforme e investimenti* (PNRR), che prevede la realizzazione di “Case della Comunità” per potenziare, riorganizzare e migliorare i servizi offerti sul territorio, operando una radicale razionalizzazione e semplificazione delle procedure burocratiche. Le Case della Comunità dovranno costituire un riferimento continuativo per la popolazione attraverso la costituzione di un punto unico di accesso (PUA), dotato di adeguate infrastrutture informatiche, punti prelievi, strumentazioni polispecialistiche, per le valutazioni multidimensionali (servizi socio-sanitari) e i servizi dedicati, secondo un approccio di medicina di genere, alla tutela della donna, del bambino e dei nuclei familiari e più in generale dei soggetti vulnerabili. In queste strutture opererà un *team* multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute.

E’ particolarmente significativo che sia prevista anche una stretta integrazione con gli assistenti sociali e la possibilità di ospitare servizi sociali e assistenziali rivolti prioritariamente alle persone anziane, fragili, con disabilità, etc. Questi servizi dovranno essere variamente organizzati a seconda delle specifiche caratteristiche delle singole comunità. Gli Spazi etici potrebbero costituire uno degli sviluppi più significativi e innovativi di questa radicale svolta che dovrebbe essere impressa alla dimensione sociale del nostro sistema assistenziale.

L’esigenza di una “medicina di prossimità” è attestata, nel PNRR, anche dalle misure di rafforzamento dell’assistenza sanitaria intermedia attraverso l’istituzione di “Ospedali di Comunità”, strutture sanitarie dotate fino ad un massimo di 40 posti letto, destinate a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. L’Ospedale di Comunità dovrebbe anche curare l’assistenza domiciliare, assistendo le famiglie nell’adeguamento degli ambienti domestici. Il fatto che la persona non sia dimessa subito a domicilio darebbe, quindi, alle famiglie più tempo per adeguare gli ambienti domestici. Per questo motivo gli ospedali di comunità dovrebbero agire in stretta integrazione con i servizi di territorio.

Come si vede, in questo progetto di riforma si ritorna all’originario disegno della riforma sanitaria centrata sulla tutela e promozione della salute come dimensione umana multidimensionale, da cui scaturisce l’attenzione ai determinanti psicologici e sociali oltreché biologici della salute stessa: da qui

l'importanza della medicina e assistenza di base, della continuità dei percorsi di cura, della integrazione fra interventi sociali e sanitari. Questo disegno è stato però lasciato da parte nell'evoluzione del sistema sanitario, con le deficienze che si sono manifestate in particolare con la pandemia (cui il CNB ha di recente dedicato attenzione). Lo Spazio etico può costituire un momento di riappropriazione collettiva di questo modello, all'interno della comunità territoriale, per un *continuum* di assistenza sanitaria e sociale sempre più vicina al cittadino e alla cittadina; e per allargare, con i dovuti adattamenti, i momenti di dialogo e incontro ad altre dimensioni della vita sociale in cui il problema della solitudine dei soggetti vulnerabili emerge con altrettanto drammatica intensità.

Alcuni esempi di spazi etici

Assumendo il PNRR come punto di partenza per una sempre più ampia realizzazione del *Welfare* di comunità, l'esperienza degli spazi etici in sanità potrebbe allargarsi a tante altre situazioni in cui si manifesta sofferenza, senso di esclusione, isolamento, anche al di fuori di una situazione richiedendo attenzione e comprensione, al di là dei profili strettamente medici e terapeutici.

Lo Spazio etico, i Comitati etici e i Servizi di bioetica clinica

L'attenzione per i problemi etici all'interno delle strutture sanitarie non si realizza, nel nostro Paese, in maniera omogenea entro un definito quadro normativo. Gli unici ad essere regolamentati unitariamente e ad essere operanti in maniera omogenea in tutto il territorio nazionale sono i Comitati etici, istituiti sulla base del decreto 8 febbraio 2013 di cui è prevista la revisione e ristrutturazione dal comma 7, art. 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3. Questi comitati sono destinati prevalentemente alla valutazione scientifica ed etico-giuridica delle sperimentazioni cliniche e svolgono solo in maniera eccezionale e residuale altri compiti etici di consulenza sui problemi emergenti nella prassi clinica.

In alcune regioni o in alcune realtà territoriali sono stati istituiti specifici organismi destinati proprio a occuparsi delle situazioni che esulano dalla sperimentazione farmacologica. A tal proposito il CNB, nel parere del 31 marzo 2017 sui Comitati per l'etica nella clinica, ha espresso l'auspicio della istituzione in tutto il territorio nazionale di questi organismi con il compito di 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), nella gestione dei risultati inattesi (*incidental findings*); proporre e supervisionare le attività istituzionali di formazione bioetica; curare, quando è possibile, la sensibilizzazione bioetica della cittadinanza".

Sempre in maniera sporadica e non omogenea sono attivi in alcune strutture ospedaliere i "Servizi di bioetica clinica" che, alla luce di un documento del CNB del 2001, dovrebbero esplicare "all'interno di strutture sanitarie, funzioni primariamente di consulenza, ma anche di ricerca e raccolta di documentazione su problemi etici della pratica clinica e della ricerca. Tali servizi, se opportunamente realizzati, non solo potrebbero, nelle decisioni più moralmente problematiche, essere d'aiuto agli operatori sanitari, agli amministratori ed eventualmente agli stessi utenti che ne facciano richiesta, ma potrebbero anche

offrire un apporto ai CE (Comitati Etici) nella preparazione, nello svolgimento e nella successiva verifica dei propri interventi, delle proprie raccomandazioni, dei propri pareri".

Il CNB ribadisce, preliminarmente, l'esigenza di un intervento del legislatore che riordini la materia organizzando un sistema che operi in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale e differenziando adeguatamente le competenze in ordine ai diversi profili etici, con particolare riferimento ai comitati per l'etica clinica e al servizio di bioetica clinica.

Lo Spazio etico può avere un ruolo, declinato diversamente a seconda della presenza o assenza di altri organismi e servizi che operano nel medesimo ambito.

Quando sono presenti sia comitati di etica clinica che servizi di bioetica clinica, la funzione dello Spazio etico è quella di raccordare le istanze etiche individuali o sociali e le organizzazioni istituzionali rilevando eventuali aree di disagio e sofferenza (es. dei pazienti, dei familiari, degli operatori sanitari) che possono emergere nella pratica quotidiana non direttamente al letto del malato (di cui si occupa il servizio di etica clinica) e non con riferimenti ai casi complessi e problematici (di cui si occupa il comitato di etica clinica). Non svolge funzioni di formazione, ma è un luogo di aperta discussione con la cittadinanza al fine di agevolare il dialogo e testimoniare un'attenzione immediata e diretta nei confronti di tutte quelle situazioni di disagio e di sofferenza che possono emergere nella pratica quotidiana e che non sono spesso inquadrabili entro le specifiche tipologie di intervento che esigono i casi clinici più gravi e problematici. Spesso la condizione di vulnerabilità nasce dalle tante minute e imprevedibili situazioni di un vissuto quotidiano che solo un ethos diffuso, aperto a una pluralità di sensibilità e di professionalità, è in grado di rilevare e tutelare sia nella prestazione dell'assistenza che nell'erogazione dei servizi. Lo Spazio etico ha lo scopo di dare la parola alla pluralità di persone, cittadini, associazioni che sono portatori di convinzioni, competenze ed esperienze diverse da quelle istituzionalmente definite o definibili.

Nel parere sui Comitati per l'etica nella clinica il CNB aveva auspicato che fossero affiancati da uno Spazio etico 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".

Quando è presente nella struttura solo il comitato di etica clinica o solo il servizio di bioetica clinica, oppure sono assenti entrambi, lo Spazio etico ha la ulteriore funzione di sensibilizzazione nelle strutture sanitarie sulla rilevanza dell'etica e sulla esigenza di istituire comitati di etica e/o servizi di etica clinica affinché ci siano appropriate competenze interdisciplinari per l'analisi di casi complessi.

Lo Spazio etico entro e oltre l'ambito sanitario

Lo Spazio etico - inteso come luogo di ascolto, di incontro e di scambio di esperienze di vita personali e professionali in cui dare voce ai singoli cittadini e alle associazioni che li rappresentano - riveste una pluralità di funzioni variamente articolate attorno alle esigenze di:

- individuare le situazioni di vulnerabilità;
- ridurre le occasioni che le generano;
- rispondere alle richieste di cura e di assistenza.

Queste esigenze emergono significativamente all'interno delle strutture sanitarie a partire dalla complessa articolazione del rapporto tra medico e paziente, ma riguardano anche altri aspetti della vita di relazione. Il CNB ne prende sinteticamente in esame solo alcuni (carceri, tribunali, scuole) tra i tanti possibili, per offrire un esempio di quanto vasta e suscettibile di significative applicazioni sia questa prospettiva di un'etica diffusa che cerchi di dare voce alle varie forme di sofferenza e di emarginazione che si manifestano nella nostra società.

L'esperienza del "carcere" sottolinea quanto sia importante alimentare e coltivare, accanto alle purtroppo spesso carenti misure di rieducazione, la dimensione relazionale, prevedendo sistematici luoghi in cui detenuti, operatori, agenti di custodia e familiari possano prendere in esame assieme le situazioni di carenza, di difficoltà operativa, di reciproca incomprensione, se non di tensione. Il CNB si sofferma, in particolare, sulla condizione femminile sia perché è più drammatica anche per i riflessi sui figli minorenni e sia perché il numero ridotto di persone detenute rende più facile e immediata la sperimentazione di questa nuova istituzione. Iniziare a creare uno Spazio etico nei luoghi di detenzione femminile potrebbe essere, quindi, il primo passo per avviare un percorso esteso all'intera comunità carceraria che offra un significativo contributo ai processi di risocializzazione e al ripensamento della pena detentiva alla luce di un'adeguata attuazione delle misure penali di comunità.

Il "tribunale" potrebbe essere il luogo ideale per costruire una "giustizia di prossimità" con particolare attenzione per la tutela dei minori. Sia nella giustizia civile che nella giustizia penale è determinante la capacità di ascolto dei soggetti più deboli e fragili. Tanto l'affidamento a uno dei genitori di un minore nel caso di separazioni familiari quanto l'affidamento in prova di un minore deviante o vittima di molestie costituiscono, seppure in maniera diversa, un momento cruciale che avrà ripercussioni radicali su tutta la sua esistenza. Il dialogo è decisivo per assumere la miglior decisione possibile nell'esclusivo interesse di quel particolare soggetto debole che è il "piccolo" in un mondo di "grandi". Lo Spazio etico si dovrebbe aggiungere alle misure già presenti e il cui ulteriore potenziamento è previsto dalla recente riforma del processo civile che riserva proprio alle famiglie, ai minorenni e ai soggetti deboli una particolare attenzione con l'estensione della negoziazione assistita, con una più attenta regolamentazione degli allontanamenti del minore dall'uno o dall'altro genitore o da entrambi, con l'istituzione del Giudice unico specializzato nel quadro di un nuovo riparto di competenze tra tribunale per i minorenni e tribunale ordinario e con la previsione di un unico rito e di un giudice specializzato.

Nella "scuola" la dimensione dialogica è centrale e prevede già diversi momenti di incontro tra insegnanti, genitori e studenti. Lo Spazio etico verrebbe a costituire un luogo ulteriore per favorire l'incontro tra dimensione educativa e dimensione esistenziale nell'affrontare tutti quei problemi che si possono

manifestare nel processo di formazione e maturazione e del minore. Il CNB si sofferma in particolare sul tema della disabilità e sul fenomeno del bullismo che, per quanto sia drammaticamente diffuso, è spesso tra i più nascosti.

Riflessioni conclusive: la promozione dello spazio etico per un dibattito pubblico

Il CNB, a fronte delle problematiche etiche nell'ambito sanitario, di particolare complessità e velocità in relazione al progresso biomedico, e delle problematiche etiche oltre l'ambito strettamente sanitario (es. carcere, tribunali, scuola), ritiene che emerga sempre più l'importanza che il dibattito sui temi di bioetica si apra alla società. Già il Consiglio d'Europa nella Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina nel 1997 all'art. 28 sollecitava gli Stati membri ad una «adeguata discussione pubblica»[9].

Il Comitato ritiene che lo Spazio etico possa costituire un primo passo in questa importante direzione. L'obiettivo fondamentale è quello di fare emergere la consapevolezza dei cittadini, in modo critico, sui temi etici emergenti: incoraggiando la circolazione di informazioni, punti di vista e opinioni, con confronti con esperti e l'organizzazione di dibattiti, da cui emergano le diverse argomentazioni, che offrano categorie di riferimento affinché la posizione sui temi di bioetica non sia mai solo "emotiva", ma sempre anche "razionale". I dibattiti devono essere inclusivi e fare sentire la voce anche di coloro che sono più vulnerabili.

Il dibattito pubblico può non solo rendere i cittadini più consapevoli nelle scelte, ma può anche rafforzare il loro ruolo nella *governance* della loro società. Come accade in Francia, che periodicamente organizza e struttura "gli stati generali della bioetica", coinvolgendo i cittadini nella discussione, per recepire il "sentire sociale".

In Italia il dibattito esiste, ma dovrebbe essere ulteriormente implementato e sistematicamente organizzato, in diversi ambiti, anche attraverso gli Spazi etici.

È anche un compito istituzionale del CNB quello di informare la società sulle problematiche e sulle sfide etiche: alcune iniziative sono già state intraprese (conferenze per le scuole e incontri con la cittadinanza), ma è questo un ambito che il CNB ritiene doveroso implementare e sollecita il Governo in tale direzione.

[9] Cfr. Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO), *Guide to Public Debate on Human Rights and Biomedicine*, 2019 https://rm.coe.int/prems-009521-ex-061320-gbr-2007-guide-on-public-debate-16x24-web/1680a12679.


CNB
COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario Generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali



Comitato Nazionale per la Bioetica

Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67794601

Email: cnbioetica@palazzochigi.it - bioetica.governo.it

Pubblicazione a cura della Segreteria del CNB