

Articoli

Mobility and international cooperation: the foundation for a European science¹

Mobilità e collaborazione internazionale: la base per una scienza europea

LUCIANO MAIANI
luciano.maiani@cern.ch

AFFILIAZIONE
Sapienza Università di Roma
National Institute for Nuclear Physics (INFN), Roma
CERN, Ginevra

ABSTRACT

Drawing on a series of historical and more recent examples of actual researches across several empirical fields, from particle physics to astronomy, this article argues that the enhancement of both the mobility of researchers and the international collaboration represents a crucial driver for the progress of science and for the promotion of a shared ethical perspective.

ABSTRACT

A partire a una serie di esempi storici e più recenti di ricerche condotte in diverse scienze empiriche, dalla fisica delle particelle fino all'astronomia, questo articolo mostra perché il potenziamento della mobilità dei ricercatori e della collaborazione internazionale può rappresentare uno degli aspetti cruciali per il progresso della scienza e la promozione di una prospettiva etica condivisa.

KEYWORDS

Science
Scienza

Mobility of researchers
Mobilità dei ricercatori

International cooperation
Cooperazione internazionale

In the Seventeenth Century, Galileo Galilei launched the Scientific Revolution, inaugurating a new style of doing research: «Misura ciò che è misurabile, e rendi misurabile ciò che non lo è».

Galileo's teaching hinged on: exploiting all opportunities; constantly improving our instruments; treasuring our talents; and publishing and disseminating our achievements. He gave the world a living proof of such teachings through the invention of his telescope and his writings entitled *Dialogo sopra i due massimi sistemi del mondo*, drafted in his charming Italian.

Galileo's success prompted an enormous progress in the resolving power of telescopes, which is defined by the area where the incoming light is collected. In the four centuries following his breakthrough work, the surface area of telescopes increased exponentially, from the size of a coin to hundreds square meters, and it is bound to keep growing in the future, thanks to the diffusion of telescope arrays.

The energy reached by particle accelerators experienced a similar stunning progress. Particle accelerators are instruments that regulate our capability to explore the structures of the Microcosm of *subnuclear particles* and to discover new particles of increasing mass (following Albert Einstein's mass-energy relation).

The latest leap forward in this field was the invention of *particle colliders*. Instead of sending energy particles to a dense material target (what in English-language newspapers is known as an *atom smasher*), colliders foresee head-on collisions between particles from two different beams travelling in opposite directions. This concept was first developed in Italy, at the Frascati Laboratories, by the Austrian physicist Bruno Touschek, who settled in Rome after the Second World War. Touschek's work led to the construction of the first electron-positron collider, called AdA (*Anello di Accumulazione*), an instrument that he would describe, with his charming Austrian accent, as the collision of a "treno contro treno".

AdA measured just about one meter, yet the underlying concept was so revolutionary and effective that since then, electron-positron colliders of increasing size have been built in laboratories all over the wor-

Mobility and international cooperation: the foundation for a European science

Articoli



id, up to the Large Electron Positron (LEP) collider built at CERN in the 1980s and installed in a circular tunnel with a 27-kilometre circumference.

The first collider of protons with anti-protons was built at CERN in the late 1970s by Carlo Rubbia and Simon Van der Meer, and in 1983 it led to the discovery of particles which mediate weak forces, the so-called *Intermediate Vector Bosons*.

In 2012, the largest proton-proton collider in the world, the Large Hadron Collider (LHC) built at CERN inside the LEP tunnel, led to the discovery of the Brout-Englert-Higgs boson by the ATLAS and CMS Collaborations.

INTERNATIONAL COOPERATION IN SCIENCE

International cooperation in physics started in Europe after the Second World War, from the need to build a large and complex research infrastructure to explore the world of sub-nuclear particles. This sector had been unveiled by the reactions produced by Cosmic Rays in the Earth's upper atmosphere, and could be explored only by resorting to big particle accelerators that no country in Europe could afford to build using only its own resources.

The vision of a European laboratory dedicated to fundamental physics with large scale infrastructures had been outlined by the Nobel Laureate Luis De Broglie, one of the founding fathers of Quantum Mechanics, in a letter read at the European Cultural Conference held in Lausanne on December 8th, 1949, by Raoul Dautry, then General Administrator of the "Commissariat à l'Énergie Atomique" (CEA). De Broglie envisaged «...a laboratory or institution where it would be possible to do scientific work, but somehow going beyond the framework of the different participating states. Being the product of a collaboration between a large number of European countries, this body could be endowed with more resources than national laboratories and could, as a result, undertake tasks which, by virtue of their size and cost, would be beyond their scope».

The vision of distinguished European scientists and statesmen, including Edoardo Amaldi, Pierre Auger, Lew Kowarski, Alcide De Gasperi, Robert Schuman, and Konrad Adenauer, led to the establishment of CERN in 1954, only five years after De Bro-

glie's prophetic letter. Founded by twelve Member States, CERN is now led by 22 Member States².

Shortly after, similar organizations followed, devoted to the study of the outer space (European Space Agency - ESA), molecular biology (European Molecular Biology Laboratory - EMBL), and of astronomy on a large scale (European Southern Observatory - ESO), respectively.

THE USERS COMMUNITY

In the 1980s, CERN underwent an important change following the construction of the Large Electron Positron collider (LEP).

Experiments with the LEP required very large and sophisticated detectors, and correspondingly large human and financial resources, which were more than CERN could afford. Hence, universities and Associated Countries formed four large-scale collaborations, with extended funds for the construction and operation of detectors, also supporting the travels to Geneva of professors and students, the CERN *users*, who would collect, interpret and finally translate into new physics the large mass of data produced by LEP.

The same happened, on a larger scale, for the Large Hadron Collider, which was installed in the LEP tunnel at the beginning of the years 2000.

CERN users amount today to well over 10,000 physicists and engineers from all over the world.

Cooperation at an international facility like CERN also has a positive ethical connotation. Young students visiting this facility as Users can regularly work at the forefront of their disciplines (which would be impossible if they remained home), but are still connected to their home institutions and can bring back to their countries the know-how they have acquired. Provided that mobility towards the facility remains available even when students acquire a permanent position in their home country, no brain drain (from less advanced to more advanced countries) will occur. Therefore, working at CERN is very different from moving, say, to a US University and becoming a visiting professor there. As Giorgio Salvini used to remind us: «We are proud to go to CERN, because it is also "our" laboratory».

BRINGING LATIN AMERICA TO EUROPE (2005-2016 AND BEYOND)

At the end of 2003, Juan Antonio Rubio, Veronica Riquer and I realized that a major obstacle for Latin American scientists to take part in the experiments at the LHC was the lack of funds for their participation in CERN experiments, especially for students: *mobility was the key*.

Project HELEN (High-Energy physics Latin-American European Network) was born as a result of that realization. In Europe, the project focused on the large Laboratories of CERN, DESY, and Gran Sasso.

On the other side of the Atlantic, the Pierre Auger Observatory, located in Malargüe (Argentina), had already attracted a large European participation from CERN Member States (e.g., France, Germany, Italy, Spain, Portugal), creating the Latin American pole of HELEN and, later, of EPLANET.

HELEN started in July 2005 and ended in April 2009. HELEN was financed by ALFA (America Latina Formacion Avanzada), a program established by the European Commission to facilitate the scientific interchange between Europe and Latin America.

Prompted by HELEN's success, in 2009 we proposed a new project which began in February 2011. It was called EPLANET (European Particle physics Latin-American NETwork), and is funded by the European Union through the Marie Curie-People action within the European Commission 7th Framework Program. Supported by EPLANET, professors and graduate students from Latin America have been able to participate in the exciting exploration of the Microcosm, which started in 2010, when the LHC began its first physics run.

Below, I shall illustrate the adventure of creating a Latin American community in the very scientific heart of Europe, as Juan Antonio Rubio, Veronica Riquer, and I experienced it, first with HELEN and subsequently with EPLANET.

HELEN, JULY 2005-APRIL 2009

HELEN's declared objectives were:

To train young generations of physicists in High Energy Physics, thereby promoting fundamental physics in Latin American countries and contributing to the modernization of physics education there. CERN, DESY, and Gran Sasso facilities, in particular the Large Hadron Collider, HERA and their experiments, as well as the Auger experiment in the Pierre Auger Observatory for Cosmic Rays, located in Malargüe, Argentina, were designated as the fundamental tools for an advanced training program.

To facilitate access of Latin American countries to the technological benefits in the accelerator, detector, and information technology domains (the global LHC data GRID, for instance).

To strengthen the integration of the European and Latin American Physics communities.

The institutions participating in HELEN formed a large network of 22 Universities/Research Institutions from 8 Latin American countries, 16 Universities/Research Institutions from 6 European countries, the European Intergovernmental Organization, CERN (Switzerland), and the international Pierre Auger Observatory, Argentina. This network has been essential to integrate, consolidate and boost the collaborations in the field of High Energy physics, which have already been in place between Latin America and Europe for several decades.

Personnel mobility was used as a means to:

1. provide specialized training to young Latin American scientists;
2. contribute to the modernization of physics education in Latin America;
3. foster the scientific collaboration in Fundamental Physics between Latin America and Europe by using the existing or planned large, expensive facilities; and
4. contribute to the technological development of Latin America through the HEP associated technologies.

Mobility and international cooperation: the foundation for a European science

Articoli

Mobility was achieved, in project HELEN, thanks to a large number of grants, totaling 1596 person-months over the full period, of which 1354 from Latin America to Europe, 119 from Europe to Latin America, and 64 within Latin America. The latter grants were essentially a novelty for Latin American countries and have been quite successful in fostering collaboration there. The total cost of HELEN amounted to about 3 million euro, including about 2.7 million financed by the EU.

The first HELEN grant holders from Latin America arrived at CERN in January 2006. In June of the same year, the CERN Courier reported: «Now a small but active HELEN community is building up at CERN, and has established a HELEN club to allow the exchange of views and to help newcomers in the complex CERN environment». Interesting events were organized by HELEN in Argentina and in Mexico, aiming at transferring CERN technologies on accelerator physics and computing.

In an important case, CMS researchers were able to travel to Brazil to help set up a CMS Computing Centre of the LHC Data GRID at UERJ and in Sao Paulo. The upgrade of the Center was eventually approved in Brazil with the financial support from FAPERJ and CNPq, which has allowed our Brazilian colleagues to increase their participation in CMS.

All in all, HELEN was perceived, in the High Energy Physics community, as an unprecedented and successful effort to integrate the Particle Physics communities of Europe and Latin America.

In a speech delivered in 2007, Peter Jenni, Spokesperson of the ATLAS experiment, described the times before HELEN and the times after HELEN for ATLAS in Latin America. In his words, «HELEN has definitely helped foster and consolidate the very fruitful collaboration with Latin American colleagues and Institutions in the case of ATLAS. In particular – Jenni continued – the contributions from students and young researchers are a strong asset to the experiment, in addition to the institutional strengthening of the Collaboration and its resources».

EPLANET **FEBRUARY 2011-JANUARY 2016**

The objective of EPLANET is to provide the scientific personnel of the Beneficiary and Partner Institutions (see Tab. III) with training activities through the participation in world class experiments performed in two of the most advanced research infrastructures for particle physics: (i) CERN, for Particle Physics at the Large Hadron Collider, Geneva, Switzerland, and (ii) the Pierre Auger Observatory, for the observation of Ultra-High Energy Cosmic Rays, Malargüe, Argentina.

According to the rules of the EU Framework Program, only four Latin American countries were eligible to become partners, namely Argentina, Brazil, Chile, and Mexico. CERN provided additional funds to continue the cooperation with Colombia, Peru, and Venezuela, which had started with HELEN and could not be continued in EPLANET due to lack of specific agreements between those countries and the European Union.

Exchanges among Latin America (LA) and CERN and other European Institutions, and among European countries and the AUGER Observatory, were generally short (1-2 months) for senior investigators and longer (2-12 months) for junior ones, for a total of about 1,500 months. The total financial support from the EU, which covered stay, but not travel expenses, amounted to about 3.2 million euro during four years. An extension to a fifth year, within the same budget, was approved in 2014.

EPLANET programs hinged on Nine Work Packages, which included: participation in the four LHC and other CERN experiments; research in theoretical physics; accelerator technologies; medical physics; scientific computing; and participation in the Auger experiments.

Most importantly, the years 2011 and 2012 witnessed the coming into full operation of the Large Hadron Collider at CERN, as well as the data collection and analysis from the four large experiments, which led to a substantial number of technical reports and papers being published. EPLANET participants have largely contributed to the discovery of the candidate Brout-Englert-Higgs boson, the new particle identified by ATLAS and CMS with a mass of about 125 GeV. Major discoveries achieved through the AUGER experiment during the EPLANET period include: (i)

the confirmation of a High Energy cutoff in the spectrum of Ultra High energy Cosmic rays; (ii) the first determination of the particle composition of Cosmic Rays in the cutoff region (i.e. proton vs nuclei abundances); and (iii) the first indication of point-like extragalactic sources.

Moreover, EPLANET, like HELEN, led to the draft of a remarkable number of high quality degree theses, originating from research carried out in world-class facilities with highly qualified supervisors. Trainees generated a large number of very high quality publications, see Tab. I.

Secondments (months)	Researchers involved	Gender distribution	Workshops & Schools	Seminars & Conferences	Scientific Publications (*)	Citations (**)
1448	509	F/M=0,23	18	124	1132	55,128

Tab. I: Key figures from the EPLANET- IRSES Marie Curie program, 2011-2016. NOTES: (*) where EPLANET support is acknowledged; (**) Source: <http://inspirehep.net>

TEN YEARS OF SCIENCE DIPLOMACY

HELEN and EPLANET established an important network of formal links between CERN and Latin American countries, extending also to the latter the tradition of *Science Diplomacy* inaugurated by CERN over sixty years ago.

Important Cooperative Agreements were signed between CERN and CONICYT, Chile, and CONACYT, Mexico. The LHC experimental Collaborations welcomed groups from Universities in Chile, Argentina, Brazil, and Colombia. Two experimental detectors for ALICE, *V0* and *ACORDE*, were built in LA, particularly in Mexico, also thanks to HELEN's financial support for the travel expenses of teachers and students. CMS researchers helped creating a CMS Tier2 center of the LHC Data Grid in UERJ and Sao Paulo.

The possibility to send students to the largest facilities in Europe and Latin America has greatly enhanced the joint activities of the two regions, changing the historical inclination towards the United States of HEP groups in Latin America.

More specifically:

- HELEN and EPLANET involved the most advanced institutions and the best research infrastructures for particle physics of the two continents;
- promoting regional LA-LA integration through internal mobility has been one of HELEN's most remarkable achievements;

- EPLANET allowed scientists and students from Latin America to participate in the discoveries of the first LHC years, bringing new ideas as well as an enormous drive;
- teaching and outreach were strongly promoted;
- commitment towards CERN and Europe was consolidated in view of the future upgrades: the High Luminosity LHC and, perhaps, the LHC energy increase;
- experimental laboratories were established in Mexico, Brazil, Chile, Colombia, and Peru, which will be the natural starting points to develop technology transfer in these countries;
- *no brain drain!* Within HELEN, we have witnessed postdoc student become professors and group leaders for EPLANET, and others finding positions in the industry, in their own countries;
- sustainability of the collaboration has (almost) been achieved by Brazil and Mexico.

EPLANET-UP (2017-2021)?

In April 2017, we submitted a new project, EPLANET-UP, to the Marie Curie-Sklodowska Research and Innovation Staff Exchange (RISE), within Horizon 2020. If approved, EPLANET-UP will be co-financed by Mexico and Brazil, a crucial step towards sustainability, which will almost double its value, from the funds requested to the EC, of about 2.3 million euro, to a total value of about 4.3 million euro.

EPLANET-UP will allow the participation of Latin America in the post-Higgs research, the exploration of the uncharted energy region beyond what was predicted by the current theory of Elementary Particles, and the study of the extragalactic sources of the highest energy cosmic rays.

PARTICLE PHYSICS BEYOND THE PILLARS OF HERCULES

With the observation of the Higgs boson and of the Cosmic Ray cutoff, we are now sailing beyond the Pillars of Hercules, into an unknown ocean where we hope to witness new phenomena. Earth and Satellite based Astronomy, and large distance Cosmology, also offer many unexplored paths. We are now aiming at a more comprehensive vision of the Micro and Macro Cosmos, characterized by many prejudices and conflicting ideas. We cannot be sure of where we will land, but we know it will be more surprising and fascinating than we may imagine. There are already plans to build machines that can bring us into new energy regions, that we believe may point out new phenomena that could possibly show us the direction of the new physics. On the short term, in the next 15-20 years, the LHC will dominate the scene, and plans were already made to increase its potential, bringing it first to higher luminosity, and later to higher energy.

After that, the course of action is still unknown.

A large collaboration is proposing the construction of the International electron-positron Linear Collider (ILC), which would be located in Japan. Another possibility is to implement the LEP-LHC strategy on a larger scale: building a 70-100 km long tunnel to host, as a first step, an electron-positron collider, a Super LEP, which would allow a precision study of the Higgs particle. The second step could be the replacement of the electron-positron ring with a large proton-proton collider, with energy one order of magnitude larger than the LHC³, a Very Large Hadron Collider (VLHC). A machine of this size was envisioned (dreamed of?) long ago by a group led by Nino Zichichi and given the poetic name Eloisatron.

The project of a large tunnel with a Super LEP and a VLHC is currently being studied at CERN and at the Institute for High Energy Physics (IHEP) in Beijing, China. Building a 100 TeV proton Collider would be a fantastic challenge, requiring new in-

novative technologies involving material science, low temperatures, electronics, computing, big data, and the like.

It would be a powerful pole of attraction for new physics ideas and young talents, called to face the hardest scientific problems which have been confronting us over the last 100 years. At this level, research is undoubtedly a global enterprise and will most likely require new organization models. The vision that De Broglie had outlined in 1949 may return, this time at a global rather than regional scale.

As I pointed out at the beginning, in the 1950s we witnessed national laboratories (in Italy, France, United Kingdom, Germany, etc.) join forces to establish CERN: a European laboratory. In the 2030s, progress will require regional laboratories of Europe, America, Asia, etc. to join forces and form a Global Accelerator Network: a World laboratory?

CONCLUSION

We are convinced that the Mobility of researchers and the International Collaboration are crucial for the progress of science and for the promotion of an ethical perspective.

The CERN model was adopted for almost all large scale research: Space, Astronomy, Cosmic Rays, and it is being considered in new fields such as the exploration of the Cosmos through neutrinos and gravitational waves.

Joining forces at an international level is easier for fundamental research rather than for applied research, where national interests and economic problems play a bigger role (as already pointed out by De Broglie in 1949!). This is why we are all looking forward to the construction of the International Thermonuclear Experimental Reactor (ITER), the first large scale experiment on nuclear controlled fusion.

In a world where nationalistic forces are growing stronger again, the success of ITER and the resulting new energy production model would open up new ways for the unification of world economies, a crucial step towards the (utopian?) world government which another great mind of our times, Albert Einstein, considered the last remedy to prevent a thermonuclear war and the ensuing destruction of humankind and our planet.

NOTE

1. Part of the material contained in this article has been presented at the conference: *Sixty Years of Rome Treatises and Ten years of ERC*, Italian National Research Council - CNR, Rome, 7 April 2017.

2. The CERN The 12 founding states of CERN were: Belgium, Denmark, France, the Federal Republic of Germany, Greece, Italy, the Netherlands, Norway, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and Yugoslavia. CERN became effective as of, and entered into force on September 29, September 1954. The Organization was subsequently joined by: Austria, Spain, Portugal, Finland, Poland, Czechoslovak Republic, Hungary, Bulgaria, Israel, and Romania. The Czech Republic and Slovak Republic re-joined CERN after obtaining their mutual independence in 1993. Yugoslavia left CERN in 1961. Turkey, Pakistan, Ukraine, and India are Associate Members, while Serbia and Cyprus are Associate Members in the pre-stage to membership.

3. The LHC energy is about 14 TeV, corresponding to 14,000 times the energy associated to the mass of the proton; the VLHC under consideration being considered has an energy of 100 TeV.

Mobility and
international
cooperation:
the foundation
for a European
science

Articoli

Volume 2 numero 1 ■ giugno 2017

theFuture
ofScience
andEthics

17

Eguaglianza di genere nella ricerca

Gender equality in research

SVEVA AWEDUTO
sveva.aveduto@cnr.it

AFFILIAZIONE
Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR),
Istituto di Ricerche sulla Popolazione
e le Politiche Sociali (IRPPS)

ABSTRACT

L'articolo presenta una disamina delle più recenti iniziative prese a livello sovranazionale per favorire l'eguaglianza di genere nella ricerca. In particolare si sofferma sulle analisi del World Economic Forum e sulle direttive e raccomandazioni adottate dalla Commissione Europea e dall'Organization for Economic Cooperation and Development. L'autrice illustra successivamente le possibili iniziative da prendere in relazione all'esperienza e ai primi risultati del Progetto Europeo Horizon 2020 GENERA (Gender Equality Network in the European Research Area) tutt'ora in corso.

ABSTRACT

The article presents a review of the latest initiatives taken at the supranational level to promote gender equality in research. Particularly, it focuses on the analysis of the World Economic Forum and on the directives and recommendations adopted by the European Commission and by the Organization for Economic Cooperation and Development. The author then illustrates the possible initiatives to be taken in relation to the experience and the first results of the European Horizon 2020 Project GENERA (Gender Equality Network in the European Research Area), which is still in progress.

KEYWORDS

Genere
Gender

Ricerca
Research

GEP
GEP

GENERA
GENERA

Il cosiddetto triangolo della conoscenza¹ che la genera e la diffonde è costituito da tre componenti: educazione, ricerca e innovazione. Ciascuna delle componenti offre e riceve dalle altre, in uno scambio continuo di *expertise* e sapere. Ricerca e innovazione sono considerate dalla Commissione europea pilastri della strategia europea finalizzata a sostenere lo sviluppo culturale ed economico della nostra società (European Commission 2015). Parimenti, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) guarda alle attività di ricerca scientifica e tecnologica e all'innovazione come motori di una crescita stabile, solida e duratura. L'OCSE pone inoltre ricerca e innovazione a garanzia della creazione di nuova occupazione anche attraverso la nascita di nuove imprese in nuovi settori, come rimarcato nel corso della riunione dei ministri dell'Università e della Ricerca (OECD 2015).

Essenziali, ovviamente, i finanziamenti per far funzionare questa triangolazione che, allo stesso tempo, non potrebbe avvenire se non supportata da risorse umane dedicate e adeguatamente formate.

L'equilibrio tra l'offerta e la domanda di ricercatori nei prossimi quindici anni è incerto e caratterizzato da tendenze contraddittorie. Tra i tanti fattori di incertezza si annoverano l'invecchiamento della popolazione, le preoccupazioni per un possibile disinteresse per la scienza diffuso fra i giovani e la 'concorrenza' di altre più remunerative e facilmente accessibili professioni.

Nei paesi OCSE si riscontrano spesso prese di posizione preoccupate tra i responsabili delle politiche per la ricerca e l'istruzione, che ritengono in crisi l'offerta sostenibile dei talenti nelle scienze matematiche, fisiche e naturali e nella tecnologia, soprattutto in considerazione del tempo necessario per i sistemi di istruzione di formare nuove coorti. Una scarsità di competenze pertinenti, se emerse, potrebbe richiedere un maggiore ricorso alle fonti di talento dall'estero, in particolare dalle economie emergenti e in via di sviluppo caratterizzate anche da una demografia più favorevole.

Dall'altro canto, invece, gli investimenti pubblici in calo e l'automazione in crescita potrebbero ridurre la domanda di nuovi ricercatori. Fino a poco tempo fa, l'aumento dei dottorati è stato considerato un fenomeno

positivo e attivamente incoraggiato, ma oggi in molti Paesi ci si chiede invece se ci si possa trovare presto (o ci si trovi già), di fronte ad una 'sovrapproduzione' di PhD non più occupabili al loro livello. Inoltre, l'erosione dei finanziamenti di base nelle università e negli enti pubblici e la loro sostituzione con finanziamenti a progetto, per lo più a breve termine, ha generato una domanda significativa di PhD e ricercatori mobili impiegati su contratti a breve termine.

Come risultato di queste dinamiche è emerso un 'doppio mercato del lavoro' nelle università e negli istituti pubblici di ricerca composto da una parte da ricercatori affermati relativamente ben pagati con un contratto permanente e, dall'altra, da un numero crescente di personale temporaneo assunto con finanziamenti *ad hoc* su progetti di breve durata.

Questa dualità ha creato non pochi problemi per le persone coinvolte, che hanno poca sicurezza del lavoro a lungo termine e sempre minori opportunità di ottenere posizioni permanenti o di ruolo. Al di là delle questioni di status del loro contratto, questi individui hanno anche pacchetti retributivi meno gratificanti, minore accesso ai programmi di finanziamento della ricerca, alla formazione e sviluppo di carriera e, nel complesso, più deboli prospettive di carriera.

In questo quadro, e con non pochi problemi aggiuntivi, si innesta il discorso relativo alle carriere femminili nella ricerca. Il panorama è ovviamente ben più ampio e si allarga a tutta l'occupazione ed alla condizione femminile nel suo complesso.

A questo proposito vale citare il World Economic Forum che conduce annualmente uno dei lavori più completi di analisi delle disuguaglianze pubblicato nel *Global Gender Gap Report* (wef 2016) che, seguendo criteri economici, politici, dell'istruzione e della sanità e fornisce uno scenario particolareggiato in grado di comporre l'indice mondiale del divario tra i generi (*Global Gender Gap Index*) in un quadro comparativo tra paesi che evidenzia l'entità della disuguaglianza di genere e ne osserva l'evoluzione.

I dati dell'ultimo Rapporto del 2016 vedono il nostro paese collocarsi al cinquantesimo posto (sui 144 paesi considerati) e i calcoli condotti dal WEF rilevano come i cambiamenti per colmare il gap intervenuti negli ultimi quattro anni stiano diminuendo in Italia di intensità e valore. In mancanza di nuove politiche e azioni mirate,

si è stimato che nel nostro paese una ragazza oggi ventenne dovrebbe attendere 191 anni per veder chiuso il gap di genere.

L'Europa dal canto suo assegna alla questione divario/eguaglianza di genere non poca importanza. Da almeno vent'anni si susseguono documenti e raccomandazioni di *policy* della Commissione europea, non ultimo la *Roadmap for Equality between Women and Men 2006-2010*², che ha enfatizzato la necessità di disporre di un indice specifico come strumento comune di valutazione che si affianchi ovviamente ad altri. Lo sviluppo di tale indice, denominato *Gender Equality Index*, è diventato uno dei compiti precipui dell'EIGE (European Institute for Gender Equality) che lo ha lanciato nel 2013 (EIGE 2015) aggiornandolo da allora annualmente per garantire la comparabile misurazione dell'eguaglianza di genere nell'Europa dei ventotto, ormai dei ventisette.

Diverse altre istituzioni sovranazionali di alto rilievo si sono espresse formalmente negli ultimi anni sulla questione di genere. Le Nazioni Unite, ad esempio, propongono una visione ambiziosa nell'Agenda 2030 sullo Sviluppo Sostenibile, attraverso l'obiettivo di sviluppo n. 5 per raggiungere l'uguaglianza di genere e l'*empowerment* delle donne in tempi relativamente brevi (UN 2015).

La raccomandazione del Council dell'OCSE su '*Gender Equality in Education, Employment and Entrepreneurship*' per garantire nuove strutture di governance e strumenti politici per promuovere l'uguaglianza di genere, è stata inizialmente adottata nel corso della riunione del Consiglio a livello ministeriale il 29 maggio 2013 (OECD 2013). Successivamente l'OCSE ha contribuito alla visione ambiziosa dell'Agenda 2030 sullo Sviluppo Sostenibile sostenendo l'obiettivo n. 5, cui si è precedentemente accennato. Inoltre, nell'ambito degli strumenti OCSE, la Gender Recommendation è stata completata da una ulteriore presa di posizione con la '*Recommendation of the Council on Gender Equality in Public Life*' (OCSE 2016).

I principi alla base della 'Raccomandazione per il genere' dell'OCSE hanno avuto un ruolo fondamentale nell'adozione dell'impegno assunto dai leader del G20 al vertice di Brisbane del 2014 per ridurre il 20% del divario di genere nella partecipazione alla forza lavoro nel 2025 (OECD et al. 2014).

L'OCSE, analizzando i percorsi lavorativi (OECD 2017a) rileva come le carriere tendono ad iniziare in modo diverso per le donne e gli uomini.

Le donne spesso lasciano la casa dei genitori prima degli uomini, formando una propria famiglia a un'età inferiore a quella degli uomini ed entrano nel mercato del lavoro attraverso lavori temporanei in misura maggiore degli uomini. Inoltre le carriere professionali delle donne non sono lineari e comprendono diversi percorsi di vita lavorativa.

Le carriere femminili, inoltre, sono in media un terzo più corte rispetto a quelle degli uomini e hanno probabilità superiori di quattro volte a quelle maschili di comprendere occupazioni a tempo parziale e accordi di lavoro flessibili.

A livello europeo i dati ci mostrano come le donne hanno un grado più elevato di istruzione superiore (oltre il 60% dei nuovi laureati sono donne), ma sono significativamente sottorappresentate negli studi e nelle carriere scientifiche. Una volta occupate, per ogni ora lavorata esse guadagnano in media il 16,4% in meno degli uomini. Anche nelle aziende, la loro presenza al livello di vertice è scarsa, ad esempio continuano a rappresentare meno di un quarto dei membri dei board e dei Consigli di amministrazione delle aziende pur costituendo quasi la metà della forza lavoro ivi impiegata (46%).

L'uguaglianza di genere e l'integrazione di genere nella ricerca sono stati identificati dalla Commissione europea come una delle priorità dello Spazio Europeo della Ricerca per porre fine alle perdite di talenti che non possiamo permetterci e a diversificare le opinioni e gli approcci alla ricerca e promuovere l'eccellenza, ma anche nell'ambito delle occupazioni e delle carriere scientifiche la strada verso la parità è ancora lunga.

Di primario rilievo risultano pertanto l'impiego e lo sviluppo delle risorse umane destinate agli specifici ambiti di R&S. A questo proposito i principali messaggi di *policy* inviati dall'OCSE in più occasioni ai responsabili delle politiche scientifiche dei paesi membri, si possono riassumere nei seguenti punti:

a) mettere in atto politiche che riequilibrino domanda e offerta di competenze e capacità delle risorse umane³;

b) mettere in atto politiche che contrastino la diminuzione di attrattività delle carriere scientifiche e di ricerca in ambito accademico⁴;

c) rimuovere le barriere che ostacolano la partecipazione delle donne all'attività scientifica⁵.

Volgendo lo sguardo verso il nostro Paese in quale situazione lo si trova? Iniziamo dal sottoutilizzo del capitale umano che riguarda soprattutto le donne: il 40% delle laureate italiane svolge un lavoro che richiede un titolo di studio inferiore.

Per quel che riguarda gli occupati nella ricerca e nell'università, in Italia si registrano 5.2 donne e 6.8 uomini su mille occupati a fronte dei corrispondenti valori europei rispettivamente di 7.6 e 13.0, una situazione quindi tutt'altro che brillante.

Tuttavia, la presenza delle donne nella scienza non può dirsi statica e cambiamenti avvengono in maniera costante anche se lenta. È aumentata infatti la partecipazione all'istruzione terziaria, è aumentato l'output di laureate sia in assoluto sia nelle discipline scientifiche, è aumentata l'occupazione scientifica delle donne. Oggi in Italia siamo al 35,5%, sopra la media europea che si ferma al 33%.

Nei livelli di ingresso all'occupazione scientifica, il congiunto effetto dell'aumento delle laureate e dell'accresciuta sensibilità alle questioni di genere ha fatto sì che le quote di uomini e donne in molte occasioni tocchino la parità. Permane però una maggioranza femminile negli studi universitari di tipo umanistico o in alcuni limitati settori scientifici, tipicamente quelli di ambito biologico, a fronte di una sostanziale assenza o di un forte squilibrio in altri quali ad esempio la fisica, generando il fenomeno conosciuto in letteratura come 'segregazione orizzontale'.

Pur raggiungendosi in alcuni ambiti la parità all'ingresso nella professione, la forbice della divaricazione di carriera si apre piuttosto velocemente.

Se, infatti, nelle fasi iniziali di carriera le quote sono abbastanza simili, non appena si sale di grado, la prevalenza della componente maschile su quella femminile si fa subito viva e il divario si fa sempre più ampio via via che si sale di livello fino a raggiungere il massimo per i livelli di carriera

più alti, tipicamente professore ordinario all'università e dirigente di ricerca negli enti pubblici di ricerca.

Le donne non riescono ancora a rompere il soffitto di cristallo se non in pochi casi e con molte difficoltà.

Policy makers e istituzioni di ricerca si chiedono, che fare? Tra le tante possibili iniziative, già prese e da espandere o altre ancora solo ideate, la più concreta sembra quella di favorire una partenza dal basso e introdurre massicciamente i Piani di Azioni Positive (Gender Equality Plan, GEP) nelle Università e negli Enti di ricerca.

La Commissione Europea ha finanziato in questa direzione il progetto Horizon 2020 GENERA⁶ (Gender Equality Network in the European Research Area), con l'obiettivo principale di affrontare l'uguaglianza di genere nella ricerca e nell'innovazione e di introdurre, monitorare e migliorare i piani di uguaglianza di genere delle istituzioni. L'obiettivo finale è quello di proporre e creare strutture organizzative che consentano alla ricerca in fisica e in settori correlati in Europa di trarre vantaggio dalla maggiore presenza di donne di talento a tutti i livelli, aprendo loro maggiori opportunità di carriera.

L'iniziativa per la parità di genere nello Spazio europeo della ricerca è stata formulata per applicare un approccio *bottom-up* al fine di migliorare l'uguaglianza di genere specificamente nel campo della ricerca in fisica come punto di riferimento per le altre scienze. La fisica è stata scelta poiché è un'area di ricerca con una bassa rappresentanza di ricercatrici e connotata da un'immagine fortemente maschile; quest'area costituisce la base per l'analisi e gli interventi di GENERA che si potranno poi estendere a tutte le altre discipline. Il consorzio GENERA è costituito da tredici membri effettivi tra università ed enti che svolgono o finanziano attività di ricerca in fisica e da diversi partner e osservatori associati tra i quali ad esempio il CERN (Conseil européen pour la recherche nucléaire) e l'ESO (European Southern Observatory).

Per raggiungere i suoi obiettivi, il Progetto GENERA opera a sostegno delle istituzioni di ricerca nell'attuazione dei piani per la parità di genere personalizzati per ciascuna istituzione, prevedendo l'esame sistematico di tutti i processi decisionali in modo da individuare le eventuali fonti di polarizzazione di genere. A tal fine, GENERA propone le seguenti azioni di coordinamento, ponendo, come si è detto,

particolare attenzione alla ricerca in fisica ma con un occhio attento alle differenze culturali in tutta Europa mediante le seguenti fasi:

- valutazione dello stato delle questioni di genere nelle istituzioni partner;
- individuazione delle lacune nei piani di parità di genere, ove già esistenti, e determinazione delle necessarie azioni specifiche per migliorare la parità di genere e le carriere femminili nella fisica;
- monitoraggio e valutazione delle attività già in atto nelle istituzioni partner;
- formulazione dei GEP personalizzati per tutte le istituzioni e creazione di una tabella di marcia per la loro implementazione in fisica con attenzione alle potenziali applicazioni in altri settori di ricerca;
- sostegno alle istituzioni coinvolte nell'attuazione di GEP personalizzati;
- creazione di una rete di istituzioni europee al di là dei membri del Consorzio per promuovere la parità di genere in fisica;
- istituzione di un sistema di monitoraggio a lungo termine che consenta ai partner di seguire e valutare l'impatto dei loro GEP e la potenziale applicazione in altri campi di ricerca.

Mentre l'obiettivo finale si concentra sul mondo della ricerca, GENERA esamina anche l'origine del problema creando collegamenti con le scuole e proponendo programmi idonei e misure che possono essere adottate dalle scuole secondarie di primo e secondo grado.

Il CNR a questo riguardo può diventare un esempio virtuoso per il nostro Paese poiché è membro (insieme all'INFN) del Progetto GENERA che si fa pioniere nella introduzione e applicazione dei GEP nella ricerca. Uno strumento utilizzato da tutti i partner di GENERA consiste nella realizzazione nel proprio paese di *Gender in Physics Day*⁷, un evento nazionale aperto alla partecipazione di tutti, dai *policy makers*, ai ricercatori e agli studenti, volto sia alla discussione dei temi del Progetto con gli *stakeholders* nazionali sia alla diffusione della conoscenza e consapevolezza delle questioni aperte nelle istituzioni e nelle scuole.

In Italia il primo *Gender in Physics Day* si è tenuto al CNR il 10 maggio 2017 ed ha coinvolto oltre 250 partecipanti e 150 scuole⁸.

GENERA mira in definitiva a stimolare e introdurre cambiamenti strutturali istituzionali e culturali per rendere la parità di genere una realtà nel campo della fisica, perseguendo gli obiettivi della *European Research Area* di integrazione delle questioni di genere nella ricerca volti al superamento dei limiti impliciti e nascosti e all'eliminazione delle barriere all'accesso delle donne alle carriere scientifiche. Concentrarsi solo sui temi dell'uguaglianza tra donne e uomini, tuttavia, non è sufficiente poiché vanno considerati dimensioni e limiti delle relazioni di potere equilibrate. Mentre le misure prese a sostegno delle donne come "gruppo" sono sicuramente un aspetto importante per contrastare le disuguaglianze strutturali presenti e passate, può accadere che si corra il rischio, sottolineando la differenza femminile, di creare ulteriori stereotipi.

Non è raro, infatti, che utilizzando la differenza femminile come strumento per pretendere l'uguaglianza, ci si imbatta in un forte rifiuto sia da parte dei ricercatori sia delle ricercatrici che, poiché non ritengono che esistano differenze nelle capacità intrinseche degli uni e delle altre, spesso negano l'esistenza di differenze di trattamento sul lavoro. L'approccio più adatto sembra essere quello *trasformativo* che mira sia ai cambiamenti culturali sia a quelli nelle pratiche in modo da ottenere le necessarie trasformazioni anche nel lungo termine. Tale approccio permette di mettere in discussione le dinamiche sottostanti che ostacolano le donne nella progressione di carriera, consentendo un approccio più olistico alla parità di genere.

In conclusione, vale la pena ricordare e far propria la raccomandazione dell'OCSE sull'uguaglianza di genere nel settore dell'istruzione, dell'occupazione e dell'imprenditoria del 2017, che afferma: «sono stati fatti progressi verso la realizzazione di una maggiore parità di genere, ma molto resta ancora da fare. Promuovere una maggiore partecipazione delle donne al mercato del lavoro e migliorare la qualità del loro impiego contribuirà a una crescita più forte e più inclusiva» (OCSE 2017b).

NOTE

1. http://ec.europa.eu/education/policy/higher-education/knowledge-innovation-triangle_en
2. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=URISERV%3Ac10404>
3. Tema trattato ampiamente nella Skills Strategy (OECD 2012).
4. Tra i motivi di diminuita attrattività: bassi stipendi iniziali, contratti precari in crescita, difficoltà di mobilità intra-istituzionale e internazionale dovuta pure alla carenza di portabilità dei diritti anche pensionistici.
5. Tra le quali: gli stereotipi di genere, le nomine e le procedure di reclutamento non trasparenti che condizionano la partecipazione femminile.
6. Tutte le informazioni sul progetto si trovano nel sito <https://genera-project.com/>
7. <https://genera-project.com/index.php/gender-in-physics-days>
8. <https://agenda.infn.it/conferenceDisplay.py?ovw=True&confid=13172>

BIBLIOGRAFIA

- EIGE (2015), *Gender Equality Index 2015 - Measuring gender equality in the European Union 2005-2012*.
- European Commission, Directorate-General for Research and Innovation (2015), *The Knowledge Future: Intelligent policy choices for Europe 2050*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- OECD (2012), *Better Skills, Better Jobs, Better Lives: A Strategic Approach to Skills Policies*, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264177338-en>
- OECD (2013), *Recommendation of the Council on Gender Equality in Education, Employment and Entrepreneurship*, [http://www.oecd.org/gender/C-MIN\(2013\)5-ENG.pdf](http://www.oecd.org/gender/C-MIN(2013)5-ENG.pdf).
- OECD, ILO, IMF and World Bank (2014), *Achieving stronger growth by promoting a more gender balanced*

economy, <http://www.oecd.org/g20/topics/employment-and-social-policy/ILO-IMF-OECD-WBG-Achieving-stronger-growth-by-promoting-a-more-gender-balanced-economy-G20.pdf>, 15 Agosto.

- OECD (2015), *Réunion au niveau ministériel du Comité de la politique scientifique et technologique de l'ocde: Bâtir notre avenir commun grâce à la science, la technologie et l'innovation 20-21 octobre 2015*, Daejeon, Korea.

- OECD (2016), *2015 OECD Recommendation of the Council on Gender Equality in Public Life*, OECD Publishing, Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264252820-en>.

- OECD (2017a), *Employment Outlook 2017*, OECD, Paris.

- OECD (2017b), *Some Progress on Gender Equality, but Much Left to Do*, OECD, Paris.

- United Nations (UN) (2015), *Sustainable Development Goals*, New York, September. <http://www.un.org/sustainabledevelopment/gender-equality/>

- World Economic Forum (WEF) (2016), *Global Gender Gap Report 2016*. Testo disponibile al sito: <http://reports.weforum.org/global-gender-gap-report-2016/>

Medicina di precisione
e sistemi di supporto
alla decisione clinica:
opportunità di
miglioramento delle cure,
riduzione degli errori e
contenimento dei costi

*Precision medicine and
clinical decision support
systems: opportunities
for improved care,
errors reduction,
and cost containment*

MIRKO DE MALDÈ
m.demalde@lynkeus.com

AFFILIAZIONE
Lynkeus

ABSTRACT

Le tecnologie informatiche possono contribuire a cambiare radicalmente la pratica clinica, migliorando le prestazioni e gli *outcome* clinici. Di particolare interesse appaiono i più recenti sviluppi nell'ambito dell'intelligenza artificiale applicata alla medicina, con lo sviluppo di sistemi avanzati di supporto alla decisione clinica, capaci di offrire al personale medico accurate diagnosi differenziali e possibili opzioni terapeutiche personalizzate partendo dai dati specifici dei pazienti. L'adozione su vasta scala di tali sistemi potrebbe non soltanto incidere positivamente sulla riduzione dei fenomeni di spreco di risorse ed errori medici, ma anche contribuire a ridurre i costi del sistema sanitario in generale. Tuttavia, la piena adozione di siffatti strumenti nella pratica clinica apre delicate questioni etiche relativamente alle modalità di funzionamento di questi strumenti avanzati, al loro uso corretto e responsabile, al ruolo del medico e al rapporto di fiducia con il paziente.

ABSTRACT

Computer technologies can enable a radical change in clinical practice by improving performances and clinical outcomes. Of particular interest are the latest advances in the field of artificial intelligence applied to medicine, with the development of advanced clinical decision support systems capable of providing medical professionals with accurate differential diagnosis and personalized therapeutic options based on patients-specific data. Large-scale adoption of such systems could not only have a positive impact on the optimization of resources consumption, and on the reduction of medical errors, but could also help in reducing the healthcare system costs in general. However, the full adoption of such tools in clinical practice opens up delicate ethical issues, about how these advanced tools work, their proper and responsible adoption, about role of the doctor, and the trust relationship with the patient.

KEYWORDS

Sistemi di supporto alla decisione clinica
Clinical decision support systems

Medicina di precisione e personalizzata
Precision and personalised medicine

Intelligenza artificiale
Artificial intelligence

Errore medico
Medical error

Riduzione dei costi
Costs reduction

Questioni etiche ed epistemologiche
Ethical and epistemic issues

Che le tecnologie dell'informazione possano svolgere, e già oggi svolgano, una funzione importante in ambito sanitario è ormai un fatto accertato. Al di là degli alterni esiti in termini di effettiva ed efficace adozione di tali tecnologie, l'applicazione di tecnologie innovative in ambito sanitario è ormai chiaramente riconosciuta come un elemento vitale per la riforma dell'offerta di assistenza sanitaria, tanto per il miglioramento delle prestazioni (sia in termini di adeguatezza ed efficacia che di appropriatezza), quanto per la riduzione degli errori medici e l'incremento della sicurezza del paziente.

Di particolare interesse appare l'uso combinato della (finora inedita) quantità di informazioni sanitarie sul paziente, oggi disponibile in formato elettronico, e dei sistemi esperti basati su intelligenza artificiale, in grado di interpolare enormi moli di dati di letteratura e esperienze mediche pregressa e i dati personali del singolo paziente: i c.d. *Clinical Decision Support System* (CDSS, sistemi di supporto alla decisione clinica).

I CDSS potrebbero svolgere un ruolo determinante nel ridurre gli errori medici, un fenomeno connaturato alla pratica stessa della medicina,

Medicina
di precisione e
sistemi di supporto
alla decisione
clinica: opportunità
di miglioramento
delle cure, riduzione
degli errori e
contenimento
dei costi

Articoli

che rappresenta la manifestazione più immediata (e dolorosa) della fallibilità delle conoscenze finora raggiunte, dei limiti della comprensione dei meccanismi che regolano il funzionamento del nostro corpo, la sua interazione con i farmaci, la sua reazione a determinate patologie, la sua risposta alle terapie.

Tale fallibilità diventa evidente laddove si guardi alle allarmanti statistiche in merito: gli errori medici prevenibili persistono al terzo posto – secondi solo a malattie cardiovascolari e oncologiche – fra le cause di morte negli Stati Uniti, con 400.000 morti annue, più di mille al giorno, e un costo associato di mille miliardi di dollari all'anno (incluso costi diretti e indiretti) (James 2013). Ancora negli Stati Uniti, si stima una spesa di 19 miliardi di dollari l'anno per cure addizionali nel trattamento di complicazioni (Morley-Fletcher et al. 2016), e sempre gli errori medici sono in testa nella classifica di reclami per le cattive pratiche ambulatoriali con un costo medio di 300.000 dollari per reclamo (Castaneda et al. 2016). Si tratta di errori che – secondo la letteratura – potrebbero essere evitati nel 50-70% dei casi¹. A livello europeo, infine, gli errori medici sembrano occorrere nell'8-12% delle ospedalizzazioni, mentre nel Regno Unito si stimano 800.000 eventi avversi l'anno (pari al 10% dei ricoveri)².

Questi numeri, all'apparenza di difficile giustificazione, sono in realtà un indice molto chiaro delle difficili condizioni di lavoro dei medici, i quali si trovano ad operare – potendo contare solo su conoscenze limitate e frammentarie – in uno scenario in continua evoluzione, dove emergono sempre più opzioni tanto in ambito diagnostico quanto in quello dei trattamenti disponibili, così esponendosi al rischio di errori sia nella diagnosi, sia nella valutazione rischi-benefici di un dato trattamento. Si pensi solo alla enorme proliferazione della letteratura scientifica medica, che rende ormai del tutto inverosimile un aggiornamento completo del medico, che tenga conto di tutta la conoscenza necessaria e della casistica potenzialmente rilevante (Morley-Fletcher et al. 2016). Si stima che servirebbero a un medico 160 ore settimanali di lettura solo per tenersi aggiornato sulle ultime pubblicazioni (Mesko 2014).

Non sorprendono, dunque, le ultime innovazioni legislative in ambito medico, e segnatamente il ddl n. 2224, approvato dal Senato l'11 gennaio 2017, recante "Disposizioni in mate-

ria di responsabilità professionale del personale sanitario"³ il cui art.6 (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria) esclude la colpa grave dell'esercente la professione sanitaria nel caso siano state rispettate «le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida»⁴, riconoscendo – implicitamente – i limiti e gli elementi di incertezza caratterizzanti la pratica clinica.

In un simile contesto, i CDSS possono concretamente contribuire a "mettere ordine", fornendo al medico le informazioni giuste, e talvolta vitali, al momento giusto, sopperendo ai (naturali) limiti degli uomini, e supportandoli nella ricerca della giusta diagnosi e della giusta terapia. L'introduzione di siffatti strumenti – tuttavia – apre questioni etiche ed epistemologiche assai rilevanti. Altrettanto controverso è il dibattito circa il potenziale ruolo di queste tecnologie nel contenimento di costi di servizi sanitari in continua crescita. Sembrerebbe ormai consolidata l'opinione secondo cui, in ambito sanitario, «l'innovazione ed il cambiamento tecnologico tendono ad incrementare i costi anziché ridurli» (Francesconi 2007: 14). Nondimeno, diversi studi stanno ormai mostrando il contrario, evidenziando invece il possibile contributo delle tecnologie informatiche nella riduzione dei costi sanitari.

Prima di discutere tali questioni, sarà opportuno introdurre brevemente tali tecnologie, e il loro potenziale impatto sulla pratica medica.

BIG DATA E SUPPORTO ALLA DECISIONE CLINICA – DALLA SIMULAZIONE ALLA DECISIONE OTTIMALE DI INTERVENTO

La combinazione di *big data* medici, intelligenza artificiale e simulazioni computerizzate promette di rivoluzionare la pratica clinica, migliorando gli *outcome* clinici (con possibili ricadute positive anche in termini di riduzione dei costi), e passando da una medicina "di reazione" ad una medicina fondata sulla prevenzione e la diagnosi precoce. Si tratta della cosiddetta "Medicina delle 4P: Predittiva, Personalizzata, Preventiva e Partecipativa" (Hood et al. 2008), che rimette al centro del processo di cura il paziente, con l'idea di adattare il trattamento medico alle sue caratteristiche specifiche. La medicina personalizzata consente di fuoriuscire dalla logica tradizionale, improntata a protocolli

standard uguali per tutti, per seguire un approccio centrato sul paziente specifico, superando l'approccio del *one size fits all*, nel quale i trattamenti medici sono di fatto concepiti per un "paziente medio" (di fatto inesistente), tramite l'uso sistematico e coerente di strumenti informatici in grado di produrre simulazioni *in silico*, ossia analisi predittive computerizzate, grazie al ricorso ai CDSS.

I sistemi di supporto alla decisione clinica sono strumenti in grado di incorporare la conoscenza clinica disponibile e i dati specifici dei pazienti così da ottimizzare i percorsi terapeutici, e rappresentano un elemento fondamentale per il pieno sviluppo della medicina di precisione, che consentirà di convertire la sempre maggior quantità di informazioni possibili in nuova conoscenza direttamente applicabile alla pratica clinica. Tali sistemi, in linea generale, permettono di arginare due errori clinici fondamentali: chiudere una diagnosi prematuramente e non considerare tutte le altre possibilità in campo (Castaneda et al. 2015).

Inoltre, l'uso combinato di dati personali e CDSS consente di classificare gruppi omogenei di pazienti con la cosiddetta stratificazione, sulla base delle loro specificità genetiche, ambientali e di stile di vita, del modo in cui reagiscono a una determinata patologia o a uno specifico trattamento (Timmerman 2013), così da poter sviluppare terapie più efficaci e a minor costo. L'impatto potenziale sulla pratica medica è enorme: si pensi solo all'ambito oncologico, ambito in cui la variabilità degli esiti costituisce un importante elemento di costo per i sistemi sanitari: la stratificazione dei pazienti permetterà di selezionare la terapia più appropriata per il singolo paziente, in seguito alla classificazione del paziente in termini di sua potenziale risposta a determinati trattamenti.

Fra le altre funzioni più interessanti dei CDSS si possono annoverare la possibilità di simulare un intervento tramite l'uso di modelli personalizzati prima di effettuarlo sul paziente, valutando le diverse opzioni in campo, o la possibilità di evitare esami diagnostici invasivi e rischiosi (spesso non necessari, come l'angiogramma coronarico, che viene sostituito con successo dal software *Heartflow*), o ancora valutare l'efficacia comparata di diverse opzioni di trattamento.

Ulteriori esempi d'uso dei CDSS sono (Berner 2009):

- medicina preventiva: immunizzazione, screening, prevenzione delle patologie;
- pianificazione o implementazione della terapia: linee guida per il trattamento data una specifica diagnosi, raccomandazioni sul dosaggio di farmaci, indicazione di interazioni farmaco-farmaco potenzialmente nocive;
- gestione post-acuzie: promemoria per il controllo degli effetti avversi di specifici farmaci;
- efficienza delle cure nel contesto ospedaliero: pianificazione atta alla minimizzazione dei giorni di ricovero.

Varrà la pena di menzionare alcuni risultati rilevanti in termini di applicazione dei CDSS: il primo riguarda il noto sistema sviluppato da IBM: *Watson*. Si tratta di uno dei sistemi di intelligenza artificiale più interessanti sviluppati di recente e basati sulle tecnologie di *deep learning*, in grado di fornire suggerimenti circa una possibile diagnosi differenziale. I primi esperimenti hanno indicato risultati molto incoraggianti: *Watson* si è infatti dimostrato molto più efficiente di un medico nel diagnosticare, per esempio, specifiche tipologie di cancro ai polmoni. Il secondo esempio riguarda un software analogo sviluppato da ricercatori nell'ambito del *Brain Residency Program* di Google, che ha dimostrato un'efficacia del 92% nella identificazione di cellule tumorali da un set di immagini fornite dal *Radboud University Medical Center*, contro il 72% raggiunto da specialisti umani (Ricci 2017).

Si tratta, dunque, di tecnologie che consentono ai medici di tenere il passo con il crescente numero di pubblicazioni scientifiche e informazioni di varia natura che si stanno rendendo via via disponibili in ambito clinico, cui si sommano i dati sanitari personali dei pazienti, sfruttando l'enorme capacità di questi sistemi esperti di reperire, analizzare e valutare enormi moli di dati e informazioni (si pensi solo che *Watson* riesce a leggere 200 milioni di pagine in pochi secondi).

Medicina di precisione e sistemi di supporto alla decisione clinica: opportunità di miglioramento delle cure, riduzione degli errori e contenimento dei costi

Articoli

TECNOLOGIE SANITARIE INNOVATIVE: NUOVI ALLEATI PER IL CONTENIMENTO DEI COSTI SANITARI?

La riduzione degli errori medici per il tramite dell'uso di CDSS potrebbe altresì rappresentare un'occasione per ridurre i costi dei sistemi sanitari. Infatti, i CDSS possono non soltanto condurre alla riduzione di interventi che finirebbero per essere non utili, ma anche alla riduzione degli errori medici, con conseguente riduzione dei costi associati a queste due possibili opzioni. In tal senso, si consideri la situazione italiana: in Italia fra i maggiori sprechi nel SSN si trovano sovra-utilizzo e sotto-utilizzo di prestazioni; le due voci combinate contano per circa il 50% sul totale degli sprechi, per un totale di 10,88 miliardi di euro l'anno su 24 miliardi di euro di sprechi totali ogni anno (Cartabellota et al. 2016):

- 7,42 miliardi sono attribuiti al sovra-utilizzo, ovvero la fornitura di servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriate e dal *low value* (farmaci, test diagnostici, visite specialistiche, ricoveri ospedalieri, etc.);
- 3,46 miliardi sono attribuiti al sotto-utilizzo, determinato dall'inadeguato trasferimento nella pratica clinica e nell'organizzazione dei servizi di cura dei risultati della ricerca, ovvero interventi sanitari efficaci, appropriati e dall'*high value* che sarebbero invece disponibili. L'impatto di questo mancato trasferimento è negativo sotto diversi fronti, ritardando o impedendo la guarigione dei pazienti, aumentando le complicanze, e infine determinando ricoveri ospedalieri e interventi sanitari più costosi o meno appropriati ed efficaci.

Sotto un altro versante, i CDSS potrebbero portare a risparmi ben più importanti, laddove venissero adottati in maniera estensiva e sistematica: uno studio *McKinsey* (Groves et al. 2016) aveva stimato una riduzione nelle spese sanitarie fra i 300 e 450 miliardi di dollari, associato all'adozione su vasta scala delle migliori pratiche (*success stories*) di applicazione dei sistemi di supporto alla decisione clinica. Fra le maggiori voci troviamo:

- miglioramento attività di ricerca e riduzione dei costi dei *clinical trials* 40-70 Mld/€;
- coordinamento fra le strutture di cura 90-110 Mld/€;

- riduzione delle re-ammissioni inappropriate 50-70 Mld/€;
- ottimizzazione dei sistemi di pagamento 50-100 Mld/€;
- prevenzione e aderenza alle terapie 70-1000 Mld/€.

Sulla stessa linea, un recente studio di *Frost&Sullivan* indicava in un 50% la riduzione potenziale dei costi associata all'adozione dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, con un contestuale 40% di miglioramento dell'esito delle cure, in particolare ottimizzando la gestione delle cronicità e personalizzando i percorsi terapeutici. Infine, uno studio del 2013 ha notato come il sistema sequenziale di analisi delle opzioni e di processo decisionale, sviluppato applicando strumenti di intelligenza artificiale, portava notevoli risparmi rispetto alle normali modalità di decisione clinica, riducendo i costi per singolo caso da 497\$ a 189\$ (Bennet & Hauser 2013).

PROFILI PROBLEMATICI NELL'INTRODUZIONE DEI CDSS E QUESTIONI ETICHE APERTE

Come anticipato nel primo paragrafo, sebbene allettante, l'introduzione di tecnologie di supporto alla decisione clinica non è priva di profili problematici. Tuttavia, sarebbe sbagliato attribuire a dette tecnologie l'emergere di questioni etiche già esistenti e da sempre nell'ambito medico.

In parte, tali tecnologie informatiche reiterano problemi già noti alla pratica medica, fra cui il problema di prendere la "decisione giusta" in circostanze controverse o altamente incerte, o comprendere i processi cognitivi effettuati per giungere a tale decisione, esplicitando le modalità del "giusto ragionamento", e ponendo – in definitiva – il problema della valutazione del metodo e della validità del ragionamento clinico (Dal Monte 2015). In tal senso, in effetti, pur nella nuova epoca tecnologica, la medicina conserva ancora elementi di «indeterminatezza epistemologica che la conduce a varcare continuamente i confini tra scienza e arte, tra precetto e pratica, tra l'acclarato e l'impalpabile» (Dal Monte 2015: 2). In un simile contesto, i CDSS potrebbero contribuire a ridurre gli elementi di incertezza, allo stesso tempo ponendo nuove questioni relativamente alla comprensione e validità del ragionamento clinico.

Ciò è particolarmente vero specialmente laddove si pensi agli algoritmi di *deep learning* basati su intelligenza artificiale, i quali – in parte per volontà dei loro produttori e in parte per la natura stessa di queste tecniche innovative, – risultano essere “*black box*” i cui processi interni di analisi, ragionamento, e produzione delle conclusioni, rimangono in gran parte sconosciuti (e forse finanche inconoscibili) all’operatore umano (Brouillette 2017).

Tuttavia, sotto il profilo della responsabilità del medico, la comprensione del ragionamento clinico sottostante una determinata indicazione diagnostica o terapeutica appare un’esigenza ineliminabile: rendere il medico partecipe del ragionamento clinico svolto dall’intelligenza artificiale dei CDSS (e in grado di comprenderlo), senza lasciare spazio a *black box* e “codici segreti” (Goodman 2016). La partecipazione del medico a tale processo cognitivo è fondamentale, tanto in termini poi di futura responsabilità rispetto alla scelta, quanto in termini di miglioramento dei sistemi informatici stessi.

L’adozione dei CDSS pone – ancora in termini di responsabilità del medico – altri quesiti: come potrà un medico fare uso di uno strumento senza avere una piena comprensione del suo funzionamento? Quali potrebbero essere le conseguenze relativamente al rapporto di fiducia col paziente? In quali circostanze potrà essere considerato legittimo, da parte del medico, non tener conto di un suggerimento della macchina, pure accurato?

Sotto un diverso profilo, anche in presenza di un “CDSS infallibile”, quanto dovrà essere ritenuto legittimo il ricorso a soluzioni terapeutiche ritenute ottimali dal software, ma potenzialmente inefficaci sul lungo periodo o connesse a lunghi periodi di degenza, con conseguente deterioramento della qualità della vita del paziente? (Goodman 2016).

Appare in tal senso cruciale l’inclusione nel ragionamento della macchina di elementi relativi al benessere del paziente, anche in termini di qualità della vita residua, includendo parametri in grado di tener conto dell’elemento paziente “in carne e ossa”, e dando a tali parametri un qualche peso in vista della formulazione delle ipotesi conclusive circa il possibile trattamento, tenendo altresì conto dell’elemento del consenso (anche in vista dell’introduzione di nuove forme di con-

senso (Schmietow 2016), più appropriate per l’epoca digitale) (Goodman 2016).

I CDSS, d’altro canto, potrebbero tuttavia aiutare ad affrontare alcuni problemi della pratica medica odierna, con significativi elementi etici coinvolti. Si pensi al caso della reperibilità, accessibilità e facile consultazione delle cartelle cliniche e delle informazioni in esse contenute: non è infrequente avere a disposizione informazioni importanti relativamente a una determinata condizione del paziente, e non tenerne conto, dal momento che tale informazione è difficilmente accessibile. Sistemi informatici in grado di gestire le informazioni in modo automatico, estraendo l’informazione utile al momento giusto, potrebbero aiutare a superare questo limite pratico, che oggi è in grado di mettere il paziente anche in pericolo di vita.

Si pensi, poi, alla messa in commercio di nuovi presidi biomedicali (farmaci o macchinari), che nonostante entrano in commercio dopo complicate procedure di analisi e valutazione (comprensivi di lunghi, costosi e rischiosi trial clinici) e che nonostante la complessità di tali procedure sono testati solo su un minimo numero di pazienti rispetto a quanti necessiterebbero del tipo di trattamento che detti presidi offrono.

Anche in questo caso, le tecnologie informatiche, e in particolare gli *in silico clinical trial* (Viceconti et al. 2016), tramite l’uso di modelli e simulazioni computerizzate di organi, patologie, meccanismi fisio-patologici, possono aiutare a meglio determinare i target per i test umani, riducendo il rischio per i partecipanti al *trial* e contemporaneamente riducendo il ricorso a test su animali, allo stesso tempo offrendo l’opportunità di simulare coorti di pazienti virtuali, così da tenere conto dell’enorme variabilità della popolazione di riferimento per lo specifico trattamento o farmaco oggetto di valutazione.

Per concludere, gli ulteriori profili di problematicità etica connessi all’introduzione dei CDSS in ambito clinico, a ben vedere, non sono troppo diversi da quelli posti, ad esempio, dalla messa in circolazione delle c.d. *self-driving car*, programmate anche per prendere decisioni eticamente sensibili (p.es., in caso di situazione di pericolo, come il rischio imminente di investire un gruppo di persone, decidere di uscire di stra-

Medicina
di precisione e
sistemi di supporto
alla decisione
clinica: opportunità
di miglioramento
delle cure, riduzione
degli errori e
contenimento
dei costi

Articoli

da, schiantandosi e uccidendo il "conducente").

Capire secondo quali logiche l'intelligenza artificiale formula le proprie scelte non solo per delineare la necessaria demarcazione fra quello che può la macchina e ciò che invece deve essere oggetto di dibattito, e decisione, degli uomini, ma anche per capire dove la macchina può aiutare gli uomini a individuare, capire, e risolvere vecchie e nuove questioni etiche.

Tuttavia, sarà importante affrontare e risolvere tali questioni aperte prima che la maturazione tecnologica di questi sistemi finisca per rendere non più tollerabile il mancato ricorso a CDSS in grado di migliorare gli *outcome* clinici, così come oggi è impensabile non ricorrere agli strumenti di diagnostica per immagini, un tempo relegati agli ambienti di ricerca.

NOTE

1. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>
2. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>
3. Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario - Disegno di Legge approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016.
4. Ibid. Art. 6.

BIBLIOGRAFIA

- Berner E.S. (2009), *Clinical decision support systems: state of the art*, AHRQ publication N. 90069.
- Bennett C.C., Hauser K. (2013), «Artificial intelligence framework for simulating clinical decision-making: A Markov decision process approach», in *Artificial intelligence in medicine*, 57(1), 9-19.
- Brouillette M. (2017), «Deep Learning Is a Black Box, but Health Care Won't Mind», in *MIT Technology Review*, data di consultazione 4 giugno 2017, <https://www.technologyreview.com/s/604271/deep-learning-is-a-black-box-but-health-care-wont-mind/#comments>.
- Cartabellotta N., Cottafava E., Luceri R., Mosti M. (2016), *Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025*, Fondazione Gimbe, consultato online il 4 giugno 2017, http://www.rapportogimbe.it/Rapporto_GIMBE_Sostenibilit%C3%A0_SSN_2016-2025.pdf.
- Castaneda C., Nalley K., Mannion C., Bhattacharyya P., Blake P., Pecora A., Suh K.S. (2015), «Clinical decision support systems for improving diagnostic accuracy and achieving precision medicine», in *Journal of clinical bioinformatics*, 5(1): 4. <http://jclinbioinformatics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13336-015-0019-3>.
- Castaneda C. et al. (2015), Clinical decision support systems for improving diagnostic accuracy and achieving precision medicine, in *Journal of clinical bioinformatics* 5(1): 4.
- Dal Monte P.P (2015), «L'incertezza epistemica nella pratica medica.

Dall'etica all'organizzazione», in *Rivista Trimestrale Di Scienza Dell'amministrazione*, 4/2015, 63-106.

- Francesconi A. (2007), *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'Health technology assessment*, Milano, FrancoAngeli.

- Goodman K.W. (2016), *Ethics, medicine, and information technology: intelligent machines and the transformation of health care*, Cambridge University Press.

- Groves P., Kayyali B., Knott D., Kuiken S.V. (2016), *The 'big data' revolution in healthcare: Accelerating value and innovation*, McKinsey & Company.

- Hood L., Galas D. (2008), *P4 medicine: Personalized, predictive, preventive, participatory a change of view that changes everything*, Computing community consortium, www.cra.org/ccc.

- James J.T. (2013), «A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care», in *Journal of patient safety*, 9(3): 122-128.

- Mesko B. (2014), *The Guide to the Future of Medicine: Technology AND the Human Touch*, Webicina kft.

- Morley-Fletcher E., De Maldè M., Durst L., Zaccagnini D. (2016), «La sanità digitale: nuovi scenari e nuove professioni», in *Newsletter ASTRID su Sanità digitale, competenze digitali*.

- Ricci M. (2017), «Google AI detects breast cancer better than pathologists», in *Pharmaphorum.com*, data di consultazione 4 giugno 2017, <https://pharmaphorum.com/news/google-ai-algorithm-detects-breast-cancer-better-pathologists/#>.

- Schmietow B. (2016), «Ethical Dimensions of Dynamic Consent in Data-Intense Biomedical Research—Paradigm Shift, or Red Herring?», in *Ethics and Governance of Biomedical Research*, Springer International Publishing, 4: 197-209.

- Timmerman L. (2013), *What's in a Name? A Lot, When It Comes to 'Precision Medicine'*, Xconomy.

- Viceconti M., Henney A., Morley-Fletcher, E. (2016), «In silico

clinical trials: how computer simulation will transform the biomedical industry», in *International Journal of Clinical Trials*, 3(2), 37-46.

Medicina
di precisione e
sistemi di supporto
alla decisione
clinica: opportunità
di miglioramento
delle cure, riduzione
degli errori e
contenimento
dei costi

Articoli

Volume 2 numero 1 ■ giugno 2017

theFuture
ofScience
andEthics

33

Comitato Nazionale per la Bioetica

Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione¹

Secondo le norme vigenti², i preparati omeopatici in commercio in Italia non recano specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta, né tra le informazioni di qualunque genere riferentisi ai singoli preparati.

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

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

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

In vista della necessità di rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio³ di tutti i medicinali omeopatici entro il 30 giugno 2017, secondo quanto disposto dalla legge di stabilità del 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 590), il Comitato auspica che la “denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici” – come definita dal comma 2, lettera b, dell'art. 85 del Decreto legislativo di cui alla nota (1) – sia accompagnata dalla traduzione italiana e chiede che nell'etichettatura ed eventualmente nel foglio illustrativo dei preparati omeopatici:

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

NOTA AL TESTO PUBBLICATO

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il testo è stato elaborato dalla Prof.ssa Cinzia Caporale. La Dichiarazione è stata votata nella plenaria del 28 aprile 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Mariana Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa. Ha espresso voto contrario la Prof.ssa Luisella Battaglia. Voto favorevole è stato espresso anche dal membro consultivo, il Dott. Carlo Petrini (ISS), mentre si è astenuto il Dott. Maurizio Benato (FNOMCeO). Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff.: Carlo Caltagirone, Francesco D'Agostino, Rodolfo Proietti e i membri consultivi: Prof.ssa Anna Teresa Palamara (CSS) e Prof. Tullio Pozzan (CNR).

NOTE

1. <http://bioetica.governo.it/it/notizie/Dichiarazione-sull-etichettatura-dei-preparati-omeopatici-e-sulla-trasparenza-dell-informazione/>

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

1. Senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2, i medicinali omeopatici sono etichettati in conformità al presente titolo e contraddistinti

dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili.

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

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

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

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

Documenti
istituzionali

Un passo indietro

A step backwards

Roberta Chersevani¹
presidenza@fnomceo.it

Maurizio Benato²
benatodr.maurizio@virgilio.it

AFFILIAZIONE

¹ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)

² Centro Studi della FNOMCEeO e Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)

KEYWORDS

Complessità del malato
Complexity of the patient

Funzione epistemica della relazione medico-paziente
Epistemic function of the doctor-patient relationship

Farmaco quale mediatore relazionale
Medicine as a relational mediator

ABSTRACT

La natura totalizzante e riduttiva della conoscenza scientifica non può esaurire la ricchezza, la varietà, la pluralità dell'umano, che va al di là di ogni definizione e di ogni rappresentazione concettuale; la relazione medico-paziente è matrice di conoscenza che nell'esercizio della medicina ha una funzione epistemica. Nel momento in cui si configura un progetto terapeutico si introduce nella storia della relazione medico-paziente un nuovo elemento, lo "strumento terapeutico", che assume un ruolo di "mediatore relazionale".

ABSTRACT

The totalizing and reductionist nature of scientific knowledge can never exhaust the richness, the variety, and the plurality of humanity, which goes beyond any definition and conceptual representation; the doctor-patient relationship is a matrix of knowledge that acquires an epistemic function in the exercise of medicine. Whenever a therapeutic project takes place, the "therapeutic instrument" enters the doctor-patient relationship and it assumes the role of a "relational mediator".

La recente mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione ci riporta dentro la discussione che ha preceduto la posizione della FNOMCeO sull'esercizio delle Medicine e pratiche non convenzionali in medicina (MNC), adottata nel documento di Terni del 18 maggio 2002.

È da evidenziare che in assenza di una normativa di riferimento, al fine della tutela della salute dei cittadini, la FNOMCeO con la posizione del 2002 che di fatto si è tradotta in una forte assunzione di responsabilità, ha delineato un confine netto rispetto agli esercenti non medici delle MNC.

Confine netto che la giurisprudenza di questi ultimi anni ha acquisito quale solido argomento giustificativo delle pronunce che si sono susseguite, contrarie ad esercenti non medici delle medicine non convenzionali.

La discussione è poi continuata negli anni a seguire, occupando parte dei lavori di tavoli istituzionali pubblici quali la Conferenza Stato-Regioni e sfociando nel 2013 in un Accordo in tema di formazione dei Medici Chirurghi e Odontoiatri che esercitano l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia.

Negli ultimi anni, per definire al meglio questo mondo complesso, eterogeneo e piuttosto controverso sulla base dell'Accordo citato, presso gli Ordini sono state istituite Commissioni formate da esperti con il compito di valutare i titoli necessari per l'iscrizione negli elenchi degli esercenti delle predette pratiche professionali.

La revisione del Codice di Deontologia medica attuata a Torino nel 2014 non ha modificato l'articolo 15 incentrato sui doveri del medico in tema di pratiche non convenzionali; il medico, recita l'articolo, è tenuto a non sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia pur potendo prescrivere e adottare, sotto la sua diretta responsabilità, sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali nel rispetto del decoro e della dignità della professione.

Per comprendere appieno queste decisioni della FNOMCeO, dobbiamo rifarci al concetto di medicina quale pratica umana, felice sintesi

di scienza, pensiero esistenziale, etica e deontologia; quest'ultima ha il compito, tra l'altro, di assicurare una linea di condotta professionale pertinente con la realtà medico-sanitaria sulla base di risultati auspicati e utili al paziente.

Oggi, l'idea che la scienza con le sue procedure basate sull'evidenza sia la sola in grado di rispondere al malato "complesso", non è più indice di garanzia assoluta di pertinenza clinica.

Il valore della procedura clinica è costretto a confrontarsi sempre di più con la sua ragionevolezza, dove non deve mai mancare l'abilità e la capacità del medico.

La malattia che diagnosticiamo, scegliendo tra i differenti tipi di patologie studiate sui manuali, è cosa molto diversa da quella, molto concreta, che colpisce il singolo malato.

Ci si dimentica spesso che l'esercizio della clinica non è di tipo algoritmico ma ha una propria natura euristica, per la quale vengono richieste al medico sempre di più immaginazione e logica. Ci si dimentica che la cura è appropriata quando soddisfa i parametri di oggettiva validità scientifica, ma pertinente quando è in sintonia con il sentire del paziente rispetto al suo bene e può quindi riscuotere la sua fiducia, anche perché così si sente coinvolto e rispettato.

La conoscenza, affermano i filosofi, ha una natura profondamente costruita e relazionale ed è caratterizzata da una continua circolarità tra oggetto della conoscenza e soggetto conoscente. Insomma, la conoscenza è un sistema aperto e richiede l'uso dell'intelligenza del medico per arrivare a formulare un'ipotesi e a comprendere fino in fondo il malato in un rapporto che si rifà a quello che si svolge, rispettivamente, tra universale e particolare, ossia, come dice Hans-Georg Gadamer a «[...] un tema originario della filosofia e del pensiero e anche un argomento specifico [di quel] lavoro filosofico che si qualifica come ermeneutica».

La decisione del CNB che chiede la modifica della frase che appare nelle confezioni omeopatiche in vendita nelle farmacie da "Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate" a "Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate" ri-

porta indietro le lancette del tempo e rimette in discussione gran parte di quello che avevamo dato ormai come assodato.

Ci porta ad analizzare la struttura logica della scienza per chiarire le proprietà che la rendono un'attendibile fonte di conoscenza e la demarcazione tra scienza e pseudoscienza.

Ci porta dentro al dibattito sul verificazionismo e sul falsificazionismo, dove per i positivisti l'evidenza determina una teoria, mentre per Popper le evidenze servono a mostrare quali teorie sono false.

Ci riporta a rivedere l'atto terapeutico, che non si esaurisce solo nella mera prescrizione di un farmaco, nell'individuazione di un antidoto o nell'applicazione di un protocollo internazionale. Nel momento in cui si configura un progetto terapeutico si introduce nella storia della relazione medico paziente un nuovo elemento, lo "strumento terapeutico", che deve assumere un ruolo di "mediatore relazionale".

Questo riassetto della relazione è fondamentale nel determinismo della *compliance* del paziente alla terapia, problema di fondamentale importanza nell'impostazione di una scienza medica che deve fare i conti con l'attribuzione di senso alla conoscenza scientifica da parte del paziente.

Per noi medici, la natura totalizzante e riduttiva della conoscenza scientifica non può esaurire la ricchezza, la varietà, la pluralità dell'umano, che va al di là di ogni definizione e di ogni rappresentazione concettuale.

Da tempo abbiamo abbandonato il paternalismo che non vogliamo risciti in una scienza impersonale che può assumere carattere violento e totalitario. L'unicità di ciascuno di noi esige il proprio racconto e questo racconto è matrice di conoscenza, una conoscenza che nell'esercizio della medicina ha una funzione epistemica.

Omeopatia tra evidenze e contraddizioni

Homeopathy between evidence and inconsistencies

Nino Cartabellotta
nino.cartabellotta@gimbe.org

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

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

AFFILIAZIONE

Fondazione GIMBE

ABSTRACT

Le evidenze scientifiche documentano inequivocabilmente che i prodotti omeopatici non sono efficaci per curare nessuna malattia e, come tali, non sono integrativi né tanto meno alternativi ai trattamenti di provata efficacia, ma identificano solo un costoso placebo. Dopo la disamina delle principali revisioni sistematiche che lo hanno dimostrato, il presente articolo fornisce spiegazioni scientifiche sull'effetto terapeutico dei prodotti omeopatici, frutto di un'integrazione tra remissioni spontanee, effetto placebo e aspettative ottimistiche. Quindi approfondisce due contraddizioni tutte italiane. La prima tra art. 13 del codice di deontologia medica che invita i medici a prescrivere in base alle evidenze scientifiche e l'art. 15 che qualifica come "atto medico" tutte le medicine non convenzionali, inclusa l'omeopatia. La seconda, squisitamente economica, si identifica con la possibilità di detrarre dalla Dichiarazione dei redditi i prodotti omeopatici (oltre le visite da parte di medici omeopati), con un conseguente carico per la collettività stimato in almeno € 50 milioni di euro per anno.

ABSTRACT

According to scientific evidence, homeopathic products are unequivocally ineffective in treating any disease and, as such, are neither complementary nor alternative to tried-and-tested treatments: they are only an expensive placebo. After reviewing the main systematic reviews, this article explains the therapeutic effect of homeopathy in terms of an integration among spontaneous remission, placebo responses and optimistic bias. The paper then discusses two Italian inconsistencies: the first one between

the article 13 of the Code of Medical Deontology, which invites physicians to prescribe only scientifically proven medications, and the article 15, which covers all unconventional practices, including homeopathy, defining them as a "medical act". The second one, wholly economical, relies on the possibility of deducting expenses for homeopathic products and for referrals by homeopathic physicians from tax returns, resulting in a collective burden of at least 50 million euros per year.

KEYWORDS

Omeopatia
Homeopathy

Medicina basata
sulle prove di efficacia
Evidence-based medicine

Placebo
Placebo

Nei giorni successivi alla morte del piccolo Francesco, la Fondazione GIMBE, con un comunicato ufficiale ampiamente ripreso dalla stampa nazionale, ha affermato in maniera forte e chiara che i prodotti omeopatici «non sono efficaci per curare alcuna malattia e, come tali, non sono integrativi né tanto meno alternativi ai trattamenti di provata efficacia. L'omeopatia è solo un costoso placebo» (Gimbe 2017). In Italia, fatta eccezione per illustri scienziati (ad es., Silvio Garattini, Giuseppe Remuzzi), autorevoli giornalisti (ad es., Piero Angela), medici anti-bufale (ad es., Salvo Di Grazia) e organizzazioni indipendenti (CICAP), che hanno sempre espresso pubblicamente il loro scetticismo nei confronti dell'omeopatia, le Istituzioni e la Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e Odontoiatri (FNOMCeO) non hanno mai assunto rigorose posizioni in merito. Solo recentemente, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha richiesto ufficialmente che il termine "medicinale" sia sostituito dal termine "preparato" e che la frase "Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate" sia modificata in "Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate" (CNB 2017).

Quali prove supportano dunque la posizione così dura della Fondazione GIMBE da alcuni etichettata come "estremista"?

LE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Legittimare l'efficacia dei prodotti omeopatici puntando sul fatto che milioni di persone ne fanno uso rappresenta una strategia di persuasione pubblica basata su teorie di marketing e non sul metodo scientifico. Infatti, analogamente a qualunque farmaco o intervento sanitario, l'efficacia dei prodotti omeopatici deve essere dimostrata da rigorose sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate.

Nel 1997, Linde et al. non escludevano la possibilità che l'efficacia dell'omeopatia fosse esclusivamente dovuta all'effetto placebo ma, in assenza di sufficienti prove di efficacia per le varie patologie e condizioni valutate, raccomandavano la conduzione di *trial* rigorosi (Linde et al. 1997). Nel 2005, Shang et al. analizzavano l'efficacia dell'omeopatia partendo da una prospettiva differente: ovvero che l'efficacia documentata in alcuni *trial* clinici fosse dovuta alla presenza di bias che portano a sovrastimare l'efficacia degli interventi sanitari

(Shang et al. 2005). Gli autori hanno analizzato 110 *trial* sull'omeopatia e 110 relativi a terapie convenzionali. 21 *trial* sull'omeopatia (19%) e 9 relativi alla medicina convenzionale (8%) erano di elevata qualità metodologica: restringendo l'analisi solo a questi ultimi, l'*odds ratio* era 0.88 (95% CI 0.65-1.19) per 8 *trial* sull'omeopatia e 0.58 (0.39-0.85) per i 6 *trial* di medicina convenzionale. Gli autori concludevano pertanto che, prendendo in considerazione i bias, le prove di efficacia sono robuste per le terapie convenzionali e poco consistenti per l'omeopatia, un dato che conferma che la sua efficacia è da ricondurre esclusivamente all'effetto placebo.

Nel corso degli anni, numerosi gruppi della Cochrane Collaboration hanno realizzato revisioni sistematiche per varie patologie e condizioni (sindrome dell'intestino irritabile, ADHD e altri disordini ipercinetici, asma cronico, demenza, induzione del parto, vampate di calore nelle donne con carcinoma della mammella, prevenzione e terapia degli effetti avversi da chemioterapia in pazienti oncologici, prevenzione e terapia di influenza e sindromi influenzali) le cui conclusioni sono sempre le stesse: l'omeopatia è un intervento sanitario inefficace o, comunque, di efficacia non provata per assenza di studi rigorosi.

Nel marzo 2015 la pietra tombale sull'omeopatia è stata posta da una revisione sistematica indipendente condotta dal *National Health Medical Research Council* (NHMRC 2015) australiano che conclude così: «Basandosi su una rigorosa valutazione delle evidenze scientifiche, non esiste alcuna patologia in cui sia provata l'efficacia dell'omeopatia; di conseguenza, non dovrebbe essere utilizzata per trattare malattie croniche, severe o che potrebbero diventare tali. Le persone che utilizzano l'omeopatia mettono a rischio la loro salute se rifiutano o ritardano terapie per le quali esistono adeguate evidenze di efficacia e sicurezza. Le persone che vogliono prendere in considerazione l'uso dell'omeopatia dovrebbero prima consultarsi con un medico abilitato alla professione. Le persone che utilizzano l'omeopatia dovrebbero sempre comunicarlo al proprio medico e dovrebbero sempre continuare ad assumere i trattamenti prescritti».

Tenendo conto di tali inequivocabili evidenze, come spiegare la percezione di efficacia dei prodotti omeopatici?

Semplicemente ricordando che l'effetto terapeutico osservato dal medico e percepito dal paziente deriva dalla "sommatoria" di varie determinanti (figura 1), di cui solo una è rappresentata dall'efficacia reale del trattamento.

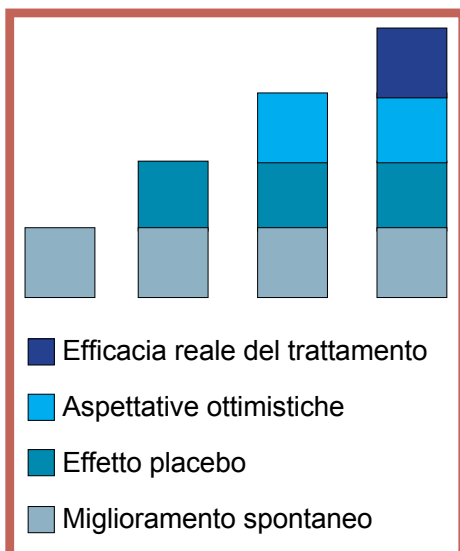


Figura 1.
Determinanti della risposta terapeutica

II. IL MIGLIORAMENTO SPONTANEO

Tutte le malattie hanno una variabilità prognostica e di decorso che rende i modelli nosografici fortemente imprecisi. In ragione di tale variabilità, i parametri scelti per valutare l'efficacia del trattamento possono migliorare spontaneamente, anche se in coincidenza cronologica con il trattamento. Questo si verifica soprattutto in due situazioni: malattie a risoluzione spontanea (ad es. influenza) o patologie croniche caratterizzate da riaccerbazioni e remissioni di sintomi, segni e parametri di laboratorio o strumentali. In questi casi, il miglioramento viene erroneamente ricondotto al trattamento da poco iniziato, invece che alla remissione spontanea o alle fluttuazioni di malattia.

II.1 EFFETTO PLACEBO E ASPETTATIVE OTTIMISTICHE (*optimism bias*) contribuiscono inoltre a enfatizzare l'efficacia dei trattamenti. L'effetto placebo è un fenomeno universale che accompagna qualsiasi prescrizione terapeutica (Kaptchuk e Miller 2015; Brody e Miller 2011) ed è efficace nel migliorare anche sintomi e dati obiettivi di malattia. Le aspettative ottimistiche del medico derivano dalla sua fiducia nel trattamento che sta utilizzando, che lo induce a sovrastimare l'efficacia terapeutica, potenziando a sua volta l'effetto placebo (Silverman 1991).

II. LE CONTRADDIZIONI

Nel Codice Deontologico del medico, all'art. 13 (Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione), si legge che «la prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza» e che «il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e ne valuta l'applicabilità al caso specifico» (FNOMCeO 2016). Poi l'articolo 15 (Sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali) afferma che «il medico può prescrivere e adottare, sotto la sua diretta responsabilità, sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali nel rispetto del decoro e della dignità della professione», precisando che «il medico non deve sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia».

Considerato che l'omeopatia non è assolutamente supportata da evidenze scientifiche, né raccomandata da alcuna linea guida diagnostico-terapeutica, è legittimo affermare il medico viola l'articolo 13 ogni volta che prescrive prodotti omeopatici. Inoltre, visto che lo stesso articolo afferma che «il medico garantisce una circostanziata informazione per l'acquisizione del consenso», la decisione terapeutica è realmente sempre condivisa? Ovvero, il medico che prescrive il prodotto omeopatico informa il paziente che non esiste alcuna prova di efficacia in nessuna malattia?

Domande che per ora rimangono senza risposte ufficiali, considerato che la FNOMCeO continua a ritenere indiscutibilmente valida, nonostante i progressi della scienza (e nel caso dell'omeopatia il definitivo regresso), la delibera di Terni del 2002 sulle medicine non convenzionali, una semplice presa d'atto dell'esistenza di un fenomeno sociale, culturale da conoscere e governare nell'interesse dei cittadini (FNOMCeO 2002).

Il documento si limita a definire che si tratta di pratiche mediche che devono essere esercitate da laureati in Medicina e Chirurgia o in Odontoiatria regolarmente iscritti ad un Ordine provinciale. Infatti, l'art. 13 del codice deontologico ribadisce che «il medico non deve collaborare né favorire l'esercizio di terzi non medici nelle discipline non convenzionali riconosciute quali attività esclusive e riservate alla professione medica».

L'altra eclatante contraddizione riguarda lo spreco di risorse pubbliche in un momento storico caratterizzato da un forte definanziamento del SSN; sebbene formalmente a carico dei cittadini, il Testo Unico per le imposte sui Redditi prevede che "le prestazioni rese da un medico generico (comprese le prestazioni rese per visite e cure di medicina omeopatica)" e "l'acquisto di medicinali (compresi i medicinali omeopatici)" possono essere detratti dall'IRPEF nella misura del 19%, oltre la franchigia di € 129,11. Nell'impossibilità di conoscere l'entità delle prestazioni rese da medici omeopati, tenendo conto che il mercato di prodotti omeopatici si approssima ai € 300 milioni, è presumibile che una cifra prossima ai € 50 milioni sia a carico della collettività.

In conclusione, dunque, i medici dovrebbero prescrivere l'omeopatia? Il recente "faccia a faccia" pubblicato dal *British Medical Journal* dimostra che allineare opinioni e credenze alle evidenze è una *mission impossible* (Fisher e Ernst 2015), soprattutto quando esistono «interessi diluiti che da oltre un secolo condizionano anche il processo di regolamentazione dei prodotti omeopatici» (Podolsky e Kesselheim 2016). Tuttavia, se il prodotto omeopatico è privo di molecole attive, è di provata inefficacia, è potenzialmente dannoso (non perché causa eventi avversi, ma perché può determinare l'abbandono di terapie efficaci), ha un bilancio rischi/benefici sfavorevole e rappresenta un costo rilevante per i singoli e per la collettività, anche il suo utilizzo come semplice placebo per condizioni autolimitanti non è giustificato. Infatti, in questi casi, la rassicurazione del paziente dovrebbe essere preferita alla prescrizione, visto che le evidenze scientifiche documentano inequivocabilmente che i medici che somministrano terapie efficaci in maniera empatica potenziano l'effetto placebo, aumentando la risposta terapeutica (Kelley et al. 2014).

NOTE

1. L'*odds ratio* è la misura dell'associazione tra due fattori, in questo caso tra il farmaco e l'esito terapeutico.

BIBLIOGRAFIA

- Gimbe (2017), «Omeopatia, Fondazione Gimbe: "Basta bugie, è solo un costoso placebo"», in *Il Sole 24 Ore Sanità*, 29 maggio, disponibile a: www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2017-05-29/omeopatia-fondazione-gimbe-basta-bugie-e-solo-costoso-placebo--102853.php?uuid=AELn3rUB. Ultimo accesso, 11 giugno 2017.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, CNB (2017), «Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione». Roma, 28 aprile. Disponibile a: <http://bioetica.governo.it/it/notizie/Dichiarazione-sull-etichettatura-dei-preparati-omeopatici-e-sulla-trasparenza-dell-informazione>. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.
- Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB (1997), «Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials», in *Lancet*, 350, 834-43.
- Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L, Jüni P, Dörig S, Sterne JA, Pewsner D, Egger M (2005), «Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy», in *Lancet*, 366, 726-32.
- National Health and Medical Research Council, NHMRC (2015) NHMRC Information Paper: Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions Canberra: National Health and Medical Research Council; 2015. Disponibile a: www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/cam02. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.
- Kaptchuk TJ, Miller FG (2015), «Placebo Effects in Medicine», in *New England Journal of Medicine*, 373:8-9.
- Brody H, Miller FG (2011), «Lessons from recent research about the placebo effect—from art to science», in *JAMA*, 306, 2612-3.
- Silverman, WA (1991), «The optimistic bias favoring medical action», in *Controlled Clinical Trials*, 12, 557-9.

- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) (2014), «Codice di deontologia Medica». Ultimo aggiornamento 16 dicembre 2016. Disponibile a: <https://portale.fnomceo.it/fnomceo/showArticolo.2puntoT?id=115184>. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.

- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) (2002) «Linee guida della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri su medicine e pratiche non convenzionali». Terni 18 maggio. Disponibile a: www.amnco.it/server/Delibera_Terni02_MNC.pdf. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.

- Fisher P, Ernst E. (2015), «Should doctors recommend homeopathy?», in *BMJ*, 351, h3735.

- Podolsky SH, Kesselheim AS (2016), «Regulating Homeopathic Products - A Century of Dilute Interest», in *New England Journal of Medicine*, 374, 201-3.

- Kelley JM, Kraft-Todd G, Schapira L, Kossowsky J, Riess H (2014), «The influence of the patient-clinician relationship on healthcare outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials», in *PLoS One*; 9:e94207.

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

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

Commento alla
*Dichiarazione
sull'etichettatura dei
preparati omeopatici
e sulla trasparenza
dell'informazione*
del Comitato
Nazionale per la
Bioetica

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

Commento alla *Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione* del Comitato Nazionale per la Bioetica

A commentary on the Declaration on the labelling of homeopathic preparations and on the transparency of information by the Italian Committee for Bioethics

Gilberto Corbellini
gilberto.corbellini@cnr.it

AFFILIAZIONE

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Sapienza Università di Roma

ABSTRACT

Il testo prende spunto dalla recente *Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione*, pubblicata dal Comitato Nazionale per la Bioetica. In particolare, il commento si concentra sul dovere professionale e deontologico da parte dei medici di offrire informazioni veritiere per rispettare l'autonomia dei pazienti e il loro diritto a un consenso informato.

ABSTRACT

The text builds on the recent Declaration on the labelling of homeopathic preparations and on the transparency of information, published by the Italian Committee for Bioethics. In particular, the commentary focuses on the professional and deontological duty of clinicians to provide patients with truthful information in order to respect their autonomy and right to informed consent.

KEYWORDS

Omeopatia
Homeopathy

Bioetica
Bioethics

Consenso informato
Informed consent

Le imprese farmaceutiche che producono preparati omeopatici hanno gridato allo scandalo per il documento del Comitato Nazionale per la Bioetica nel quale si dice che tali prodotti devono riportare nel foglietto illustrativo o sulla confezione l'avvertenza «preparato di efficacia non convalidata scientificamente». Si tratterebbe, dicono, di una discriminazione a fronte del fatto che la legislazione europea e anche quella italiana li riconoscono come "medicinali".

L'intervento del CNB in realtà è giustificatissimo. È precisamente il lavoro che un comitato nazionale per la bioetica deve fare per migliorare il tasso sociale di onestà in ambiti delicati come la salute e le cure delle malattie. Il termine "medicinale" è semanticamente vago ed era usato arbitrariamente, soprattutto nelle pubblicità, prima che entrassero in vigore le leggi che accertano la sicurezza e l'efficacia dei farmaci.

Chi non ricorda l'Amaro Medicinale Giuliani, tanto per fare un esempio?

Le istituzioni politiche possono anche accettare che si mandino messaggi ambigui e lo fanno regolarmente, almeno fino a quando non muore nessuno. Ovvero possono, come probabilmente faranno, non prendere atto degli argomenti del CNB perché all'omeopatia credono non pochi elettori italiani. Circa 8 milioni si dice. Un comitato per la bioetica, però, serve precisamente a segnalare le situazioni ambigue dalle quali possono derivare danni alle persone e/o alla comunità. E in materia di medicina e salute, la bioetica serve perché le scelte autonome, cioè libere, delle persone siano fatte sulla base delle migliori informazioni.

Ora, non dire la verità ai pazienti, che in medicina è stata per secoli una strategia paternalistica probabilmente anche funzionale, oggi è sanzionabile penalmente e deontologicamente.

Di fatto, viola il dovere di rispettare l'autonomia della persona, cioè priva il consenso della sua base empirica decisionale e quindi lo invalida. Senza un'informazione corretta, il consenso non è più informato, ma *d*/s informato.

I medicinali "convalidati scientificamente" sono preparati controllati sperimentalmente per sicurezza ed efficacia, mentre i prodotti omeopatici non lo sono. Questa è una verità. I preparati omeopatici sono ottenuti e somministrati sulla base di credenze che non sono scientifiche, ma pseudoscientifiche.

E questa è un'altra verità documentabile. È un'informazione corretta.

Dato che gli omeopati millantano leggi e meccanismi che non hanno alcun fondamento scientifico. Chiamare "medicinali" i preparati omeopatici è un inganno.

Dire che non si fondano su prove sperimentali di efficacia è vero. Non si sta dicendo che non si debbano vendere prodotti omeopatici o che le persone non li debbano acquistare, ma che l'informazione sulla base della quale il paziente segue o chiede la prescrizione al medico sia veritiera. Né più né meno.

Commento alla
Dichiarazione
sull'etichettatura dei
preparati omeopatici
e sulla trasparenza
dell'informazione
del Comitato
Nazionale per la
Bioetica

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

Alcune
considerazioni
a margine della
Dichiarazione
del Comitato
per la Bioetica
sull'etichettatura
dei prodotti
omeopatici

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

Alcune considerazioni a margine della Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica sull'etichettatura dei prodotti omeopatici

*Some notes on the Declaration of the Italian
Committee for Bioethics on the labelling
of homeopathic preparations*

Luca Steardo
luca.steardo@uniroma1.it

AFFILIAZIONE

Sapienza Università di Roma

ABSTRACT

Il testo sviluppa alcune considerazioni a margine della recente Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), il quale si è espresso in merito all'esigenza di ripensare l'etichettatura dei prodotti omeopatici. In particolare, il commento si focalizza sulla natura delle preparazioni omeopatiche, sulla loro efficacia, sulle differenze che intercorrono a livello di regolamentazione tra preparati allopatrici e preparati omeopatici e sull'esigenza di una comunicazione al pubblico meno fuorviante.

ABSTRACT

This paper articulates some considerations about the recommendation issued by the Italian Committee for Bioethics to revise the way in which homeopathic products are currently labeled. In particular, this comment focuses on the scientific paradigm beneath homeopathy, calling into question the scarcity of evidence supporting it as an effective treatment for any specific condition. It also underlines the difference existing at the regulatory level between allopathic and homeopathic products and stresses the need for a less misleading information.

KEYWORDS

Omeopatia
Homeopathy

Medicina basata sulle prove
di efficacia
Evidence based-medicine

Etichettatura dei prodotti medici
Labelling of medical products

Il dibattito sul valore curativo della omeopatia – un metodo terapeutico che usa preparazioni altamente diluite di sostanze i cui effetti, quando somministrati a soggetti sani, corrisponderebbero alla manifestazione del disturbo nel paziente malato – è vecchio quanto l'omeopatia stessa. È stato scritto moltissimo, forse anche troppo, su di una pratica per la quale a tutt'oggi non sono state prodotte evidenze convincenti della sua efficacia. Si potrebbe chiudere ogni discorso ribadendo che i principi su cui si fonda l'omeopatia non sono ragionevolmente comprensibili e compatibili con il moderno sapere medico e scientifico.

Tuttavia il dibattito di volta in volta riprende alimentato da fatti di cronaca o da eventi che ripropongono all'attenzione dell'opinione pubblica questa pratica da troppi ancora considerata una "medicina alternativa". Attualmente, un doloroso episodio di cronaca e l'approssimarsi del 30 giugno – data in cui andrà rinnovata l'autorizzazione per l'immissione in commercio di tutti i preparati omeopatici – hanno riaperto le controversie.

La recente Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica che, in vista di questa scadenza si è espresso sulla necessità di intervenire sull'etichettatura dei preparati omeopatici per ribadire l'assenza di prove a supporto della loro efficacia terapeutica, ha contribuito a vivacizzare il dibattito pubblico.

Dinanzi a una presa di posizione così netta e inequivocabile si sente la necessità di esprimere il proprio accordo con quanto in essa formulato. Difatti, è sempre più diffusa nell'opinione pubblica l'esigenza di un'informazione rigorosa che segnali al consumatore il profilo di efficacia e di sicurezza dei prodotti utilizzati a fini terapeutici.

In questo contesto si comprende come sia necessario che al paziente venga correttamente riportato "lo stato dell'arte in tema di omeopatia", segnalando come a oggi "l'efficacia" dei preparati omeopatici non sia sostenuta da alcuno studio clinico condotto con metodologie scientifiche rigorose. La loro utilizzazione poggia ancora su fragili evidenze aneddotiche e su alcuni assunti del "sapere omeopatico", i quali confliggono apertamente con le attuali conoscenze scientifiche della chimica, della fisica e della farmacologia.

L'omeopatia, difatti, fonda la propria teoria e pratica su alcuni principi che la pongono decisamente al di fuori del perimetro del sapere scientifico, uno

fra tutti quello di infinitesimalità. In accordo con tale principio, la maggior parte delle formulazioni omeopatiche è preparata attraverso una sequenza così spinta di diluizioni successive che la portano alla fine a oltrepassare il Numero di Avogadro. Ciò significa che il "prodotto finale" arriva a contenere un numero di molecole della sostanza di partenza pressoché prossimo allo zero.

Se ciò fosse vero, come è vero, appare allora davvero difficile render conto dell'effetto terapeutico di una sostanza che è andata completamente persa nel procedimento di preparazione.

I sostenitori dell'omeopatia hanno però avanzato l'ipotesi che la presunta efficacia dei propri preparati possa essere spiegata come l'effetto di fenomeni dovuti a delle curve dose-risposta non lineari. Le curve dose-risposta a campana sono ben note in farmacologia, e a volte possono spiegare il fenomeno apparentemente paradossale per cui a concentrazioni molto elevate un composto può esibire una risposta ridotta. Tuttavia, questo fenomeno non ha nulla a che fare con l'omeopatia, avvenendo di norma con l'incremento delle dosi, non con la loro sistematica riduzione.

D'altra parte, anche se gli omeopati arrivassero a sostenere che nelle loro diluizioni le curve dose-risposta hanno una curvatura negativa, rimane comunque il fatto che in più di 200 anni essi non hanno prodotto un unico convincente esempio a supporto di questa ipotesi. È farmacologicamente insostenibile affermare che al diminuire della dose, l'effetto possa potenziarsi, né vale il concetto – per cui una stessa sostanza può essere tossica ad alte dosi e benefica a dosi basse, come nel caso della vitamina A. Il fatto che il processo di diluizioni ripetute rimuova pressoché tutte le molecole rende infatti gli effetti farmacologici non lineari non rilevanti per il caso dell'omeopatia.

Alla fine, qualunque possa essere l'andamento della curva dose-risposta, nessuna molecola equivale comunque a nessun effetto, a meno di quello placebo. Inoltre, si può aggiungere che le dosi bassissime o inesistenti sul piano molecolare precludono, di fatto, ogni studio di farmacocinetica dei preparati omeopatici.

Non si può allora che concordare con la Dichiarazione della Comitato Nazionale per la Bioetica che l'informazione che raggiunge i pazienti che si accostano ai composti omeopatici debba rimarcare in maniera

Alcune
considerazioni
a margine della
Dichiarazione
del Comitato
per la Bioetica
sull'etichettatura
dei prodotti
omeopatici

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

Alcune considerazioni a margine della Dichiarazione del Comitato per la Bioetica sull'etichettatura dei prodotti omeopatici

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

comprensibile che la loro efficacia non è scientificamente validata. Ciò differentemente dai farmaci della medicina convenzionale, i quali devono invece passare al vaglio di studi controllati rigorosi, i quali continuano al fine di identificare in termini qualitativi e quantitativi gli effetti (benefici, indesiderati o avversi), anche dopo la loro messa in commercio.

Simili studi clinici controllati e randomizzati non sono però possibili nel caso dell'omeopatia dato che, per suo statuto, essa prescrive preparazioni diverse per diversi soggetti, anche se questi sono affetti dalla stessa malattia e presentano lo stesso quadro sintomatologico. Sulla base di tale paradigma, gli studi randomizzati non potrebbero valutare l'efficacia di un composto omeopatico ma, al massimo, potrebbero stabilire gli effetti del metodo omeopatico nella sua eterogeneità rispetto a una certa condizione morbosa.

In tale contesto, le agenzie regolatorie riservano ai prodotti omeopatici una procedura semplificata per la registrazione che, si limita a richiedere informazioni unicamente sulla loro origine chimica e biologica, sulla diluizione e sulla sicurezza del principio. Ciò in maniera differente rispetto ai farmaci della cosiddetta medicina allopatrica. Certamente a fronte di una così palese diffidabilità di percorso registrativo, assolutamente ignorato dalla grande maggioranza dei consumatori, è necessario che chiunque si accosti all'omeopatia abbia chiara consapevolezza che al preparato omeopatico per l'immissione in commercio non è stata richiesta alcuna evidenza di efficacia convalidata scientificamente, e che l'analisi sistematica delle ricerche fino a ora pubblicate rivela che l'omeopatia non è efficace per alcuna condizione specifica.

Eppure, anche a fronte dell'assoluta assenza di prove convincenti che i trattamenti omeopatici possano influenzare il decorso clinico delle malattie più di un placebo, ciò non di meno anche in Italia si assiste a un ricorso significativo a tali prodotti, che in termini economici supera oramai i 350 milioni di euro, con più di 25 milioni di confezioni vendute ogni anno. Anche se occorre sottolineare che, nell'ultimo anno, le case produttrici di preparazioni omeopatiche hanno riportato una flessione del 3%.

Certamente molti consumatori sono spinti all'utilizzo dei preparati omeopatici dalla convinzione della loro assoluta innocuità, ritenendo erroneamente di poterne trarre dei be-

nefici in assenza di effetti collaterali e avversi, differentemente da ciò che avviene per i prodotti dalla medicina convenzionale.

Seppur non completamente vero, si può certo concordare sul fatto che un composto nel quale la sostanza attiva è presente in quantità infinitesimale (o è del tutto assente) sarà probabilmente anche privo di eventi avversi (oltre che di efficacia terapeutica).

Bisogna però considerare che a un paziente avviato al trattamento omeopatico spesso si preclude la possibilità di accedere ad altre terapie di provata efficacia che potrebbero invece apportare significativi miglioramenti, tra cui la guarigione. Attualmente ogni medico ha l'obbligo professionale di prescrivere al paziente la terapia più efficace sulla base delle migliori evidenze disponibili. Decisioni terapeutiche che non si ispirano a tale principio pongono il medico fuori dal perimetro di comportamenti etici condivisi.

Né, a questo punto, vale supporre che i farmaci omeopatici possano essere utilizzati come utili placebo perché, a parte ogni considerazione di natura deontologica, non è assolutamente necessario utilizzare un placebo per indurre un effetto placebo. Per quanto possa infatti apparire ancora paradossale, è ampiamente noto e scientificamente provato che qualunque farmaco, prescritto all'interno di una forte alleanza terapeutica tra medico e paziente, in un contesto relazionale empatico, sia in grado di indurre un effetto placebo in aggiunta a quello specifico derivante dalle sue proprietà farmacodinamiche. Indubbiamente la prescrizione omeopatica cura molto, per suo proprio statuto, questo aspetto che contribuisce certamente al successo di tale pratica tra i pazienti. Al contrario purtroppo, da tempo, la medicina tradizionale, per un'evidente deriva culturale e per conseguenze derivanti dai modelli organizzativi adottati, sembra tralasciare questi aspetti, talvolta limitando eccessivamente l'attenzione alle sole caratteristiche farmacologiche del composto, sottovalutando l'importanza dell'interazione paziente-terapeuta. E i pazienti a ragione se ne dolgono non poco, perché avvertono l'esigenza di una relazione sintonica che sia capace di respingere rapporti anonimi e superficiali che escludono una piena comprensione della necessità di dover rispondere ai bisogni espressi ed inespressi dei malati.

Stabilito ciò, va tuttavia rimarcato che l'approccio olistico, compassionevole, sintonico, utilizzato dalla gran par-

te dei medici omeopatici, seppur di grande utilità nella relazione del *care*, non è però sufficiente a far promuovere l'omeopatia a pratica terapeutica efficace, tale da potersi considerare alternativa alla medicina ufficiale nella pratica clinica. Anzi proprio il fatto che i pazienti beneficino essenzialmente della natura empatica della relazione terapeutica testimonia che i benefici derivano dal rapporto terapeutico più che dal rimedio omeopatico in sé.

Purtroppo, invece, un'informazione forviante contribuisce a sviare l'opinione pubblica. Se in qualche Regione, nell'ambito della medicina pubblica, recentemente si sono aperti reparti ospedalieri e ambulatori dove è possibile somministrare composti omeopatici anche per patologie gravi, e se in molte occasioni i *mass media* continuano a porre accanto a rubriche di medicina allopatrica quelle dedicate all'omeopatia (come avviene nell'insero dedicato alla salute da parte di autorevoli quotidiani), il cittadino è raggiunto da messaggi confondenti che allineano sullo stesso piano gli uni e gli altri trattamenti, legittimando di fatto anche terapie che non hanno alcun valore scientifico dimostrato.

Alla stessa maniera il consumatore che entra in farmacia e che constata la presenza di un reparto di omeopatia, non può non supporre che quest'ultima rappresenti una pratica alternativa di eguale caratura scientifica rispetto alla medicina tradizionale.

A questo punto si sente l'esigenza di inequivocabili prese di posizione anche da parte degli Ordini professionali, tra cui quello dei Medici e quello dei Farmacisti. Anche loro dovranno ribadire che la prescrizione e la dispensazione dei preparati omeopatici avviene in assenza di valide dimostrazioni scientifiche della loro efficacia terapeutica. Altrimenti si pone un problema di natura non più solo scientifica, ma anche deontologica.

Questa presa di posizione aiuterebbe anche a dissipare la convinzione che l'unica zona di incertezza per l'omeopatia riguarderebbe esclusivamente la mancanza di conoscenza sui possibili meccanismi d'azione di tali composti. Certamente un farmaco va utilizzato nel caso in cui ne sia stata riconosciuta l'efficacia, e quindi anche prima di conoscere i suoi meccanismi d'azione. Difatti, molti farmaci sono stati prescritti per anni con grandi benefici pur senza conoscere il meccanismo d'azione, come ad esempio nel caso del litio o dell'aspirina; la loro efficacia terapeutica,

però, è sempre stata sostenuta da evidenze rigorose e inconfutabili.

Al contrario, i prodotti omeopatici mancano sia della dimostrazione di un loro effetto terapeutico, sia di una spiegazione plausibile circa i possibili meccanismi coinvolti nei loro presunti effetti.

Le uniche teorie proposte farebbero derivare la loro attività da forze ed energie acquisite dall'acqua in cui viene ripetutamente diluito l'agente fino alla sua sostanziale scomparsa. Un discorso, questo centrato sui concetti di forze ed energie, privo di qualsiasi convincente fondamento scientifico e che per certi aspetti ricorda da vicino i discorsi tipici di chi sostiene la validità dell'astrologia.

Poco più di due decenni fa fu coniato il termine di "pathological sciences" per riferirsi ad indagini pseudoscientifiche in ambito di fenomeni marginali, quali l'astrologia, i fenomeni percettivi extrasensoriali, l'ufologia e, oggi diremmo, le false congetture che attualmente si vanno propagando sull'immunologia dei vaccini. Per certi aspetti l'omeopatia sembra scorrere nello stesso alveo.

È pertanto importante discutere apertamente della natura e degli effetti dell'omeopatia e divulgare con grande onestà intellettuale le evidenze di cui si è in possesso. Essa si sostanzia di nozioni che possono apparire ai non esperti plausibili ma che alla fine possono risultare ingannevoli fino a mettere in alcuni casi in pericolo la salute pubblica.

Alcune
considerazioni
a margine della
Dichiarazione
del Comitato
per la Bioetica
sull'etichettatura
dei prodotti
omeopatici

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

Alcune note sulla
Dichiarazione
del Comitato
Nazionale per
la Bioetica sulla
etichettatura
dei prodotti
omeopatici

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

Alcune note sulla *Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla etichettatura dei prodotti omeopatici*

Some notes on the Italian Committee for Bioethics Declaration on the Labeling of Homeopathic Preparations

Giovanni Rezza
giovanni.rezza@iss.it

AFFILIAZIONE

Istituto Superiore di Sanità

ABSTRACT

A partire da un recente caso di cronaca, il commento sviluppa alcune riflessioni intorno alla *Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla etichettatura dei prodotti omeopatici*. Nello specifico, il testo evidenzia i rischi dell'omeopatia e di altri rimedi non convenzionali soprattutto nel caso della presenza di patologie infettive. Tali rimedi possono creare l'illusione della cura da cui possono derivare ritardi e affievolimento dei meccanismi di vigilanza.

ABSTRACT

Starting from a case that has been recently reported in the news, this comment articulates some reflections concerning the Declaration on the labeling of homeopathic preparations published by the Italian Committee for Bioethics. Specifically, the text underlines the risks of homeopathy and other alternative remedies, especially in the case of infectious pathologies. These remedies might create the illusion of having found a cure, thus causing delays and lowering the vigilance while delivering care.

KEYWORDS

*Omeopatia
Homeopathy*

*Medicina alternativa
Alternative medicine*

*Sanità
Healthcare*

Il recente tragico episodio di Pesaro – un bambino di 7 anni deceduto a causa di un ascesso cerebrale conseguente a un'otite non trattata – ha riportato alla ribalta il problema dell'uso e abuso della cosiddetta medicina complementare, e in particolare dell'omeopatia che il Comitato Nazionale per la Bioetica ha giustamente posto all'attenzione in un documento approvato il 28 aprile scorso. Sostituire il termine "medicinale" con "preparato", così come far riferimento all'efficacia "non convalidata scientificamente", come proposto nel parere dei bioeticisti, assume infatti un carattere di grande coerenza proprio a seguito di quella morte evitabile quanto prematura.

Il fatto di cronaca è inquietante e offre l'occasione per una serie di riflessioni. Per quanto deducibile dai resoconti riportati sui media, i genitori del bambino deceduto a Pesaro si sa-

rebbero rivolti a un medico omeopata per curare un'otite ricorrente. Il fatto che precedenti episodi di otite fossero stati superati senza reliquati non è sorprendente. Infatti, l'otite può esser causata sia da virus sia da batteri e spesso guarisce senza alcun intervento terapeutico. L'uso precoce di antibiotici non è raccomandato, non essendo supportato da evidenze scientifiche di efficacia. Si applica perciò, almeno nei primi tre giorni, la cosiddetta "vigile attesa", che consiste nel monitorizzare l'andamento della malattia senza intervenire con un farmaco anti-batterico.

Quando però ci si trova di fronte a episodi ricorrenti di otite e soprattutto se la sintomatologia dopo i primi giorni non recede, anzi peggiora, e se il dolore persiste e compare una febbre elevata, allora il rischio di complicanze aumenta e bisogna certamente intervenire. L'incidenza della mastoidite a seguito di un'otite media acuta si è ridotta rispetto all'epoca pre-antibiotica dallo 0,4% allo 0,004% e meno dell'1% delle mastoiditi si complica oggi con un ascesso intracranico. La rarità di tali episodi rende ragione della mancanza di *trial* randomizzati controllati relativi all'efficacia del trattamento antibiotico nell'otite media, che diventa però assai importante, o addirittura salvavita, nel caso di malattia progressiva.

Trattare con prodotti omeopatici un'otite nei primi giorni di malattia, specie se la febbre non si manifesta, può non comportare particolari problemi. Un rapporto australiano redatto dal *National Health and Medical Research Council* ha però evidenziato, attraverso una revisione sistematica della letteratura, come non ci siano evidenze di efficacia per l'omeopatia, concludendo che non dovrebbe essere utilizzata per trattare condizioni croniche o serie (o che potrebbero diventarlo) e che le persone che scelgono l'omeopatia potrebbero mettere a rischio la propria salute qualora rifiutino o anche ritardino trattamenti per i quali esistono prove di sicurezza ed efficacia. In particolare, molti degli studi non mostravano effetti diversi da quelli del placebo, ed erano di piccole dimensioni o di modesta qualità.

Sempre secondo quanto riferito dai giornali, e qui torniamo alla cronaca, il medico omeopata avrebbe sconsigliato i genitori di portare il bambino in ospedale, anche dopo giorni e giorni di malattia e nonostante l'aggravarsi dei sintomi, al fine di evitare l'uso di farmaci quali ad esempio il paracetamolo, farmaco notoriamente sicuro che può causare un grave danno

epatico solo quando assunto a lungo e a dosi particolarmente elevate.

È chiaro che in questo caso, come del resto in altri casi analoghi ma magari più fortunati, l'ansia genitoriale unita a una 'cultura' avversa nei confronti della medicina tradizionale hanno indotto i genitori a fidarsi di un guaritore che, sempre secondo i giornali, li avrebbe convinti a non ricorrere a tutti quei presidi terapeutici che avrebbero potuto salvare la vita del bimbo.

Si dirà "non è stata l'omeopatia a stroncare questa giovane vita bensì un cattivo uso della stessa", e ciò in parte è vero. Ma non si può in alcun modo pretendere di affrontare un problema di salute serio ricorrendo a prodotti che vengono definiti come "complementari", ovvero non "essenziali". L'uso di rimedi alternativi può non essere dannoso, sebbene dispendioso, nel trattamento di infezioni che tendono a risolvere spontaneamente, ma quando i sintomi persistono e si aggravano si deve ricorrere all'unico rimedio che la medicina moderna riconosce come efficace, ovvero al classico antibiotico, magari accompagnato da un antipiretico a effetto analgesico come ad esempio proprio il paracetamolo. In presenza di un quadro clinico grave, poi, il ricovero ospedaliero va sempre considerato.

La paura di usare armi efficaci e sicure per ricorrere a rimedi definiti anche da chi li usa come complementari può comportare un grave rischio: quello di non proteggere chi si ama per il terrore di arrecargli un danno. È per questo che è necessario informare chi fa ricorso all'omeopatia (o ad altri rimedi non tradizionali) sulla sua mancanza di efficacia nei confronti di patologie infettive gravi e ribadire, oggi più che mai, i concetti giustamente espressi dal Comitato Nazionale per la Bioetica e, con toni magari diversi, dai rappresentanti di altre importanti istituzioni sanitarie.

Talora fidarsi dell'omeopatia o di altri rimedi non convenzionali può creare l'illusione della cura, per cui ne possono derivare ritardi e affievolimento dei meccanismi di vigilanza. Purtroppo, troppe persone tendono a sottovalutare i pericoli delle malattie infettive che, lungi dall'essere debellate, sono però spesso prevenibili o curabili, ma con specifici vaccini e farmaci, non con generici prodotti di non provata efficacia.

Alcune note sulla
Dichiarazione
del Comitato
Nazionale per
la Bioetica sulla
etichettatura
dei prodotti
omeopatici

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

L'utero artificiale e le questioni morali

The artificial uterus and moral issues

MAURIZIO BALISTRERI
maurizio.balistreri@unito.it

AFFILIAZIONE
Università degli Studi di Torino

ABSTRACT

Nel futuro, lo sviluppo scientifico potrebbe permettere alle persone di avere un bambino con nuove tecnologie riproduttive. Con l'utero artificiale le persone che non possono portare avanti una gravidanza non avrebbero più bisogno di una maternità surrogata. L'utero artificiale solleva molti problemi morali e giuridici. Ad esempio, le persone avranno ancora il diritto di interrompere lo sviluppo del loro embrione, cioè di abortire l'embrione concepito con i loro gameti o con quelli di altre persone? E potrebbero ancora rivendicare un diritto legale e morale sul bambino che nascerà? Con lo sviluppo di un utero artificiale e delle nuove tecnologie riproduttive, le persone non perderanno i loro diritti sul bambino che nascerà, mentre il loro diritto ad abortire potrebbe venir limitato, in quanto esso potrebbe sopravvivere anche senza il loro aiuto.

ABSTRACT

In the future scientific development could permit people to have a baby through new reproductive technologies. With the artificial uterus intended parents who cannot get a pregnancy would no longer need surrogate or substitute motherhood. There are a lot of ethical and legal issues related to the development of ectogenesis. We intend to discuss just two moral and legal questions: one is whether the intended parents, who will use an artificial uterus, could still claim a legal right on the baby who will be born; the other is whether they will still have the right to interrupt the development of their embryo, i.e. abort the embryo conceived with their or other people's gametes. Our conclusion is that, with the development of an artificial uterus, people will not lose the right to parent the child that will be born, while there could be a more stringent limit on the right to abortion (the destruction of the embryo) because the embryo would be able to survive without the parents' help.

KEYWORDS

Utero artificiale
Artificial uterus

Ingegneria genetica
Genetic engineering

Diritti genitoriali
Parental rights

Aborto
Abortion

Bioetica
Bioethics

Oggi siamo in grado di far crescere un embrione umano in laboratorio almeno fino al tredicesimo giorno (Deglincerti et al. 2016; Shahbazi et al. 2016; Rossant 2016). E, nel caso in cui la ricerca fosse permessa, potremmo forse svilupparli *in vitro* anche più a lungo (Harris 2016). Abbiamo, poi, la capacità di salvare un feto nato prematuramente a partire dalla ventitreesima settimana¹. Per svilupparsi, pertanto, un embrione ha bisogno del corpo di una donna soltanto per ventuno settimane. Se la crescita dell'embrione avvenisse interamente al di fuori del corpo avremmo l'utero artificiale (ectogenesi).

La possibilità di avere un figlio attraverso un utero artificiale aprirebbe scenari completamente nuovi. A trarre vantaggio sarebbero soprattutto le donne che oggi non possono avere un figlio perché non hanno un utero o perché non hanno un utero in grado di sostenere l'impianto dell'embrione o la gravidanza. Alcune donne potrebbero preferire l'utero artificiale alla gestazione per altri o al trapianto di utero perché non vogliono o considerano moralmente sbagliato coinvolgere altre persone nel processo della nascita. Altre donne, invece, potrebbero pensare che l'utero artificiale offra al nascituro maggiori garanzie di sicurezza, in quanto permetterebbe il monitoraggio della condizione

dell'embrione per tutto l'arco della gestazione e comunque non esporrebbe l'embrione ai rischi collegati allo sviluppo all'interno del corpo umano. In prospettiva, ci potrebbero essere anche ragioni economiche per preferire l'utero artificiale ad altre soluzioni, ma questo potrebbe accadere soltanto se la gestazione per altri venisse regolamentata a livello internazionale e venisse previsto per legge un compenso/salario minimo per i contratti di maternità surrogata. L'utero artificiale, tuttavia, non va considerata soltanto una soluzione "terapeutica" interessante per le donne che possono avere un figlio con le loro cellule uovo, ma non possono portare avanti una gravidanza. L'ectogenesi è un'opportunità importante per tutte quelle donne che potrebbero portare avanti una gravidanza ma non vogliono farlo perché non vogliono rimanere incinta o affrontare una gravidanza. I motivi che possono spingere una donna a scegliere l'utero artificiale possono essere diversi: alcune donne potrebbero non aver voglia di ripetere l'esperienza della gravidanza. Altre donne, invece, potrebbero preferire l'utero artificiale perché non vogliono rinunciare alle loro abitudini o perché vogliono dedicarsi al loro lavoro o alle loro passioni senza essere minimamente condizionate o limitate da una gravidanza. Altre donne ancora, poi, potrebbero ricorrere all'utero artificiale per ragioni meramente estetiche, perché, ad esempio, non vogliono dover affrontare i cambiamenti fisici che una gravidanza può comportare. In questo modo, l'utero artificiale andrebbe a correggere quelle condizioni "naturalmente" di ingiustizia collegate alla nascita, in quanto non costringerebbe più le donne a farsi carico della gestazione del nascituro (Kendal 2015; Firestone 1970).

L'utero artificiale, comunque, promuoverebbe la libertà non soltanto delle donne ma anche degli uomini. Se fosse possibile portare avanti lo sviluppo dell'embrione fino alla nascita in un utero artificiale, gli uomini raggiungerebbero la piena uguaglianza con le donne nell'ambito della riproduzione umana e, anche loro potrebbero decidere di avere un figlio come e quando più lo desiderano. Per altro, se saremo veramente capaci di produrre gameti artificiali o *in vitro* dalle cellule somatiche, anche gli uomini potrebbero avere cellule uovo utilizzabili in interventi di riproduzione assistita (Palacios-González et al. 2014; Bredenoord e Hyun 2017). Al momento gli uomini che desiderano avere un figlio hanno bisogno non soltanto di una donna

che porti avanti una gravidanza, ma anche di una donna che accetti di lasciar fecondare un suo ovocita. A prescindere, cioè, dal sesso del partner, gli uomini non possono riprodursi senza le donne. L'utero artificiale renderebbe gli uomini del tutto autonomi dalle donne per quanto riguarda la gestazione. I gameti *in vitro*, invece, (cioè gli spermatozoi e le cellule uovo prodotti a partire dalle cellule somatiche dopo averle trasformate in cellule staminali pluripotenti indotte) potrebbero permettere agli uomini di essere completamente autosufficienti per quanto riguarda il concepimento.

È vero che con lo sviluppo dei gameti *in vitro* anche le donne potrebbero avere un figlio da sole, in quanto anch'esse non avrebbero bisogno dell'altro sesso per avere gameti con i quali produrre un embrione. Ma in questo caso non ci troveremmo ad uno scenario profondamente diverso da quello attuale, in quanto già oggi le donne possono scegliere di riprodursi senza un uomo, fecondandosi con gli spermatozoi di donatori oppure portando avanti una gravidanza a loro insaputa o contro la loro volontà. In linea di principio, inoltre, esse potrebbero avere una gravidanza anche senza ricorrere agli spermatozoi, in quanto possiamo già produrre embrioni umani, che non presentano difetti, per clonazione (cioè, trasferendo una cellula somatica in un ovocita privato, in precedenza, del suo DNA nucleare) (Harris 1997; Harris 2004; Harris 2014).

Il fatto che la nascita non avvenga più nel corpo di una donna può sembrare qualcosa che stravolge completamente non soltanto il momento del "venire al mondo" e della nascita ma anche la nostra stessa "umanità". È legittimo chiedersi, però, perché sarebbe sbagliato affidare alle tecnologie la nascita delle nuove generazioni. Chi volesse provare ad obiettare all'utero artificiale il suo non essere "naturale" dovrebbe confrontarsi con la questione complessa di cos'è "naturale" e cosa "artificiale". Inoltre, ciò che è "naturale" non è sempre buono e ciò che è artificiale non è di per sé cattivo.

Questo non significa, tuttavia, che l'utero artificiale non apra questioni morali degne di essere discusse. La possibilità di portare avanti lo sviluppo di un embrione al di fuori del corpo materno solleva ad esempio importanti questioni morali in merito al diritto delle persone che decidono di riprodursi per ectogenesi di chiedere la distruzione dell'embrione che hanno voluto concepire ma che in segui-

to non intendono più far nascere. Dal momento che l'embrione, concepito in provetta e il cui sviluppo procede in un utero artificiale, non necessita di una persona disposta a portare avanti la gravidanza, la sua distruzione potrebbe essere considerata moralmente ingiustificata o comunque fortemente contrastata da coloro che ritengono che l'embrione meriti piena rilevanza morale o comunque vada trattato come persona dal momento del concepimento. Anche alle donne che restano incinta e che poi decidono di abortire potrebbe venir contestato il diritto a chiedere la sua distruzione, in quanto l'embrione, a qualsiasi stadio di sviluppo, potrebbe essere trasferito in un utero artificiale e il suo sviluppo portato avanti fino alla nascita senza limitare la loro autonomia. Gli stessi operatori sanitari che oggi rivendicano un diritto all'obiezione di coscienza all'interruzione di gravidanza, domani, sempre per ragioni riguardanti la rilevanza morale dell'embrione umano, potrebbero rifiutarsi di interrompere il suo sviluppo e difendere il suo diritto ad essere assistito ed alimentato.

A causa dell'alto numero di obiettori o dell'assenza di operatori non obiettori le persone che hanno chiesto il concepimento dell'embrione e il suo sviluppo in un utero artificiale potrebbero essere costrette a diventare genitori contro la loro volontà o a trasferire il loro embrione in un centro di riproduzione dove ci sono medici non obiettori disposti a rispettare la loro scelta e a interrompere lo sviluppo dell'embrione. In linea, poi, con le nuove politiche in tema di riproduzione con gameti di donatori e alle recenti sentenze sul diritto dei bambini adottati a conoscere i loro genitori biologici, anche chi diventa genitore contro la sua volontà, potrebbe avere il dovere di far conoscere la sua identità ai nascituri (Poli 2016). Questioni morali diverse potrebbero emergere se immaginiamo che l'utero artificiale sia per la persona che nascerà molto più sicuro della gravidanza nel corpo della donna. In questo caso, infatti, le donne potrebbero perdere il diritto a portare avanti una gravidanza nel proprio corpo o essere considerate irresponsabili perché espongono il nascituro a rischi maggiori di malattie o malformazioni.

Le stesse critiche che oggi vengono rivolte alle donne che scelgono di partorire a casa o in una casa maternità potrebbero essere rivolte domani alle donne che hanno una gravidanza. Anche se non ci fosse una legge che vieta alle donne di portare avanti una gravidanza, la disapprovazione

morale della società potrebbe condizionare fortemente la loro libertà in ambito riproduttivo. Inoltre, il concepimento *in vitro* e, poi, la crescita dell'embrione in un utero artificiale potrebbero apparire la scelta più ragionevole ed etica nel momento in cui avessimo una tecnica veramente affidabile in grado di intervenire sul codice genetico del nascituro e di correggere le sue anomalie genetiche o potenziare il suo genoma (Meldolesi 2017). A quel punto, infatti, con una gestazione in un utero artificiale sarebbe molto più facile per gli operatori monitorare eventuali problemi genetici della persona che nascerà e soprattutto operare sul patrimonio genetico del nascituro in maniera molto più precisa e sicura e con interventi non invasivi per la donna. Ma c'è anche il pericolo che le donne possano perdere del tutto il diritto a riprodursi sessualmente e avere poi una gravidanza, in quanto la società potrebbe avere ragioni molto importanti per rendere obbligatori quegli interventi che permettono la correzione di anomalie genetiche del nascituro e il suo potenziamento. Gli interventi sul patrimonio genetico, del resto, ridurrebbero in misura significativa la disabilità e, con essa, i costi che la società deve sostenere per la cura e l'assistenza delle persone meno fortunate. Per questo, la società potrebbe avere ragioni importanti per vietare o limitare fortemente la gestazione nel corpo umano e il parto. Tuttavia, con lo sviluppo dell'utero artificiale e delle nuove tecnologie riproduttive (dalla clonazione ai gameti *in vitro*) le persone potrebbero guadagnare spazi di libertà sulla nascita oggi impensabili. Non soltanto, grazie alle nuove tecniche di *genome editing*, potrebbero avere la possibilità di programmare in maniera originale alcune parti del patrimonio genetico del nascituro, ma potrebbero anche scegliere di portare avanti la gestazione dell'embrione *in vitro* per più di nove mesi (Persson e Savulescu 2012).

Per un genitore le prime settimane di vita del neonato possono essere un'esperienza veramente faticosa: per questa ragione, alcune persone potrebbero avere voglia di ritardare la "nascita" del bambino.

La possibilità di ricorrere a un utero artificiale non metterebbe, invece, in discussione i diritti dei genitori. Chi paventa questo scenario è convinto che chi ricorrerà all'utero artificiale non avrebbe il diritto di crescere chi viene al mondo, perché la sua nascita non avrebbe più, per lui o per lei, un costo: «Se un giorno la riproduzione umana cambiasse radicalmente e lo sviluppo dei bambini non fosse più

legato alla gestazione, perché la loro nascita avverrebbe fuori dal corpo umano, allora – scrive Anca Gheaus – sarebbe giusto assegnare i bambini per lotteria (...)» o alle persone più adeguate (Gheaus 2012: 454; Sandel 2007). L'idea che le persone abbiano il diritto a tenere e crescere il bambino che hanno concepito è ampiamente accettata e non è in discussione, fintantoché esse dimostrano di essere dei buoni genitori. Meno accettata è l'idea che questo diritto possa essere fondato sui costi che i genitori sostengono. Tuttavia, anche se colleghiamo i diritti dei genitori sui figli all'investimento che essi fanno, chi sceglierà di avere un figlio con un utero artificiale avrà ancora il diritto di crescere il figlio/a.

Del resto, per diventare genitori le persone dovranno sottoporsi ad una serie di interventi che comporteranno impegno e fatica, e senza i quali non sarebbe possibile raccogliere i loro gameti per il concepimento. Prevedibilmente, i costi per le donne saranno superiori a quelli per gli uomini, in quanto per consentire la raccolta delle loro cellule uovo esse dovranno sottoporsi ad interventi molto più invasivi e rischiosi. La gravidanza extra-corporea consentirà alle donne di liberarsi dal peso della gestazione, ma non necessariamente dalla necessità di sottoporsi agli interventi che permettono la raccolta delle loro cellule uovo. Non è chiaro, a dire la verità, perché diamo così tanta importanza al legame genetico con i nostri bambini. È un fatto tuttavia – come ricorda Robert Sparrow – che «in molte circostanze, lo facciamo a livello sia individuale che sociale», presentando poi ragioni diverse per giustificare questo particolare atteggiamento (Sparrow 2012: 175). Molte persone richiedono gli interventi di riproduzione assistita soltanto perché preferiscono «diventare genitori biologici piuttosto che genitori (meramente) sociali. Quando, inoltre, i genitori sociali sono diversi da quelli biologici, come nei casi di inseminazione artificiale con i gameti di un donatore, i bambini, qualche volta, arrivano a sentire che per loro è importante sapere chi sono i loro genitori biologici» (Sparrow 2012: 175). A questo possiamo aggiungere che si può anche immaginare che il desiderio di avere una connessione biologica con i propri bambini potrebbe diventare in futuro non così lontano anche molto più forte. È vero, infatti, che oggi molte persone, che non possono avere un figlio sessualmente o con i propri gameti, ricorrono alla riproduzione assistita con i gameti (spermatozoi e cellule uovo) di dona-

tori e di donatrici. Se, domani, però avremo le tecnologie che consentono ad ogni persona di avere gameti dalle proprie cellule somatiche, il ricorso ai gameti di donatori potrebbe diventare meno frequente e forse scomparire. Perché, infatti, una persona o una coppia dovrebbe usare spermatozoi e cellule uovo di altri, se potrà avere la possibilità di trasmettere alla persona che nasce almeno una parte del proprio patrimonio genetico (Smajdor e Cutas 2015)?

Lo sviluppo di queste nuove procedure sarà di grande beneficio soprattutto alle donne che vogliono avere un figlio attraverso un intervento di riproduzione assistita o che desiderano riprodursi attraverso una gestazione extra-corporea (Smajdor e Cutas: 748). In questo modo, infatti, esse potranno avere un embrione con il proprio codice genetico senza più bisogno di sottoporsi a quei trattamenti che sono fastidiosi e possono anche mettere a rischio la loro salute. Anche, però, quando sarà possibile derivare spermatozoi e cellule uovo dalle nostre cellule somatiche, la riproduzione continuerà ad avere un costo sia per le donne che per gli uomini che scelgono di avere un figlio. Le persone che vorranno riprodursi, del resto, avranno la possibilità di confrontarsi con il profilo genetico degli embrioni prodotti e dovranno scegliere, tra questi, quello il cui sviluppo vogliono portare avanti. Nel caso, poi, in cui gli embrioni prodotti presentassero anomalie o caratteristiche genetiche indesiderate si potrebbe ricorrere ad interventi di ingegneria genetica che correggono o potenziano il loro DNA.

Interventi di questo tipo non sono ancora praticabili, ma, con il perfezionamento delle tecnologie che permettono di modificare in maniera puntuale il genoma, essi domani potrebbero essere anche realizzati (Cyranoski e Reardon 2015; Liang et al. 2015). E questo scenario, reso possibile dallo sviluppo tecnologico, aggiunge altri costi alle persone che avranno un figlio. Anche in questo caso, infatti, come in quello precedente relativo alla selezione tra gli embrioni gemelli prodotti *in vitro*, le nuove possibilità tecnologiche di diagnosi e di intervento genetico accrescono sicuramente le opportunità per i futuri genitori di fare scelte responsabili. Insieme a queste, però, fanno anche aumentare la loro preoccupazione e angoscia circa le conseguenze che queste scelte potranno avere per i bambini che nasceranno.

Non dobbiamo dimenticare, inoltre, che lo sviluppo delle nuove tecnolo-

gie metterà le persone che vorranno riprodursi nella condizione di poter decidere tra un numero sempre maggiore di “soluzioni” riproduttive. Oggi il concepimento di un embrione può avvenire soltanto a partire da una cellula uovo e da uno spermatozoo, domani potrebbe diventare possibile anche riprodursi per clonazione (da una propria cellula) o per partenogenesi. Le persone che ricorreranno ad una gravidanza extra-corporea dovranno, pertanto, valutare e poi decidere qual è per loro e per chi verrà al mondo la tecnologia riproduttiva preferibile. È difficile quantificare i costi di valutazioni di questo tipo, ma è immaginabile che la scelta sarà il risultato di una riflessione ponderata che le impegnerà non soltanto razionalmente, ma anche emotivamente, in quanto esse cercheranno di rappresentare i vantaggi e gli svantaggi delle diverse soluzioni riproduttive tenendo conto non soltanto dei propri interessi, ma anche di quelli della persona che poi nascerà. Per di più, essi dovranno decidere se essere gli unici genitori biologici del nascituro (cioè, avere un figlio da soli) o, come avviene oggi, condividere con un'altra persona la trasmissione del suo corredo genetico.

Oggi possiamo avere un figlio soltanto attraverso la fecondazione della cellula uovo da parte dello spermatozoo e, di conseguenza, a partire da due gameti: è stato sempre così e ancora oggi è così che nasciamo. Domani, se tecnologie riproduttive come la clonazione e la partenogenesi verranno veramente perfezionate e diventeranno sicure per chi vuole avere un figlio, le persone potrebbero avere la possibilità, se lo vorranno, di riprodursi a partire soltanto dal proprio patrimonio genetico e senza il contributo di altre persone (Cutas e Smajdor 2016). Possiamo anche ipotizzare che la maggior parte delle persone continuerà ad avere il desiderio di condividere la scelta genitoriale con altri e che, perciò, la maggior parte dei bambini nascerà ancora da due individui. Alcune persone, però, potrebbero non avere o non aver più un partner con cui avere un figlio (perché è morto o un amore è finito) oppure, più semplicemente, preferire essere gli unici genitori del nascituro. A prescindere da quello che in questi diversi casi le persone che vorranno avere un figlio decideranno, queste scelte avranno comunque un costo importante che non sembra possa essere così inferiore ai costi che hanno oggi le persone che scelgono di avere un figlio sessualmente o con riproduzione assistita.

Lo sviluppo scientifico e tecnologico apre possibilità nuove che accrescono le nostre opportunità di realizzare i nostri progetti e di migliorare la nostra vita e quella delle persone che in futuro potrebbero nascere. Allo stesso tempo, tuttavia, le nuove tecnologie ci pongono a confrontarci con situazioni che riguardano la nascita, la vita e la morte a cui non siamo ancora abituati e che, per questo, possono spaventarci. Questo è ancora più vero quando proviamo a ragionare su scenari che, come nel caso della nascita extra-corporea, non sembrano destinati a diventare una possibilità concreta nel futuro più immediato. Tuttavia, sappiamo per esperienza che le cose possono cambiare più velocemente di quanto immaginiamo: anche per questa ragione è importante avviare già da ora una riflessione sulla gravidanza extra-corporea che ci permetta di mettere a fuoco e confrontarci con i vantaggi e i pericoli di questa tecnologia.

NOTE

1. Comunque, un'altissima percentuale di questi bambini che nascono alla ventitreesima settimana, quando non muoiono, sopravvivono con gravissimi e permanenti problemi di salute (Devlin 2017).

BIBLIOGRAFIA

- Bredenoord A.L., Hyun I. (2017), «Ethics of Stem Cell-Derived Gametes Made in A Dish: Fertility for Everyone?», in *EMBO Molecular Medicine*, pubblicato online 9 marzo, <http://embomolmed.embopress.org/content/early/2017/03/09/emmm.201607291> (ultima consultazione 29 maggio 2017).
- Cyranoski D., Reardon S. (2015), «Chinese Scientists Genetically Modify Human Embryos. Rumours of Germline Modification Prove True — and Look Set to Reignite an Ethical Debate», in *Nature*, 22 aprile, (ultima consultazione 29 maggio 2017)
- Cutas D., Smajdor A. (2016), «“I Am Your Mother and Your Father!” In Vitro Derived Gametes and the Ethics of Solo Reproduction», in *Health Care Analysis*, 11 marzo, (ultima consultazione 29 maggio 2017).
- Deglincerti A., Croft G.F., Pietila L.N., et al. (2016), «Self-Organization of the In Vitro Attached Human

- Embryo», in *Nature*, 12 maggio 2016, 533, 251-263.
- Devlin H. (2017), «Artificial Womb for Premature Babies Successful in Animal Trials», in *The Guardian*, 25 aprile, <https://www.theguardian.com/science/2017/apr/25/artificial-womb-for-premature-babiessuccessful-in-animal-trials-biobag> (ultima consultazione, 29 maggio 2017).
 - Firestone S. (1970), *The Dialectic of Sex: The Case for Feminist Revolution*, William Morrow and Company, Inc., NY, trad. It., *La dialettica dei sessi: autoritarismo maschile e società tardo-capitalistica*, Guaraldi Editore, Firenze- Rimini, 1971.
 - Gheaus A. (2012), «The Right to Parent One's Biological Baby», in *The Journal of Political Philosophy*, 20, 4, 432-455.
 - Harris J. (1997), «Is Cloning an Attack on Human Dignity?», in *Nature*, 387-754.
 - Harris J. (2004), *On Cloning*, Routledge, London 2004.
 - Harris J. (2014), «Time to Exorcise to Cloning Demon», in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 23, 53-62.
 - Harris J. (2016), «It's Time to Extend the 14-Day Limit for Embryo Research», in *The Guardian*, 6 maggio, <https://www.theguardian.com/commentisfree/2016/may/06/extend-14-day-limit-embryo-research> (ultima consultazione, 29 maggio 2017).
 - Kendal E. (2015), *Equal Opportunities and the Case for State Sponsored Ectogenesis*, Palgrave Macmillan, London.
 - Liang P., Xu Y., Zhang X., et al. (2015), «CRISPR/Cas9-Mediated Gene Editing in Human Triprounuclear Zygotes», in *Protein Cell*, 6, 5, 363-372.
 - Meldolesi A. (2017), *E l'uomo creò l'uomo. CRISPR e la rivoluzione dell'editing genomico*, Bollati Boringhieri, Torino.
 - Rossant J. (2016), «Implantation Barrier Overcome», in *Nature*, 2016, (ultima consultazione 29 maggio 2017).
 - Palacios-González C., Harris J., Testa G. (2014), «Multiplex Parenting: IVG and the Generations to Come», in *Journal of Medical Ethics*, 40, 11, 752-8;
 - Persson I., Savulescu J. (2012), *Unfit for the Future: The Need for Moral Enhancement*, Oxford, Oxford University Press.
 - Poli L. (2016), «Il diritto a conoscere le proprie origini e le tecniche di fecondazione assistita: profili di diritto internazionale», in *GenIUS*, 3, 1, 43-55.
 - Sandel M.J. (2007), *Contro la perfezione. L'etica nell'età dell'ingegneria genetica*, Vita & Pensiero, Milano.
 - Shahbazi M.N., Jedrusik A., Vuoris- to S., et al. (2016), «Self-Organization of the Human Embryo in the Absence of Maternal Tissues», in *Nature Cell Biol.*, 6, 18, 700-710.
 - Smajdor A., Cutas D. (2015), «Will Artificial Gametes end Infertility?», in *Health Care Anal.*, 23, 2, pp. 134-47.
 - Smajdor A., Cutas D. (2014), «Artificial Gametes and the Ethics of Unwitting Parenthood», in *Journal of Medical Ethics*, 40, 748-751.
 - Sparrow R. (2012), «Orphaned at Conception: the Uncanny Offspring of Embryos», in *Bioethics*, 26, 4, 173-181.

Trattamenti per la dipendenza e reati di droga: alternativa umanitaria al carcere o nuova forma di controllo punitivo?

Drug addiction treatments and drug crimes: a humanitarian alternative to incarceration or a new form of punitive control?

GRAZIA ZUFFA
graziazuffa@me.com

AFFILIAZIONE
Comitato Nazionale per la Bioetica

ABSTRACT

Gli alti numeri di detenuti per reati minori di droga e per reati droga correlati, perlopiù tossicodipendenti, sono oggetto di pubblica preoccupazione, come una delle “conseguenze indesiderate” del controllo antidroga. La soluzione bipartisan più popolare è l’implementazione di terapie per le dipendenze alternative al carcere, che per la loro commistione col sistema penale, sono definite come “cure quasi coercitive”(Quasi Coerced Treatments). Queste si sono sviluppate sia nei paesi anglosassoni sia in Italia (soprattutto in comunità terapeutiche), seguendo il paradigma del consumatore spinto a delinquere dalla malattia dell’*addiction*. L’analisi dei dati sugli ingressi in carcere mostra che le terapie alternative non riducono la carcerazione. Per di più, il persistente influsso del modello morale di “liberazione dalla droga” si traduce in vincoli comportamentali perfino più severi in comunità terapeutica che in carcere. Da qui il dilemma etico: le alternative terapeutiche al carcere rispondono alle supposte finalità umanitarie o sono invece nuove modalità di controllo punitivo?

ABSTRACT

The large number of people imprisoned for minor drug and drug related crimes, most of them drug addicts, are prompting public concern, as one of the “unwanted consequences” of drug control. The advocated bipartisan solution to this problem is the implementation of drug addiction treatments in place of incarceration (the so called Quasi Coerced Treatments). They have been developed both in the Anglo Saxon countries and in Italy (in therapeutic communities, mostly), following the paradigm of drug users compelled to commit crimes by the disease of addiction. Figures on imprisonment, both in UK and in Italy, show that therapeutic alternatives do not reduce incarceration. Rather, they seem to widen the net of the criminal justice system. Moreover, the enduring influence of the “moral” drug free model results in behavioural constraints for persons in treatment, even stricter in therapeutic communities than in jail. The ethical dilemma may be summarized: is the treatment for drug offenders a “humanitarian” alternative to incarceration or a new setting of punitive control?

KEYWORDS

Droga
Drug

Trattamenti quasi coatti
Coerced treatment

Reati di droga
Drug crimes

Carcere
Prison

Alternative alla carcerazione
Alternatives to incarceration

Le “conseguenze indesiderate” (*unwanted consequences*) dell’approccio proibizionista globale al consumo di droghe psicoattive sono da tempo oggetto di dibattito internazionale, sia fra criminologi e esperti delle dipendenze, sia fra i *policy maker* e l’opinione pubblica in generale. Le questioni più controverse riguardano l’entità delle pene, che per la loro severità non rispettano in molti paesi il principio di proporzionalità fra reato e pena – si pensi alla persistenza della pena di morte per reati di droga tuttora presente in trentatré paesi del mondo (Gallahue 2011); e le cifre elevatissime di consumatori di droga e di autori di reati minori di droga incarcerati. Il fenomeno di incarcerazione di massa per droga è anche conseguenza dell’evoluzione dei trattati internazionali che, inizialmente orientati a controllare il commercio delle sostanze, hanno poi subito un giro di vite verso la punizione del consumo¹; analogo percorso verso il cosiddetto “proibizionismo punitivo” è stato intrapreso dalle legislazioni nazionali, Italia compresa (Margara 2010). L’impennata delle incarcerazioni inizia con la “guerra alla droga”, lanciata in America negli anni Settanta. Negli Stati Uniti,

Trattamenti
per la dipendenza
e reati di droga:
alternativa
umanitaria al
carcere o nuova
forma di controllo
punitivo?

Articoli

negli anni Novanta i detenuti per reati di droga rappresentavano circa i due terzi della popolazione incarcerata (Western 2006). Sebbene i numeri dei consumatori e degli autori di reati minori di droga in carcere non abbiano mai raggiunto i livelli americani, anche in Europa la repressione antidroga ha avuto pesanti riflessi sul carcere. In Italia, agli inizi degli anni Novanta, i tossicodipendenti in carcere si attestavano al 28% del totale dei detenuti, mentre le incarcerazioni per reati di droga intorno al 30% (Corleone 2010). Le cifre attuali non si discostano molto, come vedremo.

IL TRATTAMENTO PER PREVENIRE IL CRIMINE

Il rapporto droga-carcere ha subito diverse declinazioni nel corso del tempo, a seconda delle diverse culture. Nelle culture anglosassoni, l'attenzione è sul nodo droga-crimine. Il crimine sarebbe l'inevitabile risultato dell'uso di droga, dunque eliminando o riducendo il consumo, si ridurrebbe il crimine e l'incarcerazione. Questo teorema si basa in larga parte su un'interpretazione dell'uso di droga e della *addiction* centrato sull'interazione fra l'organismo e le proprietà farmacologiche della sostanza (aumento dell'aggressività, costrizione a delinquere dallo stato di dipendenza) (Goldstein 1985). Nonostante questo paradigma abbia offerto il fianco a numerose critiche in ambito criminologico, è sopravvissuto fino a oggi e ha ampiamente influenzato le politiche antidroga. In particolare, ha promosso l'idea del *trattamento come strumento per ridurre il crimine*.

Ciò è avvenuto negli Stati Uniti, dove negli ultimi decenni è cresciuta l'insoddisfazione per l'inefficacia, gli alti costi economici e i danni sociali della *war on drugs*. L'idea del trattamento al posto del carcere ha acquisito consensi bi-partisan, convincendo anche i sostenitori della "linea dura". Di conseguenza, i trattamenti alternativi si sono progressivamente estesi e sono state incrementate considerevolmente le "*drug courts*", i tribunali specializzati per i reati minori di droga e per altri reati droga-correlati²: gli autori di tali reati sono avviati a misure da scontarsi sul territorio (messa alla prova, libertà condizionale) o più spesso a programmi terapeutici, sia sul territorio sia in centri residenziali "forzosi" (*strong-arm rehab centers*): così definiti perché le persone non vi entrano volontariamente, ma in seguito a una sentenza. (Gowan e Whetstone 2012; Inderbitzin et al. 2016). Un'altra definizione per le terapie stabilite da sentenza del tribu-

nale penale è quella di "trattamenti quasi coatti" (*Quasi Coerced Treatments o Quasi Compulsory Treatments*), utilizzata in ambito europeo (Stevens et al. 2006).

Nel Regno Unito, l'esperienza inizia nel 2000 con le "Disposizioni di test e trattamento antidroga", i *Drug Treatment and Testing Orders* (DTTO): sono prescrizioni imposte dai tribunali quando un reato è ritenuto correlato all'uso di droga. Si differenziano da altre misure alternative di carattere territoriale (come la messa alla prova o la prescrizione di servizi socialmente utili) perché mirate a risolvere il problema droga per prevenire la recidiva del reato. Nel 2005, è partito il *Drug Interventions Programme* (DIP), in collegamento col sistema giudiziario: questi servizi possono sottoporre a test gli arrestati e inviarli ai centri trattamentali.

Nel 2003 sono stati introdotti i *Drug Rehabilitation Requirements*, disposizioni che hanno poi sostituito i DTTO, ma con lo stesso funzionamento. Le persone sono "precestrate" a passare un certo numero di ore presso i servizi, per un periodo da sei mesi a tre anni, sottoposte a test antidroga e a supervisione e verifica delle Disposizioni (Orders). Se commettono un crimine, o non adempiono alle disposizioni "terapeutiche" della sentenza tornano in tribunale: «il giudice può decidere di emettere una nuova sentenza, spesso di invio in carcere, oppure può rinnovare le Disposizioni aggiungendo altri obblighi» (Stevens 2011: 88 ssg.). Per dare un'idea dell'impegno in questa direzione: dal 2010 al 2015, sono stati fatti tre nuovi interventi normativi per la prevenzione della recidiva del crimine e per la riabilitazione, che gran parte interessano i trattamenti alternativi per reati di droga o droga correlati (*Home Office* 2015)³.

Da notare: nel Regno Unito, i trattamenti "quasi coatti" si svolgono perlopiù presso i servizi territoriali, in conformità allo sviluppo prevalentemente territoriale del sistema dei servizi per le dipendenze. Negli Stati Uniti, i trattamenti residenziali "forzosi" si appoggiano alla tradizione delle comunità di Synanon: la loro finalità originaria di "riforma morale" del tossicodipendente ne segna il carattere autoritario, che bene si presta al connubio col sistema di giustizia criminale. L'ideologia di Synanon del criminale-tossicodipendente assegna alla comunità un'impronta correzionale forte: la droga è all'origine del "pensiero criminale", dunque non basta solo rinunciare alla droga, per "rina-

scere” occorre procedere alla completa spoliatura identitaria, del sé “tossico” (Gowan e Whetstone 2012).

L’idea di trattare i “tossici” per combattere il crimine è figlia del cosiddetto “paradigma attuariale”, teso alla pura “gestione del rischio” criminalità, avendo abbandonato ogni ambizione di lettura sociale dei fenomeni criminali e rinunciato a ogni azione tesa alla trasformazione sociale (De Giorgi 2000). Nell’ottica di gestione del rischio, l’attenzione è dunque rivolta al controllo, il più efficace ed efficiente possibile, dei soggetti devianti. Da questo punto di vista, l’imputazione alla droga dell’agire criminale (come effetto bio-chimico e come fattore “strutturante” la personalità criminale), è perfetta per “gettare il biasimo” sull’individuo, oscurando le responsabilità collettive. Quanto alle forme di controllo, la commistione fra trattamento e sistema penale permette di offrire a quest’ultimo una nuova legittimazione, basata sull’oggettività della lettura (sedicente) “scientifica” della dipendenza. Al tempo stesso, l’enfasi sulla “riabilitazione” (al di fuori del carcere) del (piccolo) criminale asseconda gli appelli umanitari. Due aspetti che costituiscono uno scudo efficace contro i richiami alle ineguaglianze sociali e al loro ruolo nella questione droga: a iniziare dal fatto che «le pene, deliberatamente inflitte, del controllo antidroga si sono di solito riversate molto più pesantemente sui poveri e sulle minoranze» (Stevens 2011: 95).

CURARE E NON PUNIRE, PUNIRE PER COSTRINGERE ALLA CURA

Se nei paesi anglosassoni il focus è sulla “riduzione del crimine”, in Italia l’argomentazione “forte” è l’inadeguatezza della risposta carceraria per i tossicodipendenti. È una tematizzazione più vicina alle istanze di giustizia sociale e infatti l’idea della “cura in alternativa alla punizione” risale a un clima culturale diverso, quello degli anni Settanta: è allora che la legge 685/1975 stabilisce la “non punibilità” del detentore di “modica quantità” di droga. L’articolo chiave (art.80) aveva in mente la figura del consumatore/piccolo spacciatore: *la rinuncia alla punizione mirava a favorire l’avvio ai servizi del tossicodipendente per la disintossicazione e il recupero*. Dieci anni dopo, la legge 297/1985 introduce una misura alternativa alla detenzione specifica per le persone

dipendenti da sostanze psicoattive illegali e da alcool (47 bis): aderendo a un programma riabilitativo, il condannato poteva scontare la pena fuori dal carcere, perlopiù in una delle comunità terapeutiche che in quegli anni si stavano moltiplicando. I programmi terapeutici per tossicodipendenti autori di piccoli reati entrano così nel sistema penale in maniera strutturata, iscritti in una cornice culturale ben definita: di *riduzione dell’impatto penale del controllo antidroga*, all’interno di una visione più generale di limitazione del ruolo e degli ambiti del diritto penale nel governo delle società.

La legge del 1990, che sostituisce la precedente del 1975, sviluppa ulteriormente le alternative terapeutiche al carcere, ma le iscrive in un paradigma assai diverso: di *ampliamento*, anziché di riduzione, della penalità nel campo delle droghe⁴. Ciò avviene attraverso l’introduzione di pesanti sanzioni, amministrative e penali, per l’uso personale e al generale inasprimento delle pene per spaccio. Cambia con ciò la “filosofia” delle misure terapeutiche: la punizione è sostenuta in quanto necessario canale di “avviamento” alla cura. Con un certo livello di coercizione, cioè: d’ora in poi, la definizione di *Quasi Coerced Treatments* risulta appropriata anche nel contesto italiano.

Il necessario carattere “quasi coercitivo” della cura discende dall’immagine del consumatore di droga che emerge nel dibattito di quegli anni: è il “drogato”, invalidato dalla sostanza, un “bullone arrugginito della macchina sociale che va *scartavetrato*” (Presidenza del Consiglio 1993: 472; Zuffa 2000: 100). La definizione comunica alla perfezione il disprezzo verso il “bullone arrugginito” e l’aggressività della “cura scartavetrante”⁵.

La svolta ideologica della fine degli anni Ottanta si appoggia anche sul ruolo delle comunità terapeutiche, sviluppatesi in Italia molto più che in altri paesi. Nonostante la varietà dei modelli educativi cui si ispirano, sono tuttavia accomunate da alcuni tratti: la scelta rigorosa dell’astinenza (in aspra polemica, in quegli anni, coi servizi pubblici che offrivano trattamenti farmacologici); la radicalità dell’opposizione allo “stile di vita tossico”; la lunghezza del percorso riabilitativo, in relazione all’obiettivo di profonda ristrutturazione della personalità dell’ospite.

Trattamenti
per la dipendenza
e reati di droga:
alternativa
umanitaria al
carcere o nuova
forma di controllo
punitivo?

Articoli

Ne discende una fitta rete di regole che scandiscono nei dettagli la vita quotidiana e riducono al minimo gli spazi di intimità dell'ospite. Le costrizioni comportamentali sono destinate a difenderlo da se stesso e dal suo mondo precedente, in cui ha coltivato il suo sé "tossico" (Stagnitta e Zuffa 2011). Come già osservato per le comunità americane, questo apparato ideologico facilita l'innesto delle comunità terapeutiche per tossicodipendenti nel sistema penale carcerario. Anche la tipologia residenziale, in località remote e in regime di isolamento dal mondo esterno, è congeniale alle finalità custodiali del sistema punitivo.

Con la legge 49/2006, la filosofia del "trattamento quasi coatto" subisce un ulteriore giro di vite, e di pari passo le esigenze di sicurezza prendono il sopravvento sulle istanze terapeutiche. In questa chiave sono da leggersi i maggiori poteri di decisione attribuiti al giudice in merito alle procedure terapeutiche; l'incremento dei programmi in regime di arresti domiciliari (invece che in affidamento in prova) e residenziali (per alcuni reati è previsto esplicitamente l'obbligo del trattamento residenziale – leggi in comunità). Ciò che più evidenzia la torsione securitaria della legge del 2006 è il differente percorso di accesso all'alternativa terapeutica: fino dall'introduzione delle alternative terapeutiche negli anni Novanta, la maggioranza dei condannati entrava in trattamento dalla libertà, dietro sospensione della pena. Il 2007 segna la svolta: per i più si aprono le porte del carcere, dove soggiornano per periodi più o meno lunghi prima di transitare in comunità (Scandurra 2010).

L'AMBIGUITÀ DEL PARADIGMA DISEASE

Si è visto le differenze nelle due filosofie, non-punitiva e punitiva, delle alternative terapeutiche. Esistono anche convergenze, poiché ambedue si rifanno al paradigma che vede l'uso di droga e la dipendenza come "malattia" (*disease model*): una malattia che rende la persona incapace di gestire la propria vita, da curare perciò con l'astinenza, eliminando la droga. Ma l'astinenza è anche l'imperativo del paradigma "morale", che a suo tempo ha fondato l'edificio del proibizionismo punitivo: il quale esce rafforzato (piuttosto che indebolito) dal modello malattia, in virtù dell'enfasi sui danni chimici delle droghe (Marlatt 1996; Zuffa 2017).

In altre parole, il modello malattia è solo parzialmente alternativo al mo-

dello morale. Proprio questa ambiguità spiega le due diverse declinazioni delle alternative terapeutiche. L'approccio anti-punizionista risulta però più debole, perché l'enfasi sul danno farmacologico distrae lo sguardo dai danni sociali indotti dalla proibizione (la criminalizzazione, l'emarginazione e la stigmatizzazione dei consumatori). Una debolezza cui contribuisce il generale ampliamento dello spazio del penale nel governo delle nostre società.

Perciò, le misure alternative terapeutiche si sono sviluppate all'interno di un rafforzamento (piuttosto che di un alleggerimento) dell'approccio penale; più come espressione di nuovo controllo, attraverso la designazione patologica, che come mitigazione umanitaria della pena; più come misure *aggiuntive che sostitutive del carcere*.

Tuttavia, anche in Italia non è mai venuto meno l'entusiasmo *bi-partisan* per la terapia alternativa al carcere. Che anzi, nella retorica della lotta al "carcere dei poveracci", è additata come la via maestra per de-carcerizzare la questione droghe. In tal modo la cura al posto della pena è diventata una facile ricetta per aggirare il tema scomodo della de-penalizzazione.

MISURE UMANITARIE O NUOVE FORME DI CONTROLLO PUNITIVO?

Il quadro tracciato illumina le problematiche e i risvolti "eticamente sensibili" delle terapie alternative al carcere. In primo luogo, quanto queste misure *costituiscono un'effettiva alternativa alla punizione, nel senso che riescono a ridurre l'area penale del controllo antidroga?* Sulla risposta a questa domanda, si misura la supposta vocazione umanitaria dei trattamenti alternativi. Rappresentano un modo per attenuare la severità delle politiche penali, o una semplice articolazione del controllo punitivo in una nuova forma (che si aggiunge a quella carceraria)?

L'analisi dei dati nei due paesi considerati, Regno Unito e Italia, non autorizza una risposta positiva. Nel Regno Unito, sulla base dei dati ufficiali del Ministero della Giustizia, dal 1995 al 2007, *i trattamenti "alternativi" si sono aggiunti, invece che sostituiti, alla carcerazione*. Nel 2007, più di 12.000 persone sono entrate nel circuito sanitario per ordine del giudice penale, contro le meno di duemila del 1995. Nello stesso periodo, i nuovi ingressi in carcere di consumatori di

droghe sono rimasti pressoché invariati. E ciò è accaduto, nonostante la caduta dei tassi di reati nello stesso periodo (Stevens 2011: 93 sgg.).

Una simile considerazione vale anche per l'Italia, anche se la rilevazione dei dati è più difficoltosa poiché il trattamento non è prescritto per sentenza, come nei paesi anglosassoni, ma è una articolazione del generale (complesso) sistema di alternative al carcere. Comunque, dal 2006 al 2015, si registra un aumento dell'affidamento speciale per tossicodipendenti, in corrispondenza di un generale aumento delle alternative al carcere (da 611 affidamenti terapeutici nel 2006 a 3053 nel 2015). Ma se guardiamo agli ingressi in carcere per reati antidroga e alle presenze di detenuti tossicodipendenti, le cifre sono stabili, se non in crescita: nel 2006, gli ingressi per art.73 della legge antidroga sono stati il 28% del totale; nel 2016, il 28,2%. I tossicodipendenti presenti in carcere sono stati il 21,4% nel 2006, sul totale dei detenuti; il 25,9% nel 2016 (Anastasia e Cianchella 2016: 10 sg.)⁶. Il dato più preoccupante: l'Italia registra la più alta percentuale in Europa di detenuti condannati per reati di droga (il 31.1%) (Aebi et al. 2016: 82).

Questi risultati investono anche l'etica delle politiche pubbliche, poiché i trattamenti al posto del carcere continuano a essere indicati dai *policy maker* come la strada di alleggerimento penale: tanto che perfino il Consiglio di Europa li raccomanda per combattere il sovraffollamento delle prigioni e gli alti numeri dei detenuti (CDPC 2016)⁷. E ciò nonostante le evidenze dimostrino la falsità di questa tesi (Aebi et al. 2015)⁸.

C'è un altro aspetto, che investe i diritti delle persone detenute. Alcune regole delle comunità sono perfino più restrittive di quelle del carcere: ad esempio, il divieto nei primi mesi di incontrare le persone care. E si riportano casi in cui il SerT ha previsto l'obbligo al condannato di non incontrare la partner, pena la non approvazione del programma e la non uscita dal carcere. Questi episodi mostrano gli effetti più perversi della commistione fra terapia e sistema penale. Un conto sono eventuali indicazioni comportamentali nella dinamica del *setting* e del patto terapeutico, fondati sulla libera adesione del cliente; significato del tutto diverso acquistano invece prescrizioni comportamentali di tal genere nel *setting* del *Quasi Coer-*

ced Treatment: l'aspetto mite della terapia si muta in quello torvo del controllo aggiuntivo (Stagnitta e Zuffa 2011: 215). Lo stesso volto arcigno si palesa nella nuova cultura astinenziale, che sembra invadere le agenzie penali, con effetti di crescente invasività nel privato dei detenuti e di compressione dei diritti. In molti istituti penitenziari, attraverso regolamenti interni, sono del tutto bandite le bevande alcoliche, che pure l'art.14 del Regolamento di Esecuzione Penitenziaria consentirebbe, entro certi limiti: alle obiezioni del Garante dei diritti dei detenuti, si risponde adducendo ragioni di "prevenzione dell'abuso" (Garante Regionale Toscana 2017). In più, le prescrizioni di astinenza dal bere sono sempre più spesso stabilite dai magistrati di sorveglianza per la concessione dei permessi premio. Un'altra intrusione nello stile di vita delle persone, in nome della *mission* correzional-salutista.

Trattamenti
per la dipendenza
e reati di droga:
alternativa
umanitaria al
carcere o nuova
forma di controllo
punitivo?

Articoli

NOTE

1. Si veda la Convenzione contro il Traffico Illecito nelle Droghe Narcotiche e Sostanze Psicoattive del 1988, che stabilisce il possesso di droga a uso personale come reato penale.

2. Le *Drug Courts* furono introdotte nel 1989. Alla fine del primo decennio del 2000, erano circa 1600 in tutto il paese (King e Pasquarella 2009).

3. *Offender Rehabilitation Act, Legal Aid, Sentencing and Punishment of Offenders Act, Crime and Courts Act*, citati nella *Policy Paper* del governo sulla recidiva e la riabilitazione. Nell'appendice 2 della stessa *Policy Paper* (Managing drug misusing offenders), fra gli interventi della recidiva del crimine, si citano: il test antidroga con invio preceettato ai servizi per diagnosi e per eventuali trattamenti, con sanzioni legali per chi non ottempera agli obblighi; la possibilità del giudice di aggiungere altre restrizioni per la libertà su cauzione se l'accusato è risultato positivo al test; la collaborazione investigativa fra operatori delle dipendenze e polizia.

4. La legge Jervolino Vassalli del 1990 procede a una riorganizzazione e articolazione del sistema terapeutico alternativo al carcere, attraverso la sospensione condizionale della pena (art.90); l'affidamento in prova con un tetto di pena (4 anni) più favorevole rispetto a quello ordinario di tre anni (art.94).

5. Sono le parole di Vincenzo Muciccioli, fondatore della comunità di San Patrignano, pronunciate alla I Conferenza Nazionale Governativa sulle Tossicodipendenze, svoltasi a Palermo nell'autunno del 1993.

6. I dati per il 2016 sono aggiornati da fonte Dipartimento Amministrazione Penitenziaria, Ufficio per la gestione del sistema informativo automatizzato-Sezione Statistica.

7. Si veda la Raccomandazione R (99) 22 del Consiglio d'Europa.

8. Lo studio di Aebi et al. conferma che le misure alternative al carcere, comprese quelle terapeutiche, lungi dal ridurre, hanno ampliato la rete del sistema penale.

BIBLIOGRAFIA

● Aebi M., Delgrande N., Marguet Y. (2015), «Have community sanctions and measures widened the net of the European criminal justice systems?», in *Punishment & Society*, 17 (5), 575-597.

● Aebi M.F., Tiago M.M., Burkhardt C., (2016), *Council of Europe. Annual Penal Statistics. SPACE I-Prison Populations. Survey 2015. Final Report*, Council of Europe and University of Lausanne.

● Anastasia A., Cianchella M. (2017), «La macchina della punizione. Gli effetti penali e sanzionatori della criminalizzazione della circolazione e del consumo di droghe», in Società della Ragione, Forum Droghe, Antigone, CNCA, *Settimo Libro Bianco sulla legge sulle droghe*-Edizione 2016 su dati 2015 <http://ungass2016.fuoriluogo.it/2016/06/28/libro-bianco-sulle-droghe-2016-dati-pillole/>

● Corleone F. (2010), «Droghe: diritti e castighi», in Corleone, F., Margara, A. (a cura di) *Lotta alla droga. I danni collaterali*, Firenze, Edizioni Polistampa, 13-29.

● Council of Europe, European Committee on Crime Problems –CDPC (2016), *White Paper on Prison Overcrowding*, Strasbourg, June 30, 2016 <https://rm.coe.int/16806f9a8a>

● De Giorgi A. (2000), *Zero tolleranza*, Roma, DeriveApprodi.

● Gallahue P. (2011), *The Death Penalty for Drug Offences. Global Overview*, Harm Reduction International.

● Garante delle persone sottoposte a misure restrittive della libertà personale Franco Corleone, *Relazione annuale 2017*, Regione Toscana-Consiglio regionale, 107 sgg. https://www.hri.global/files/2014/08/06/IHRA_DeathPenaltyReport_Sept2011_Web.pdf

● Goldstein P. (1985), «The drugs-violence nexus: a tripartite framework», in *Journal of Drug Issues*, 15, 493-506.

● Gowan T., Whetstone S. (2012), «Making the criminal addict: subjectivity and social control in a strong-arm rehab», in *Punishment & Society*, 14 (1) 69-93.

● Home Office (2015), *Policy Paper. 2010 to 2015 government policy: re-offending and rehabilitation*, May 2015

<https://www.gov.uk/government/publications/2010-to-2015-government-policy-reoffending-and-rehabilitation/2010-to-2015-government-policy-reoffending-and-rehabilitation>

● Inderbitzin M., Bates K.A., Gainey R.R. (2016), *Deviance and social control: A sociological perspective*, Los Angeles, Sage Publications.

● Margara A. (2010), «Il proibizionismo in Italia: lo sviluppo storico», in Corleone, F., Margara, A. (a cura di) *Lotta alla droga. I danni collaterali*, Firenze, Edizioni Polistampa, 31-47.

● Marlatt G.A., (1996), «Harm reduction: Come as you are», in *Addictive behaviors*, 21(6), 779-788. Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Atti della I Conferenza nazionale sulla droga*, Palermo, 24 e 25 giugno 1993.

● Scandurra A. (2010), «Tre anni di applicazione della Fini-Giovanardi», in Corleone, F., Margara, A. (a cura di) *Lotta alla droga. I danni collaterali*, Firenze, Edizioni Polistampa, 49-66.

● Stagnitta M., Zuffa G. (2011), «Tossicodipendenti in terapia alternativa al carcere: l'inarrestabile ascesa delle comunità terapeutiche», in Anastasia, S., Corleone, F., Zevi, L. (a cura di), *Il corpo e lo spazio della pena. Architettura, urbanistica e politiche penitenziarie*, Roma, Ediesse, 205-217.

● Stevens A., Berto D., Frick U., Hunt N., Kersch V., McSweeney T., Oeuvray K., Puppo I., Santa Maria A., Schaaf S., Trinkl B., Uchtenhagen A., Werdenich W. (2006), «The relationship between legal status, perceived pressure and motivation in treatment for drug dependence: results from a European study of quasi-compulsory treatment», in *European Addiction Research*, 12, 197-209.

● Stevens A. (2011), *Drugs, Crime and Public Health. The Political Economy of Drug Policy*, London, Routledge.

● Western B. (2006), *Punishment and Inequality in America*, New York, Russel Sage Foundation Publications.

● Zuffa G. (2000), *I drogati e gli altri. Le politiche di riduzione del danno*, Palermo, Sellerio Editore.

● Zuffa G. (2017), «Italian Drug Policy», in Colson, R., Bergeron, H. (eds), *European Drug Policies. The Ways of Reform*, London, Routledge.

Trattamenti
per la dipendenza
e reati di droga:
alternativa
umanitaria al
carcere o nuova
forma di controllo
punitivo?

Articoli

Volume 2 numero 1 ■ giugno 2017

theFuture
ofScience
andEthics

67