theFuture ofScience andEthics

Rivista scientifica a cura del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi

numero 1 ■ febbraio 2016

Fondazione
Umberto Veronesi
– per il progresso
delle scienze

theFuture
ofScience
andEthics

Fondazione
Umberto Veronesi
– per il progresso
delle scienze

theFuture ofScience andEthics

La rivista scientifica
del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi
ISSN 2421-3039
ethics.journal@fondazioneveronesi.it
Periodicità semestrale
Piazza Velasca, 5
20122, Milano

SOMMARIO

EDITORIALE

DOCUMENTI DEL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE UMBERTO VERONESI

ARTICOLI

RECENSIONI

NEWS

L’editoriale di Umberto Veronesi

Il progresso scientifico comporta grandi opportunità ma apre anche a scenari inediti da valutare e governare. La nostra attuale capacità di trasformare noi stessi e il mondo che ci circonda, infatti, non ha precedenti nella storia dell'uomo. Negli ultimi decenni la biomedicina ha ridefinito le modalità del nascere, del curarsi e del morire, allungando la nostra speranza di vita. Grazie alla tecnologia, possiamo ora osservare pianeti distanti miliardi di chilometri così come le particelle più elementari di cui siamo composti. Inoltre, le nuove tecniche di ingegneria genetica consentono già di immaginare un futuro in cui sarà possibile modificare il genoma di ogni essere vivente, compreso quello dell'uomo.

A fronte di queste possibilità, diventa indispensabile interrogarsi con coraggio su quali debbano essere gli scopi delle nostre capacità tecniche e i limiti della nostra azione. Quali principi morali devono guidare le ricerche scientifiche alle quali partecipano persone malate? Esiste un limite alla libertà di ricerca? È moralmente accettabile continuare a investire nella ricerca fondamentale mentre vi sono persone che vivono ancora in condizioni di povertà estrema? Quale ruolo ha la scienza e hanno gli scienziati nel promuovere la pace e migliori condizioni sociali? Queste sono solo alcune delle domande che emergono quando consideriamo il progresso tecnico-scientifico e le sue conseguenze attraverso lo sguardo dell'etica.

Una delle sfide maggiori che ci attendono nel futuro è dunque quella di riuscire a rispondere insieme a interrogativi di natura morale. Per questo motivo, nel 2011, ho deciso di creare un Comitato Etico in seno alla Fondazione che porta il mio nome e oggi, a distanza di cinque anni, di fondare una nuova rivista scientifica intitolata *The Future of Science and Ethics*. Entrambe le iniziative condividono, infatti, lo stesso obiettivo, e cioè quello di promuovere tre idee che da sempre ispirano la mia attività di scienziato e di cittadino.

La prima di queste idee è che la conoscenza è il fondamento stesso del progresso umano. Senza conoscenza l'uomo non potrebbe emanciparsi e forse neppure esistere. Per svilupparsi, il cervello di un bambino deve nutrirsi non solo di zuccheri e grassi, ma anche e soprattutto di conoscenze, e cioè di stimoli, di esperienze e di nuove idee riguardo a ciò che lo circonda. Lo stesso vale per la civiltà nel suo complesso: è infatti solo grazie al progredire delle nostre conoscenze che oltre sette miliardi di esseri umani possono oggi sopravvivere e sperare di continuare a coesistere su di uno stesso pianeta nel quale le risorse sono limitate.

La seconda idea è che non può esistere scienza senza etica. La ricerca scientifica non è fine a se stessa, perché il suo compito primario è quello di essere al servizio del progresso di tutta l'umanità, a partire da chi più ne ha bisogno. Questo significa porre il bene dell'uomo al centro di ogni pratica scientifica, dalle sperimentazioni cliniche fino agli studi sulle nuove tecniche di *gene editing,* perché tutto è concesso all'uso della scienza per l'uomo e tutto è negato all'uso dell'uomo per la scienza. Ogni scienziato deve svolgere il suo compito con questa consapevolezza.

La terza idea, infine, è che gli stessi valori di libertà, tolleranza e solidarietà che guidano la scienza devono poi guidarci nel ragionare sulle conseguenze etiche del suo stesso progresso. Promuovere una cultura della scienza significa, infatti, non solo rifiutare ogni dogmatismo e assolutismo, ma anche impegnarsi a costruire una cultura di pace e democrazia fondata sul rispetto per l'altro e per le sue opinioni. Questo è tanto più importante nel campo dell'etica, laddove il dialogo rappresenta l'unica strada precorribile per cercare di trovare un equilibrio, spesso fragile e provvisorio, tra le diverse e plurali concezioni del bene che da sempre si intrecciano lungo la storia del pensiero. Alcuni dei temi che saranno trattati da questa rivista potranno essere percepiti da qualcuno come divisivi: a volte, infatti, il solo parlare di eutanasia, di fine vita o di suicidio medicalmente assistito, di etica della donazione di maternità o dei diritti degli animali è sufficiente per suscitare reazioni che sembrano richiamare la nostra parte più emotiva ed istintiva. Tuttavia non dobbiamo avere paura di continuare a porre nuove domande, anche se queste riguardano questioni controverse. Esattamente come avviene anche nella ricerca scientifica, spesso sono proprio le domande più scomode quelle che alla fine portano a ottenere i risultati più importanti.

Per questo motivo, l'augurio migliore che si può rivolgere a una rivista come *The Future of Science and Ethics* è quello di aprire un nuovo spazio di confronto all'interno del quale le grandi questioni morali e sociali che riguardano il progresso tecnico-scientifico possano essere dibattute dalla comunità degli scienziati, contribuendo a dare basi informative alla politica e a promuovere una discussione pubblica libera e democratica alla quale ognuno possa portare le proprie ragioni.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Orientamenti sull'utilizzo della randomizzazione nella sperimentazione clinica

AUTORI

TELMO PIEVANI[1]

PATRIZIO PEZZOTTI[2]

ELENA TREMOLI[3]

CINZIA CAPORALE[4]

AFFILIAZIONE

[1] Università degli Studi di Padova

[2] Istituto Superiore di Sanità

[3] Università degli Studi di Milano e Direttore scientifico IRCCS Centro Cardiologico Monzino

[4] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

INTRODUZIONE [1]

Nell'ambito della sperimentazione clinica, la randomizzazione consiste nella assegnazione di trattamenti terapeutici ai partecipanti operata con un metodo casuale (*random*). In presenza di un trattamento già riconosciuto come efficace dalla comunità scientifica (possibilmente quello ritenuto più efficace tra quelli già sperimentati in passato e utilizzato ordinariamente nella pratica clinica, ovvero il cosiddetto 'trattamento standard'), usualmente i partecipanti vengono assegnati in modo casuale (tirando a sorte) a due gruppi distinti: quello a cui verrà somministrato il trattamento la cui efficacia e sicurezza devono ancora essere valutate e quello a cui viene somministrato il trattamento standard. Viceversa, in assenza di un trattamento standard ritenuto efficace, l'assegnazione casuale sarà tra il nuovo trattamento da valutare e un placebo[2] oppure nessun trattamento. Nella gran parte dei casi, l'assegnazione casuale è 'bilanciata' e cioè ciascun paziente ha una probabilità del 50% di essere assegnato a uno dei due gruppi che si vuole porre a confronto.

QUANDO SI AFFERMA LA RANDOMIZZAZIONE

Ronald Aylmer Fisher[3] - statistico, matematico e biologo britannico che ha fatto della statistica una scienza moderna fondando i concetti di riferimento della statistica matematica - è lo scienziato che più di ogni altro ha influito sul cambiamento estremamente significativo occorso nella prima metà del secolo scorso nel disegno delle sperimentazioni (non solo cliniche): il passaggio dal disegno sperimentale sistematico a quello randomizzato. Nel libro *The Design of Experiments* (1935), egli illustra come, a suo giudizio, la randomizzazione sia uno strumento fondamentale nella conduzione di un disegno sperimentale poiché, per quanto il medico sperimentatore si sforzi di controllare le condizioni della ricerca e di valutare tutte le possibili variabili che ne potrebbero influenzare i risultati, non sarà mai possibile per lui eliminare tutte le fonti di variazione che esercitano una qualche influenza sugli esiti della ricerca stessa. La randomizzazione è appunto un modo per attenuare o eliminare, in media, gli squilibri dovuti alle variabili non controllabili dell'esperimento.

La prima volta in cui effettivamente la randomizzazione venne utilizzata in uno studio clinico sperimentale per la valutazione di efficacia di un trattamento risale al 1946: il *British Medical Research Council* condusse uno studio che confrontava l'effetto della Streptomicina con quello di un placebo in pazienti affetti da tubercolosi. Il disegno sperimentale conteneva quattro caratteristiche che costituiscono a tutt'oggi elementi portanti della sperimentazione clinica e che nascevano dall'esigenza di garantire il massimo rigore scientifico: (1) i pazienti venivano randomizzati con modalità tali da precludere al medico sperimentatore la possibilità di essere condizionato riguardo a quale gruppo assegnare un dato paziente; (2) prima dell'inizio dello studio, particolare attenzione era riservata ai criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti dalla sperimentazione al fine di rendere *a priori* il più possibile omogenee le caratteristiche dei partecipanti assegnati ai due gruppi; (3) notevole enfasi era posta sulla documentazione oggettiva che occorreva produrre per poter poi valutare scientificamente le risposte al trattamento; (4) un comitato etico indipendente veniva coinvolto affinché deliberasse sull'opportunità o meno di eseguire lo studio.

Un'ulteriore evoluzione nel disegno sperimentale, relativamente alla conduzione e all'analisi dei risultati delle sperimentazioni cliniche, si ebbe nel 1976 quando un gruppo di biostatistici ed epidemiologi pubblicò un lungo articolo che di fatto sanciva all'interno della comunità scientifica l'irrinunciabilità del metodo della randomizzazione negli studi clinici controllati in vista dell'eventuale approvazione di un nuovo trattamento da parte degli enti di registrazione.

Nel 1993, inoltre, un gruppo di esperti di grande prestigio tra direttori di riviste scientifiche del settore biomedico, clinici, epidemiologi e biostatistici si riunì per definire un elenco di criteri essenziali per la valutazione di uno studio clinico controllato: il *Consort Statement*[5] che ne derivò, ribadiva ancora una volta che la randomizzazione è un elemento fondamentale della sperimentazione clinica.

PERCHÉ LA RANDOMIZZAZIONE SI AFFERMA E COME VIENE APPLICATA

La pratica della randomizzazione è oggi altamente diffusa al punto che una larghissima parte delle sperimentazioni cliniche la prevedono. Molteplici sono infatti le ragioni per le quali la randomizzazione costituisce un 'golden standard'. Sostanzialmente, la randomizzazione aumenta la probabilità che altre variabili, oltre

a quella rappresentata dalla somministrazione o meno di un dato nuovo trattamento, si distribuiscano in maniera uniforme nei due gruppi posti a confronto: quello che assume il trattamento sperimentale e quello di controllo. In questo modo, le differenze eventualmente osservate tra i due gruppi in termini di salute e di miglioramento della qualità della vita potranno essere attribuite al trattamento di cui si stanno misurando sicurezza ed efficacia essendo escluse, grazie alla randomizzazione, le differenze dovute al caso. Il bilanciamento assicurato dalla randomizzazione sulla distribuzione delle variabili non previste dallo studio che tuttavia possono influenzarne i risultati ha anche l'ulteriore pregio di consentire che il campione abbia la dimensione minima ai fini della valutazione dell'eventuale efficacia di un nuovo trattamento. Sarà cioè coinvolto il numero minimo possibile di pazienti necessario a produrre risultati attendibili scientificamente.

La randomizzazione può essere applicata secondo diverse modalità. Il metodo più rigoroso implica l'applicazione di protocolli stringenti in cui lo sperimentatore non può in alcun modo prevedere o predeterminare il trattamento assegnato a ciascun paziente (si utilizzano ad esempio una serie numerata di buste chiuse, oppure l'attribuzione telefonica da un ufficio centrale indipendente dalla sede di sperimentazione, o ancora l'uso di apposite tavole di numeri casuali etc.). Si parla invece di 'quasi-randomizzazione' quando il metodo applicato non garantisce una casualità assoluta e non può quindi essere esclusa un'eventuale interferenza dello sperimentatore (ad esempio, quando l'attribuzione si effettua alternando i pazienti, oppure basandosi sulla data di nascita o sul numero di cartella clinica).

Si sono inoltre andati sviluppando nuovi approcci metodologicamente sofisticati che, nel pieno rispetto del rigore biostatistico e senza rinnegare il metodo della randomizzazione in sé, utilizzano schemi completamente nuovi, ad esempio riducendo il numero di pazienti che non sono trattati col farmaco attivo a seconda dei risultati positivi che via via si ottengono.

Lo studio clinico controllato randomizzato è di tipo prospettico[6]: ciò vuol dire che la sperimentazione viene condotta parallelamente nei due gruppi e i risultati ottenuti vengono analizzati alla fine dello studio. Molto spesso, ove possibile, né lo sperimentatore né i soggetti coinvolti sono a conoscenza del trattamento assegnato (entrambi sono cioè in 'cieco', da cui il termine 'doppio cieco') per ridurre la probabilità che ne siano influenzati. I pazienti potrebbero infatti comportarsi in maniera diversa sapendo a quale gruppo sono stati assegnati e gli stessi operatori sanitari potrebbero valutare diversamente l'evoluzione delle loro condizioni a seconda dell'opinione che si sono formati sullo studio (ad esempio, potrebbero valutare in senso eccessivamente migliorativo l'evoluzione delle condizioni del paziente qualora avessero forti aspettative positive nei confronti del nuovo trattamento).

PROFILI BIOETICI

A fronte di indubbi benefici sociali, la metodologia della sperimentazione clinica[7] basata sulla randomizzazione presenta alcuni profili etici particolarmente delicati relativamente alla libertà e ai diritti primari degli individui. Nello specifico, il Comitato ne sottolinea quattro:

1. al fine di verificare l'efficacia di un nuovo trattamento, il paziente incluso nel gruppo di controllo viene inteso come un mero mezzo per il raggiungimento di un obiettivo conoscitivo, e non invece anche come un fine in sé dell'intervento medico;

2. quando la sperimentazione prevede una conduzione in 'doppio cieco', una condizione intrinseca e inevitabile, pena la sua inefficacia, è che non vi sia consenso informato specifico su quale trattamento venga effettivamente somministrato al paziente. Il solo consenso informato realmente espresso dal paziente riguarda unicamente la sua partecipazione 'al buio' alla sperimentazione. Di norma, quindi, sia i medici sperimentatori sia i pazienti coinvolti nei due gruppi sono posti in un'omogenea e concreta condizione di mancanza di informazioni: vi è cioè una sospensione almeno parziale della rilevanza del consenso informato;

3. il risultato della procedura si traduce in una discriminazione oggettiva del gruppo di controllo, sottoposto intenzionalmente a cure talora non aggiornate o potenzialmente di efficacia inferiore o di inferiore impatto sulla qualità della vita del paziente, e dunque a un potenziale danno differenziale rispetto ai pazienti

trattati con metodiche o sostanze innovative;

4. il caso precedente è aggravato dal fatto che le regolamentazioni, la complessità dell'iter autorizzativo con gli inevitabili ritardi, la durata in sé degli studi e altri elementi contingenti rendono sempre più spesso obsolete le 'nuove' cure potenziali che sono allo studio prima ancora che la sperimentazione clinica che le riguarda sia conclusa e i risultati acquisiti. In molti casi e particolarmente in alcuni settori della medicina saranno cioè allo studio ulteriori nuove cure sperimentali prima che le evidenze scientifiche relative alla sperimentazione clinica precedente - ancora in svolgimento - siano state consolidate, i dati pubblicati e la cura resa disponibile ai sistemi sanitari o commercializzata. Ciò produce evidentemente un grave inasprimento degli effetti discriminatori sui pazienti che sono stati randomizzati nel gruppo di controllo.

A fronte di queste argomentazioni si può osservare che:

a. la procedura prevede l'ottenimento di un bene oggettivo (cioè la verifica sperimentale dell'efficacia di una nuova terapia, che potrà in futuro essere offerta a tutti i malati con grandi benefici diffusi), dunque in chiave strumentalista la provvisoria condizione di mero mezzo e non anche di fine in cui vengono a trovarsi i pazienti del gruppo di controllo è subordinata a un bene maggiore che peraltro potrà potenzialmente riguardare anche loro in un momento successivo alla conclusione della sperimentazione clinica;

b. anche se spesso appare lampante che la nuova cura risulterà migliore sul piano terapeutico o in quello della qualità della vita, il paziente è in ogni caso sottoposto a una terapia validata e la rinuncia al consenso informato specifico (ovvero al consenso circa l'appartenenza o meno al gruppo di controllo) è indispensabile per raggiungere il bene maggiore collettivo; peraltro, la casualità assoluta dell'assegnazione a uno dei due gruppi è garanzia della correttezza della sperimentazione (non vi sono, cioè, o almeno non vi dovrebbero essere privilegi arbitrari o deliberatamente discriminatori sui singoli individui);

c. le nuove cure offrono evidenti opportunità (già riscontrate in laboratorio nelle fasi precedenti dello studio) ma allo stesso tempo rischi potenziali ignoti dovuti alla loro novità, il che espone anche il gruppo dei pazienti trattati con il farmaco sperimentale a essere intesi ugualmente come *mezzo* per il raggiungimento di un obiettivo superiore (nel caso ad esempio di una tossicità imprevista o di influenze multifattoriali non incluse nel modello).

Queste controargomentazioni ispirate a un'etica pragmatica si scontrano tuttavia a loro volta con alcuni principi etici ai quali il Comitato reputa che difficilmente si possa rinunciare. È infatti pur vero che i pazienti del gruppo di controllo ricevono un trattamento comunque già validato in letteratura scientifica e normalmente applicato fino a quella generazione di malati, ma ciò che conta sul piano morale è sapere quali siano le possibilità reali di cura per una data malattia in un dato concreto momento: se il gruppo di controllo è esposto a un trattamento con ogni probabilità inferiore a quello dell'altro gruppo (il trattamento sperimentale che diventerà auspicabilmente la cura alla generazione successiva), ciò comporta una palese e innegabile discriminazione differenziale. Il numero dei decessi nell'uno e nell'altro caso, avvenuti durante la sperimentazione (nel passaggio da una generazione di pazienti alla successiva), evidenzia drammaticamente il differenziale probabilistico.

Inoltre, anche se il gruppo di controllo non fosse composto da pazienti nuovi, ma da pazienti già trattati in passato con il metodo antecedente, la discriminazione sarebbe sì meno evidente ai blocchi di partenza della randomizzazione (dato che il gruppo di controllo continua a essere curato "come se" la nuova terapia non esistesse), e tuttavia essa permarrebbe in linea di principio, dato che anche i pazienti già trattati in passato o già in cura al momento iniziale della sperimentazione hanno il diritto di usufruire di una nuova terapia promettente, che si ritiene con buone ragioni scientifiche diverrà più efficace al momento in cui i risultati saranno resi disponibili

e la nuova terapia largamente applicata.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Lo scopo principale delle ricerche cliniche controllate è il beneficio sociale che ne deriva in quanto assicura una ricerca scientifica di qualità con un alto livello di evidenze. Tuttavia, occorre tenere a mente che nessuna persona in sé può essere considerata un mero strumento per il conseguimento di scopi o beni altrui.

Il Comitato reputa che le criticità bioetiche insite nel metodo della randomizzazione in campo clinico confliggano significativamente con la sua indubbia utilità nell'attuale sistema di verifica sperimentale che ha prodotto importanti e numerosi risultati terapeutici. Se da un lato non si può ignorare che la solidità scientifica di un processo sperimentale è il primo dei criteri etici, dall'atro la riflessione bioetica non può trascurare o liquidare la controversia morale che emerge da alcuni metodi sperimentali largamente in uso. Anche la sola promozione della consapevolezza che questi problemi esistono e che occorra dibatterli e tentare di individuare possibili soluzioni almeno parziali, costituisce un obiettivo con profonda valenza etica che il Comitato intende perseguire ponendolo all'attenzione della comunità dei medici sperimentatori e dell'opinione pubblica.

Al fine di contribuire alla discussione, alla luce delle valutazioni espresse nel Parere, il Comitato suggerisce le seguenti linee di riflessione per tutti gli operatori interessati, da intendersi come suggerimenti tecnico-scientifici di mitigazione dell'impatto etico delle tecniche di randomizzazione:

1) Maggiore e migliore utilizzo delle banche dati

Implementare l'interoperabilità e promuovere a livello nazionale e internazionale l'utilizzo delle banche dati in campo biomedico e della bioinformatica per analizzare quantità elevate di dati relativi ai pazienti (dati sperimentali, epidemiologici, serie storiche, etc.) in tempi notevolmente più ridotti e con l'enorme potenza di calcolo che l'era dei "Big Data" assicura anche al settore della salute. Ciò al fine di rafforzare e velocizzare gli studi preliminari e gli studi pilota, e al fine di progettare disegni sperimentali con gruppi di controllo più mirati (per dimensioni del campione e per caratteristiche) che subiscano il minor danno differenziale possibile.

2) Tempestività nell'interruzione degi studi clinici randomizzati

Interruzione immediata e il più precocemente possibile della sperimentazione clinica randomizzata non appena la nuova terapia allo studio esprima un differenziale positivo accertato di efficacia oppure, a parità di efficacia, di miglioramento della qualità della vita dei pazienti, o eventualmente interruzione per tappe progressive nel corso della sperimentazione. Ciò implica interventi sui protocolli di ricerca e sulla governance dei processi di controllo nonché l'immissione rapida della nuova cura nel gruppo di controllo e in tutti i pazienti.

3) Ricerca e formulazione di modelli biostatistici innovativi

Promuovere la ricerca mirata alla formulazione di modelli biostatistici sofisticati e innovativi che consentano il superamento, ogni volta che ciò sia possibile, delle tecniche di randomizzazione o di minimizzarne l'impatto senza modificare l'attendibilità dei risultati o riducendola in modo clinicamente non significativo. Tra questi modelli sperimentali, vanno inclusi i metodi di randomizzazione basati sulla preferenza del paziente che prevedono almeno un gruppo sperimentale in cui ai partecipanti sia permesso scegliere a quale trattamento sottoporsi tra le varie opzioni possibili, oppure, in alternativa, che sia previsto che i partecipanti siano informati a quale gruppo sono stati assegnati dando loro la possibilità di chiedere di cambiarlo.

Di fronte alla compresenza di possibilità di maggiore efficacia, da un lato, e di rischi, dall'altro, nella fase di somministrazione di un farmaco sperimentale, dovrebbe infatti essere riconosciuto a tutti i pazienti il diritto di scegliere a quale tipo di 'rischio' sottoporsi: se a quello di affrontare l'incertezza insita nel nuovo trattamento o a quello di privarsi delle nuove opportunità offerte dal trattamento sperimentale, molto spesso migliore di quello standard (che comunque, anch'esso, comporta dei rischi). Questo diritto di scelta discende dall'inalienabile libertà di cura dell'individuo e va inteso come diritto ad assumersi un rischio in modo informato e consapevole.

Un ulteriore approccio - da porre alla discussione degli esperti - che consentirebbe in molti casi una riduzione del ricorso alla randomizzazione,

comporta una revisione del valore di significatività statistica da considerarsi clinicamente accettabile. La prassi attuale - da sottoporre senz'altro ad attento scrutinio - prevede che per definire la numerosità di un campione in uno studio randomizzato, la significatività statistica sia fissata al 95%. Ovvero, che per dire che un trattamento è migliore di un altro, il margine di errore non debba superare un valore del 5%. Tuttavia, occorre riflettere sul fatto che si potrebbe considerare clinicamente accettabile un margine di errore superiore, ad esempio del 10%, come peraltro già descritto in alcuni studi clinici pubblicati in letteratura scientifica. Ai fini di una valutazione scientifica trasparente, si potrebbe anche immaginare di definire gli studi in base al margine maggiore o minore di errore come studi rispettivamente "significativi" e "molto significativi": questo approccio consentirebbe infatti intrinsecamente di diminuire il campione di pazienti arruolati e il ricorso alle tecniche di randomizzazione.

4) Migliorare la comunicazione al paziente

Migliorare in ogni aspetto la comunicazione al paziente, adeguandola il più possibile alle sue competenze linguistiche, sia nella fase di acquisizione del consenso che in generale, attraverso opportune campagne di informazione sulla sperimentazione clinica, compreso il metodo di randomizzazione e il concetto di placebo.

Spesso infatti i pazienti mostrano difficoltà nel comprendere le innumerevoli informazioni che vengono loro fornite nel momento dell'acquisizione del consenso e questo è particolarmente vero nel caso di concetti astratti quali quello di randomizzazione. Va osservato che particolarmente quando questa venga applicata potrebbero insorgere nel paziente aspettative esorbitanti riguardo ai benefici per la propria salute derivanti dalla partecipazione allo studio o viceversa timori di emarginazione o di abbandono terapeutico che vanno presi in considerazione attraverso forme di counselling e di supporto psicologico adeguate.

Rendere realistiche le aspettative del paziente significa tutelarne autonomia e dignità. Parimenti, ai pazienti deve essere data tutta l'informazione di cui necessitano al fine di garantire l'espressione dei loro valori (e di conseguenza della loro autonomia) anche se questo dovesse comportare come conseguenza un temporaneo disagio psicologico del paziente o ridurre il numero di pazienti disposti ad arruolarsi nella sperimentazione.

5) Vigilare sulle potenziali discriminazioni

Garantire l'accesso più ampio possibile alle cure, per evitare che si formino 'gruppi di controllo' non formalizzati ma socialmente e geograficamente determinati, dovuti alle iniquità sociali nelle condizioni di accesso a cure innovative e costose.

6) Limitare il ricorso al placebo

Tali soluzioni di riduzione dell'impatto (con carattere progressivo) sono a maggior ragione applicabili al caso, più radicale, della randomizzazione con gruppo di controllo non sottoposto ad alcuna terapia bensì a placebo. Qui è auspicabile che grazie agli sviluppi della ricerca biostatistica, a parità di affidabilità nella verifica di efficacia del nuovo trattamento e con l'eccezione dei casi in cui non vi sia realmente alcuna terapia efficace nota, la randomizzazione con placebo sia il più possibile sostituita con la randomizzazione del tipo 'terapia convenzionale Vs terapia sperimentale'.

NOTE

1 Umberto Veronesi ha proposto al Comitato Etico di elaborare un Parere su questa materia nella riunione plenaria del 7 maggio 2013. Il presidente Giuliano Amato ha quindi costituito un gruppo di lavoro di cui hanno fatto parte i componenti del Comitato Cinzia Caporale, Telmo Pievani ed Elena Tremoli. Ha inoltre partecipato all'elaborazione del Parere Patrizio Pezzotti, esperto in biostatistica. Il Parere è stato ampiamente discusso dal Comitato nel corso delle successive riunioni plenarie ed è stato definitivamente approvato il 10 gennaio 2014.

2 *Placebo*: sostanza innocua o qualsiasi altra terapia o provvedimento non farmacologico (come, ad esempio, un atto chirurgico) che, pur essendo privo di efficacia terapeutica specifica, viene deliberatamente somministrato alla persona/paziente facendole credere che si tratti di un trattamento necessario.

3 1890 - 1962.

4 Peto et al. *Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patient. Introduction and design*. Br J Cancer. 1976 Dec; 34(6): 585-612.

5 Poi revisionato nel 2010 (www.consort-statement.org).

6 Uno studio prospettico è uno studio al cui inizio si raccolgono i dati riferiti a quel momento specifico per poi monitorarne l'evoluzione nel tempo.

7 Per gli scopi di questo Parere, la sperimentazione clinica si riferisce alla sperimentazione condotta su esseri umani.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Osservazioni sull'utilizzo dei placebo nella sperimentazione clinica

AUTORI

MARCO ANNONI[1]

TELMO PIEVANI[2]

CINZIA CAPORALE[3]

AFFILIAZIONE

[1] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB) e Fondazione Umberto Veronesi

[2] Università degli Studi di Padova

[3] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

INTRODUZIONE [1]

Con il termine "placebo" si definisce nel presente documento qualsiasi procedura o trattamento medico che, pur essendo considerato "inefficace" o "inattivo", viene comunque somministrato da un medico o da un ricercatore *come se* fosse una procedura o un trattamento "efficace" o "attivo".

In linea di principio, qualsiasi terapia può essere usata come un "placebo" se utilizzata per condizioni cliniche e/o secondo modalità di somministrazione per le quali è ritenuta essere inefficace (ad es. un medicinale somministrato a un dosaggio troppo basso per essere efficace). A seconda del contesto, un "placebo" può quindi essere una pillola, un'iniezione, un esame diagnostico, o anche una procedura chirurgica[2].

Nell'ambito della sperimentazione clinica i placebo sono utilizzati principalmente in alcuni tipi di studi sperimentali denominati "studi randomizzati in doppio cieco con controllo placebo" (o RCTs, dall'inglese *randomized double-blind placebo-controlled trials*). In questi esperimenti i ricercatori determinano l'efficacia di una terapia medica comparandone gli effetti con quelli di un placebo somministrato nelle stesse condizioni sperimentali. L'uso di controlli placebo nella ricerca clinica solleva però importanti questioni bioetiche perché implica che una parte dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche riceve un placebo al posto di una terapia potenzialmente efficace in almeno una delle fasi dello studio sperimentale.

QUANDO SI È AFFERMATO L'UTILIZZO DEI PLACEBO NELLA RICERCA MEDICA

Uno dei primi esperimenti a utilizzare un controllo "placebo" fu organizzato in America nel 1799 per testare i "trattori" (*tractors*) brevettati dal medico Elisha Perkins. Secondo il suo inventore questo strumento era capace di eliminare il dolore e altri sintomi dal corpo dei pazienti grazie all'azione "traente" esercitata dalle barre di metallo di cui era composto. Per verificare questa ipotesi, il medico inglese John Haygarth costruì dei trattori identici a quelli di Perkins, sostituendo però il metallo con barre di legno di uguale peso e forma. Dato che gli effetti riportati dai pazienti sottoposti a trattamento con i due tipi di "trattori" furono identici, Haygarth concluse che la terapia di Perkins non aveva alcuna efficacia specifica e che i miglioramenti clinici osservati fossero quindi causati ad altri fattori, tra cui "l'immaginazione" di chi riceveva il trattamento.

Il fatto che anche chi riceve un trattamento "inefficace" o "inattivo" possa a volte riportare dei miglioramenti clinici spinse nel 1955 Henry Beecher a pubblicare il famoso saggio *The Powerful Placebo*. Utilizzando tecniche matematiche allora innovative, Beecher mostrò come in 15 studi clinici da lui esaminati la media dei pazienti che avevano riportato un miglioramento nel gruppo di controllo - e cioè nel gruppo che non riceve alcun trattamento "attivo" - fu del 35,2%. Secondo Beecher, questo miglioramento era attribuibile all' "effetto placebo" e cioè a quell'insieme di fattori psicologici e contestuali che possono talvolta causare dei miglioramenti clinici misurabili ma che non sono però attribuibili dall'azione specifica di alcuna terapia. Seguendo le idee già avanzate in precedenza da Harry Gold e altri, Beecher propose quindi l'adozione sistematica di "gruppi di controlli placebo" per salvaguardare l'oggettività degli studi clinici dalla possibile azione confondente del "potente effetto placebo".

Nonostante le conclusioni di Beecher fossero basate su assunzioni arbitrarie e su di una metodologia sperimentale errata, dal Secondo dopoguerra in poi l'idea che uno studio clinico privo di controllo placebo non fosse attendibile si diffuse progressivamente prima tra i ricercatori e poi tra gli enti e le agenzie governative chiamate a regolare la ricerca biomedica. Sul finire degli anni Sessanta - e in parallelo con l'adozione di nuove tecniche statistiche - lo studio clinico randomizzato in doppio cieco con controllo placebo divenne il "gold standard" della ricerca clinica, e cioè il metodo ritenuto migliore per valutare il rapporto tra rischi e benefici di nuove terapie. Seguendo la diffusione su larga scala dei RCTs, l'utilizzo di controlli placebo divenne uno dei capisaldi di una nuova idea di ricerca clinica per la quale le "prove di efficacia" ottenute con metodi comparativi - tra cui la "superiorità contro placebo" - avrebbero dovuto finalmente trasformare la medicina in una pratica pienamente scientifica ed empiricamente fondata.

PERCHÉ SI UTILIZZA UN GRUPPO DI CONTROLLO PLACEBO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

In uno studio clinico l'uso di un placebo ha due funzioni principali. La prima funzione è di controllare un insieme di variabili psicologiche e con-

testuali generalmente definite come "effetti placebo". Una serie di ricerche empiriche dimostra l'esistenza di diversi meccanismi neuro-cognitivi attraverso cui l'aspettativa di un beneficio, nel nostro caso clinico, può talvolta indurre dei reali effetti terapeutici[3]. Sebbene maggiori ricerche siano necessarie per comprendere a fondo i meccanismi dell'effetto placebo, diversi studi empirici suggeriscono che l'effetto placebo può essere clinicamente significativo in alcune condizioni tra cui il dolore, la sindrome del colon irritabile, la depressione, i sintomi motori della malattia di Parkinson, e le emicranie ricorrenti.

Effetti placebo significativi possono distorcere almeno parzialmente i risultati di uno studio comparativo, portando a sovrastimare o a sottostimare l'efficacia specifica di una terapia sperimentale. L'uso di un controllo placebo mira a prevenire queste eventualità. Se tutti i partecipanti a uno studio clinico hanno infatti le stesse 'informazioni', sono nelle stesse condizioni ambientali e ricevono un trattamento formalmente identico per colore, odore, sapore, forma, etc., allora i possibili miglioramenti causati dall'effetto placebo nei due gruppi tenderanno a essere uguali. Pertanto, lo scopo di un controllo placebo non è di "eliminare" eventuali effetti placebo, ma di far sì che tali effetti, qualora presenti, siano egualmente distribuiti tra i gruppi della sperimentazione.

In generale, anticipando la discussione dei paragrafi successivi, va ovviamente sottolineato che tanto meno la condizione clinica oggetto dello studio sperimentale è suscettibile all'azione confondente dell'effetto placebo e tanto meno diventa giustificabile da un punto di vista metodologico l'istituzione di un gruppo di controllo placebo.

La seconda funzione di un controllo placebo è di mantenere segreta (o "in cieco") la distribuzione dei partecipanti alla sperimentazione in due o più gruppi. Se solo una parte dei partecipanti riceve un trattamento mentre l'altra non ne riceve alcuno, allora non è difficile capire chi è stato assegnato al gruppo sperimentale - e cioè chi riceve la terapia sperimentale - e chi a quello di controllo, che non riceve nulla. Conoscere la distribuzione dei soggetti nello studio clinico, tuttavia, può portare i ricercatori a comportarsi in modo differente - per esempio dedicando maggiori attenzioni solo a chi appartiene al gruppo sperimentale - compromettendo così l'oggettività della valutazione della sperimentazione. Se invece tutti i partecipanti ricevono qualcosa di apparentemente identico (ad esempio, o il farmaco sperimentale o un placebo a esso identico anche se privo di principio attivo), allora la distribuzione dei soggetti nello studio rimarrà "in cieco" per gli sperimentatori, preservando così la validità interna dello studio.

Occorre tuttavia rilevare che vi è un'ampia discussione scientifica riguardo al fatto che uno studio clinico con un gruppo di controllo placebo sia strutturalmente più affidabile rispetto a uno studio clinico con un gruppo di controllo "attivo" (e cioè nel quale si compara la terapia sperimentale contro lo *standard* di cura riconosciuto come tale in quel momento). In questi casi, infatti, non esiste un consenso unanime tra gli esperti. Anzi, la posizione di coloro che ritengono che non vi sarebbero ragioni sufficienti per dire che, a parità di qualità, studi clinici con controlli placebo siano effettivamente *migliori*[4] da un punto di vista epistemologico rispetto a studi clinici con controlli attivi, è decisamente crescente all'interno del dibattito internazionale.

PROFILI EPISTEMOLOGICI E BIOETICI DELL'UTILIZZO DEL PLACEBO NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

L'utilizzo di controlli placebo nella sperimentazione clinica solleva importanti questioni epistemologiche, bioetiche e finanche biogiuridiche che di seguito verranno analizzate.

1) Rischi e benefici di essere assegnati a un gruppo di controllo placebo

Chi è assegnato a un gruppo di controllo placebo riceve una terapia considerata inefficace al posto di una terapia, sperimentale o meno, che è invece potenzialmente efficace. Al variare della condizione clinica per cui si applica la terapia sperimentale, del tipo di partecipanti allo studio clinico, dell'esistenza o meno di altre terapie efficaci per tale condizione, e del tipo di placebo usato si delineano differenti scenari i quali sollevano diverse considerazioni morali.

- *(A) Istituire un controllo placebo quando esiste uno standard di cura o altre terapie ritenute efficaci.*

In primo luogo, occorre considerare quei casi in cui il trattamento sperimentale può essere comparato con un'altra terapia ritenuta efficace per la stessa condizione

clinica. In questi casi, istituire un gruppo di controllo placebo è moralmente della massima criticità perché significa privare alcuni partecipanti di una terapia efficace per la loro condizione clinica. In questi casi si dovrebbe scegliere un gruppo di controllo "attivo" - e cioè nel quale si somministra l'attuale standard di cura o un'altra terapia efficace - al posto di un gruppo di controllo placebo. In questo modo, tutti i partecipanti allo studio ricevono o una terapia efficace già normalmente utilizzata oppure una terapia che, stando alle ipotesi di ricerca e alle prove finora raccolte, è legittimo ritenere che sia almeno altrettanto efficace, se non di più.

- *(B) Istituire un controllo placebo quando non esiste uno standard di cura o altre terapie efficaci.*

Talora, non esiste una terapia efficace già in uso normalmente e l'unica possibilità terapeutica è il trattamento sperimentale. In questi casi, l'uso di un gruppo di controllo placebo appare giustificabile da un punto di vista strettamente metodologico. Tuttavia, oltre alle giuste considerazioni di metodologia sperimentale, occorre qui tenere presenti almeno altri due aspetti eticamente rilevanti.

Il primo aspetto riguarda la condizione dei partecipanti alla sperimentazione clinica. Chiaramente, istituire un gruppo di controllo placebo solleva questioni morali significativamente differenti a seconda che riguardi ad esempio una sperimentazione per farmaci antitumorali con pazienti oncologici terminali o una sperimentazione per valutare un nuovo integratore alimentare con volontari sostanzialmente sani.

Nel caso dello studio clinico sugli effetti di un nuovo integratore alimentare, chi è assegnato al gruppo placebo non incorre in maggiori rischi per la propria salute per il fatto che non riceve il trattamento sperimentale ma soprattutto non perde alcun beneficio significativo. Infatti, anche nel caso in cui l'integratore si dimostrasse efficace, non averlo preso non è poi così importante per la salute di una persona sostanzialmente sana, anche se ciò non giustifica eticamente il ricorso automatico al disegno sperimentale con placebo per le ragioni generali esposte in questa sezione.

Nel caso dello studio clinico sugli effetti del farmaco antitumorale, invece, essere assegnati a un gruppo di controllo placebo può comportare problemi addizionali anche gravi per la salute e la qualità di vita per il fatto che questi pazienti in realtà non possono usufruire della sola possibilità terapeutica a disposizione. Questo rimane vero anche se ogni terapia sperimentale presenta per definizione benefici ancora incerti e possibili rischi non ancora conosciuti.

In generale, tanto più è severa la condizione clinica oggetto dello studio e vulnerabile la popolazione dei partecipanti, e tanto meno appare essere moralmente giustificabile il ricorso a un disegno sperimentale che preveda un gruppo di controllo placebo.

- *(C) Effetti collaterali involontari e volontari derivanti dall'assunzione di un placebo.*

Vi sono dei casi in cui è possibile misurare degli effetti collaterali del placebo. Spesso si tende a concepire un placebo come qualcosa di "inerte". Tuttavia ciò è fuorviante, perché ogni placebo ha delle proprietà biochimiche che in determinate circostanze possono indurre effetti clinici misurabili[5]. Pertanto è sempre possibile che l'assunzione di un placebo creduto "inerte" induca poi degli effetti collaterali e dei rischi involontari per chi è assegnato al gruppo che lo assume. In altri casi, addirittura, un placebo può essere creato per indurre volontariamente degli effetti collaterali.

Ricordiamoci che, per essere utile, un controllo placebo deve essere indistinguibile dalla terapia sperimentale tranne che per il principio attivo[6]. Tuttavia, se un placebo non induce anche gli effetti collaterali del trattamento sperimentale, allora diventa possibile per il medico sperimentatore e per lo stesso paziente comprendere a quale gruppo di pazienti si è stati assegnati, se a quello che assume il trattamento sperimentale o a quello placebo: lo studio non sarà più "in cieco". Per ovviare a questo problema, alcuni studi ricorrono a dei "placebo attivi" capaci di imitare alcuni degli effetti collaterali (ad es. nausea, secchezza della bocca, etc.) dei trattamenti sperimentali somministrati. Prevedere l'uso di placebo attivi in uno studio clinico solleva interrogativi bioetici maggiori che riguardano sia la natura dei rischi addizionali cui è

moralmente accettabile esporre i partecipanti a uno studio clinico che riceveranno un placebo, sia le modalità attraverso cui tali partecipanti devono essere informati circa questa eventualità prima di prendere parte a questo tipo di sperimentazioni.

2) Controlli placebo e consenso informato nelle sperimentazioni cliniche

Il consenso informato costituisce il fondamento che giustifica l'esercizio della medicina e ha come perno l'informazione. La partecipazione autentica del paziente alle decisioni cliniche che lo riguardano, che è alla base della medicina post-paternalistica e cardine dell'etica medica moderna, comporta la comprensione da parte di questi di almeno le nozioni essenziali circa il suo stato di salute, gli atti diagnostici proposti, le opzioni terapeutiche, gli esiti attesi, gli oneri fisici e psicologici ed eventualmente quelli economici, in modo che egli possa soppesare tali fattori con gli obiettivi di salute che solo a lui spetta definire. La comunicazione al paziente su ognuno degli aspetti menzionati presenta notevoli difficoltà che divengono maggiori nel caso di una partecipazione a disegni sperimentali che comprendano la randomizzazione e l'utilizzo di placebo, fino a ipotizzare scelte non autenticamente libere e competenti.

Nella sperimentazione clinica lo scopo principale del consenso informato è quello di rispettare l'autonomia dei partecipanti e di prevenire forme di abuso da parte di chi organizza e conduce una sperimentazione clinica. Idealmente, dando il proprio consenso informato, il partecipante a una sperimentazione autorizza i ricercatori a somministrargli dei trattamenti medici in specifiche condizioni sperimentali descritte nel modulo di consenso informato. Nel caso di uno studio clinico con controlli placebo, tale autorizzazione implica la rinuncia volontaria da parte del partecipante a conoscere (usualmente per tutta la durata dello studio) se il trattamento che riceverà sarà la terapia sperimentale o un placebo. Tuttavia, vi sono almeno tre casi nei quali l'uso di un controllo placebo può essere incompatibile con i presupposti etici che presiedono all'ottenimento di un consenso informato valido e autonomo.

- *(A) Controlli placebo in sperimentazioni terapeutiche con pazienti altamente vulnerabili.*

Il primo caso si ha quando la sperimentazione clinica ha un'esplicita finalità terapeutica e coinvolge una popolazione altamente vulnerabile (ad es. pazienti oncologici in fase terminale), per cui la partecipazione allo studio clinico può costituire l'unica possibilità di ricevere una terapia sperimentale (come descritto al punto 1.B). Una condizione di alta vulnerabilità unita a un legittimo senso di necessità può far sì che il consenso dato da questi pazienti a partecipare a uno studio clinico con controlli placebo sia il risultato di una scelta "imposta dalle circostanze" e pertanto potenzialmente coercitiva.

- *(B) Controlli placebo e "fraintendimento terapeutico".*

Il secondo caso riguarda l'uso di un placebo in studi clinici che non hanno una finalità primariamente terapeutica (ad es. studi il cui scopo primario è quello di misurare la tossicità di un nuovo trattamento ma non la sua efficacia). Diverse ricerche dimostrano che i partecipanti alle sperimentazioni cliniche tendono comunque a sviluppare l'errata convinzione di poter trarre un beneficio terapeutico diretto dalla partecipazione a ogni tipo di studio clinico. In realtà solo alcuni studi sono progettati al fine di avere come obiettivo primario il beneficio terapeutico dei partecipanti mentre in altri studi tali benefici sono considerati obiettivi secondari e indiretti[7]. In tutti quei casi in cui esiste un probabile "fraintendimento terapeutico", perché il beneficio terapeutico non è atteso o può verificarsi marginalmente, è legittimo dubitare che l'informazione sia stata fornita in maniera adeguata ovvero che essa non sia stata fuorviante per il paziente. Alla complessità del concetto di placebo si aggiunge infatti la dimensione confondente del tipo di finalità della sperimentazione e il paziente potrebbe formarsi false credenze ed aspettative.

- *(C) Controlli placebo e design sperimentali ingannevoli.*

Infine, il terzo caso riguarda gli studi clinici, ormai fortunatamente rari, nei quali si utilizza un placebo senza informare prima i partecipanti. Se lo scopo di uno studio clinico è misurare l'effetto clinico delle aspettative di miglioramento

rispetto alla propria salute da parte dei pazienti, informare all'inizio della sperimentazione i partecipanti che potranno ricevere un placebo oppure una terapia efficace, può alterare le loro aspettative prima ancora che lo studio cominci, compromettendone così le finalità[8]. Per questo motivo, alcuni studi adottano disegni sperimentali volutamente ingannevoli, informando i partecipanti che alcuni di loro hanno ricevuto un placebo durante la sperimentazione solo alla conclusione dello studio[9].

Chiaramente, per quanto potenzialmente utili da un punto di vista conoscitivo, l'utilizzo di disegni sperimentali esplicitamente ingannevoli risulta eticamente inaccettabile perché implica una chiara violazione, seppur momentanea, dell'autonomia dei partecipanti alla sperimentazione clinica e può inoltre compromettere il vincolo fiduciario alla base della ricerca e della pratica medica. La relazione medico-paziente trae infatti dalla trasparenza, dalla fiducia che il medico faccia il suo possibile in modo aperto, dalla chiarezza di circostanze e condizioni, i presupposti di *fairness*, equità e giustizia che sorreggono la vera consensualità all'atto medico.

3) Il paziente come 'mezzo'

Analogamente a quanto accade per la metodologia della randomizzazione dei pazienti in due o più gruppi[10], l'utilizzo del placebo sottende che il perseguimento di un bene oggettivo (una migliore misura dell'efficacia di un trattamento sperimentale) avvenga attraverso una strumentalità, per quanto temporanea, dei pazienti randomizzati a cui viene somministrato un placebo a loro insaputa. In questi casi, da un punto di vista etico il paziente è *mero mezzo* e non *anche fine* dell'atto medico, con ciò contraddicendo uno dei capisaldi dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente e del patto fiduciario tra ricercatore e società.

Si consideri che il placebo costituisce un elemento di artificiosità all'interno della relazione medico-paziente, creando talora disaffezione verso lo studio sperimentale e finanche interruzione precoce delle terapie o non aderenza alle stesse. Si pensi, ad esempio, a eventuali domande del paziente circa il gruppo a cui è assegnato, se a quello cui viene somministrato un placebo o a quello cui viene somministrato il trattamento sperimentale, e all'obbligo del medico di essere evasivo essendo necessario mantenere segreta la distribuzione dei pazienti tra i gruppi[11]. Si consideri anche il caso in cui il paziente, sospettando di essere stato incluso nel gruppo del placebo, sia indotto a un pericoloso fai da te per timore dell'inefficacia, peraltro intrinseca, del placebo che gli viene somministrato oppure che egli non rispetti le prescrizioni procedurali della sperimentazione clinica perché percepite inutili visto che si tratta di un placebo o, addirittura, perché percepite come un vero abbandono terapeutico da parte del medico. Quali sarebbero in questi casi le distorsioni nella valutazione dei risultati della sperimentazione che verrebbero *introdotti* invece che eliminati dal disegno sperimentale con randomizzazione e placebo?

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

L'utilizzo del placebo pone importanti questioni bioetiche, sempre più discusse in letteratura scientifica e nei comitati e commissioni competenti. Sul piano etico, in prima istanza l'utilizzo del placebo contrasta con quei doveri di sincerità e trasparenza che sono un caposaldo della relazione medico-paziente nella medicina moderna. È tuttavia innegabile la complessità delle problematiche bioetiche, biogiuridiche ed epistemologiche sottese che il presente Parere non può certamente avere la pretesa di dirimere. Alla luce delle argomentazioni discusse nel presente Parere, il Comitato reputa comunque rilevante e urgente porre in discussione l'eticità dell'utilizzo del placebo nella sperimentazione clinica. Al fine di promuovere questo confronto nella comunità dei medici sperimentatori e presso l'opinione pubblica, il Comitato formula le seguenti raccomandazioni quali strumenti di orientamento morale in questo campo:

1. La ricerca scientifica sul placebo e sulle problematiche implicate dal suo utilizzo va promossa nei diversi aspetti, clinici, psicologici ed etico-giuridici.

2. L'uso del placebo nel gruppo di controllo di una ricerca clinica è sempre eticamente inaccettabile qualora avvenga in alternativa a terapie efficaci già disponibili. L'uso del placebo è inoltre da evitarsi qualora esistano dati sufficienti a far intravedere che il trattamento sperimentale sia in grado di salvare o prolungare la vita di chi partecipa alla ricerca.

3. Qualora uno studio clinico comporti un gruppo di controllo placebo, si deve: monitorare attentamente i partecipanti durante lo studio; individuare criteri chiari per interrompere precocemente lo studio qualora si accumulassero evidenze sufficienti; minimizzare il periodo di esposizione al placebo. Occorre inoltre sempre prevedere medicinali o trattamenti di emergenza da somministrare tempestivamente al paziente ove necessario (ad es. analgesici efficaci in studi clinici sul dolore) e informare in modo chiaro ed esauriente i partecipanti allo studio circa il loro diritto a revocare il consenso alla partecipazione alla sperimentazione clinica in ogni momento e senza dover dare specifiche spiegazioni o seguire procedure[12].

4. L'uso di controlli placebo va sempre evitato ma può essere giustificabile se la condizione clinica che viene studiata ha un'alta dimostrata suscettibilità al placebo stesso oppure se essa è caratterizzata da una sintomatologia transitoria e/o da frequenti remissioni spontanee e/o da una bassa frequenza nella popolazione.

5. Negli studi clinici la cui finalità principale non è terapeutica, è sempre necessario assicurarsi che il consenso informato dato dai partecipanti non risulti da un "fraintendimento" riguardo agli scopi della sperimentazione clinica.

6. L'utilizzo di disegni sperimentali ingannevoli con controlli placebo andrebbe vietato perché costituisce una violazione del diritto al consenso informato e dei requisiti di trasparenza e onestà sui quali si fonda il patto fiduciario che lega medici e pazienti, scienza e società.

7. È sempre necessario informare i partecipanti riguardo alla tipologia e alle caratteristiche del placebo che sarà utilizzato nel corso della sperimentazione clinica. Tali caratteristiche devono includere anche gli eventuali effetti collaterali volontari e involontari che un controllo placebo attivo può indurre e tali caratteristiche devono inoltre essere riportate chiaramente anche nelle pubblicazioni scientifiche tramite cui sono divulgati i risultati dello studio clinico.

8. Il placebo non andrebbe mai utilizzato nel corso di epidemie/pandemie, qualora i dati del gruppo di controllo siano largamente e facilmente disponibili o qualora ci sia attenda una netta superiorità del trattamento sperimentale.

NOTE

1 Umberto Veronesi ha proposto al Comitato di elaborare un Parere su questa materia nella riunione plenaria del 22 ottobre 2013, seguendo idealmente quello sull'utilizzo della randomizzazione nella sperimentazione clinica (approvato il 10 gennaio 2014). Il Parere è stato elaborato da Cinzia Caporale, presidente del Comitato Etico, e da Marco Annoni, componente della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato, in collaborazione con Telmo Pievani, componente del Comitato. Il Parere è stato discusso dal Comitato e approvato il 6 novembre 2014.

2 Si tenga conto che la definizione di "placebo" è sempre relativa alla teoria biomedica assunta, allo stato delle conoscenze di chi lo somministra e alle specifiche circostanze in cui viene utilizzato.

3 Per esempio, anticipare verbalmente a un paziente che la pillola che ingerirà "ridurrà il suo dolore" può indurre il cervello di tale paziente a rilasciare delle molecole endogene (ad es. cannabinoidi o oppiacei endogeni) le quali possono indurre un reale effetto analgesico. Se la pillola somministrata al paziente è "attiva" (ad es. contiene della morfina), allora l'effetto analgesico risultante deriverà dalla somma delle proprietà farmacologiche della pillola e dell'eventuale effetto placebo; se invece la pillola è un placebo (ad es. una semplice pillola di zucchero), allora l'effetto analgesico risultante sarà dovuto soltanto all'effetto placebo.

4 Secondo questa posizione gli studi con controlli placebo non sarebbero quindi cioè migliori di studi con controlli attivi né per quanto riguarda la possibilità di misurare una differenza tra terapia e placebo o tra terapie più o meno efficaci, né per quanto riguarda il numero minimo di partecipanti che sarebbe necessario arruolare nello studio per misurare tale differenza.

5 Ad esempio, una pillola di zucchero non è inerte per chi è diabetico; un'iniezione di soluzione salina non è inerte per chi è disidratato; e una pillola di lattosio non è inerte per chi è intollerante al lattosio.

6 Ad esempio, un placebo valido per una pillola analgesica sarà una pillola identica ma priva di quel principio biochimico che si ritiene possa causare l'effetto analgesico.

7 Ad esempio, alcuni studi possono essere finalizzati primariamente ad accertare i possibili effetti collaterali di una terapia oppure ad accrescere la generale conoscenza scientifica riguardo a un dato fenomeno.

8 Un caso di questo genere potrebbe essere quello di studi per patologie neuropsichiatriche (ad esempio studi per il trattamento della depressione).

9 Ad esempio, alcuni studi adottano un design sperimentale a "placebo bilanciato" (in inglese, *placebo balanced-design)*, nel quale i partecipanti alla sperimentazione sono usualmente divisi in quattro gruppi: al primo gruppo riceve la terapia sperimentale presentata come tale; il secondo gruppo riceve la terapia sperimentale presentata come un placebo; il terzo gruppo riceve un placebo presentato come una terapia attiva; il quarto gruppo riceve un placebo presentato come tale. Questo disegno sperimentale permette di misurare l'apporto specifico che le aspettative dei partecipanti di ricevere un trattamento attivo o un placebo hanno in termini di effetti clinici. Usualmente, i partecipanti sono poi informati dei veri scopi dello studio solo alla sua conclusione.

10 Cfr. al riguardo il Parere del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi *Orientamenti sull'utilizzo della randomizzazione nella sperimentazione clinica* (2014, www.fondazioneveronesi.it/la-fondazione/i-comitati/comitato-etico).

11 Lo stesso medico è spesso all'oscuro della distribuzione dei pazienti tra i gruppi (disegno sperimentale in doppio cieco).

12 Si intende che al paziente va suggerito di rivolgersi comunque all'équipe degli sperimentatori qualora decidesse di revocare il consenso alla sperimentazione clinica.

For Whom Should the Coin Flip? Therapeutic Interests and the Ethics of Clinical Research

Marco Annoni
marco.annoni@itb.cnr.it

AFFILIAZIONE

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

Fondazione Umberto Veronesi (FUV)

ABSTRACT

Should clinical research and clinical practice be oriented according to the same moral principles? In this short article I explain why adopting a more person-centered view in research ethics provides an interesting answer to this question, and what implications such a view has for rethinking how randomized trials are currently designed.

ABSTRACT

È corretto sostenere che la ricerca e la pratica clinica dovrebbero essere orientate secondo gli stessi principi morali? In questo breve articolo spiego perché l'adozione di una prospettiva centrata sulla persona offre una buona risposta a questa domanda e quali implicazioni seguono da tale visione per il design dei trial randomizzati.

KEYWORDS

Ethics of clinical research
Etica della ricerca clinica

Randomization
Randomizzazione

Clinical trials
Trials clinici

The position paper on the ethics of *randomization* written by the Ethics Committee of Fondazione Umberto Veronesi invites a critical reflection on how clinical research with human subjects is currently conducted and justified. The provocative idea underlying the document is that, despite the rhetorical insistence on autonomy as one of the cornerstones of contemporary bioethics, today many persons enrolled in clinical trials are still treated as *means* in and for research rather than as *subjects* participating in research. Building on this analysis, in this commentary I suggest that taking a person-centered view should lead us to rethink how we design an important subset of clinical trials.

Historically, medical ethics have been conceived as a unique normative enterprise encompassing both clinical and research ethics. The rationale for this was that, until very recently, clinical practice and clinical research were performed by a single professional figure: the doctor. Today, things are remarkably different and clinical research has become a multibillionaire industry involving a plethora of diverse expertise, commissions and regulative agencies. Against this backdrop, scholars are still debating on the normative status of clinical research ethics.

The main issue at stake is whether clinical research and clinical practice should be oriented according to the same moral principles. Randomization provides here a good case in point. Usually, it would be unethical for a doctor to prescribe treatments using a random criterion. Medicine is not an exact science, but this does not mean that doctors can take their decisions by tossing a coin. Rather, doctors must use their best clinical judgment to select the optimal treatment given patients' individual circumstances, values and preferences. By contrast, in many clinical trials, patients may receive not only a random treatment but also an inert placebo. On what basis is the use of these techniques morally justifiable in clinical research?

In answering this question, the con-

temporary debate is polarized between two positions. On the one hand, there are those supporting the view that clinical practice and clinical research share the same fundamental therapeutic intent and must therefore uphold the same moral commitments. On this view, randomization is ethical only if there is a state of genuine uncertainty (called *equipoise*) about which treatment is the better one. This principle holds true in both clinical and research contexts: doctors may randomize patients to receive one treatment instead of another only if they are uncertain which is the better one; likewise, randomized trials are justifiable only if there is a similar state of genuine uncertainty in the medical community. However, as soon as there is enough evidence to decide, both doctors and researchers share the same duty to prescribe only the best available treatment, even if this entails ending prematurely a trial or not conducting it altogether, thus loosing valuable information.

Any *similarity view*, however, has two problems. First, it is unclear how the concept of equipoise ought to be specified (Joffe and Troug 2008). Second, and more importantly, the idea that the ethics of research is just a narrow specification of the ethics of clinical practice has obvious counterexamples. For one thing, virtually any clinical research defies the moral obligation of providing the kind of individualized care that one would receive in clinical settings. Research participants are routinely exposed to a series of epistemic procedures – from questionnaire filling to blood – draws – that are clearly not intended to benefit them. Furthermore, there are researches, such as phase I trials, that are explicitly non-therapeutic and yet essential for drug-development. Without adding important qualifications, thus, it is hard to claim that clinical and research ethics should follow the same moral principles.

In light of these considerations, several authors now endorse the view, already present in *The Belmont Report* (1979) that, «The ethics of clinical trials must start with the realization that medical research and medical treatment are two distinct forms of activity, governed by different ethical principles». Indeed, clinical practice aims at restoring or enhancing the wellbeing of individual patients, whereas clinical research aims at gathering generalizable knowledge for the sake of future patients and society. The end of clinical research is not that of treating trial participants, but that of advancing scientific knowledge in a way that does not impose on anyone an unjustifiable risk of harm and exploitation (Miller and Brody 2003). On this view, conflating the ethics of therapy with the ethics of research is a categorical mistake. Today the majority of scholars and nearly all regulative agencies seem to endorse some version of this *independency view* for which clinical and research ethics must be conceptualized as two fundamentally independent normative endeavors.

Yet, this theoretical framework has a serious limitation, for it cannot properly deal with those cases in which therapeutic and epistemic interests are clearly interwoven. This is the case, for instance, of all phase III trials with terminally ill patients. But this is also the case of all other trials in which people enroll just because they have no other way of treating a condition that is severely impairing their life, such as depression, irritable-bowel syndrome or low-back pain. In these cases, following the above view, a trial is justifiable if it is useful and not overly risky or exploitative. Yet, on this model, the researchers have no obligation (or incentive) to ensure that, among all the available trial designs that are epistemically sound and not harmful/exploitative, the one selected will also take into account the participants' therapeutic interests. As a result, in these trials, the therapeutic interests of the participants are systematically discounted in favor of the interests of the other parties.

Within this context, the invitation of the Ethics Committee to rethink the ethics of clinical research by putting the respect for persons at the very core of our normative concerns may indicate a better theoretical alternative. A person-centered approach does not attempt to reduce the ethics of research to the ethics of therapy; nor it rests on the questionable assumption that clinical research must never have a therapeutic finality. Instead, it stresses the importance of respecting the legitimate interests of all the involved subjects – of those who participate in research as well as of those who will benefit from its results: namely, the future patients, the researchers, the sponsors, and society.

Hence, in difference to *any independency view*, a person-centered approach takes into account not *only how* the trial can maximize its epistemic gains and *how* the participants should be protected from harms and

exploitation, but also *why* people decide to participate. If people enroll in the hope of treating an otherwise incurable condition, then that trial ceases to have just an epistemic aim and its design must change accordingly. In this view, to fully respect research participants as *persons* – i.e., as autonomous agents – their therapeutic interests must impact on the choice of which experimental design is eventually selected. It is precisely along this line that the position paper on the ethics of randomization advocates for the adoption of trial designs that allow the participants to select which treatment they want to receive.

Importantly, and in difference to *similarity views*, taking a person-centered approach does not force to claim that every clinical research must have a therapeutic intent and provide individualized care like in clinical contexts. On many occasions, people enroll in clinical trials because they want to contribute to research, or to get paid, or because they are just curious. Thus, in the case of a trial testing a new shampoo, other things being equal, it might be perfectly ethical to use a standard randomized placebo-controlled design, as in this case the use of these techniques would not discount the legitimate therapeutic interests of anyone.

In conclusion, time has come to rethink the ethics of clinical research from a more person-centered point of view. First and foremost, this entails designing clinical trials that can finally take into adequate account, besides the interests of future patients, of society, of researchers and of sponsors, also the interests of those who participate in research because of their therapeutic needs. Given the contemporary tendency of conceptualizing all clinical research as having no therapeutic finality, a person-centered approach may be particularly needed in rethinking the design of those trials in which people enroll precisely in the hope of getting access to treatments that would otherwise be unavailable to them.

REFERENCES

- Miller Franklin G., Brody Howard (2003), «A critique of clinical equipoise. Therapeutic misconception in the ethics of clinical trials», in Hasting Center Report, 33 (3), 19-28.

- The National Commission of the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979),

- *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, D.C.: Department of Health, Education and Welfare; DHEW Publication OS 78-0012 1978.

- Joffe Steven, Troug Robert D. (2008), «Equipoise and Randomization», in Ezekiel, J. Emanuel, [a cura di], The Oxford Handbook of Clinical Research Ethics. New York, Oxford University Press, 245-260.

Some Clarifications on the Role of Placebos and Placebo Effects in Clinical Research and Practice

Luana Colloca
colloca@son.umaryland.edu

AFFILIAZIONE

University of Maryland Baltimore School of Nursing,
Pain and Translational Symptom Science, UM Center to Advance Chronic Pain Research, Baltimore, MD, USA

University of Maryland Baltimore School of Medicine, Department of Anesthesiology, Baltimore, MD, USA

ABSTRACT

The use of placebo interventions and placebo effect raises concerns and controversies. Against this backdrop, this article clarifies and contextualizes the current definitions of placebos and placebo effects and discusses the three main areas in which such controversial interventions are exploited: (1) randomized-controlled trials (RCTs); (2) laboratory research setting; and (3) clinical practices.

ABSTRACT

L'uso di trattamenti placebo è oggi al centro di varie controversie. L'articolo mira a chiarificare le attuali definizioni di "placebo" ed "effetto placebo" e, quindi, ad analizzare i tre principali contesti nei quali sono oggi utilizzati e studiati, e cioè: (1) gli studi clinici randomizzati (RCTs); la ricerca di laboratorio; (3) e la pratica clinica.

KEYWORDS

Placebo
Placebo

Placebo effect
Effetto placebo

Clinical trials
Studi clinici

The use of placebo interventions and placebo effect raises concerns and controversies. Much of these concerns stem from the complex issue of professional and ethical requirements in using placebo interventions and harnessing placebo effects in research and medicine. Within this scope, we provide clarifications about the current definitions of placebos and placebo effects. Then we discuss the three main areas in which placebo interventions and placebo effects are exploited: (1) randomized-controlled trials (RCTs); (2) laboratory research setting; and (3) clinical practices (see Colloca 2014).

In this article, the Ethics Committee has focused on the first category: use of placebos in the context of RCTs. However, current scientific research on the placebo effect has paved the way to consider strategies for how, when and why placebo interventions and placebo effects should be harnessed to promote beneficial outcomes in clinical practice. While this knowledge should reach patients and clinicians for whom it was intended, there is still confusion about what placebo interventions and placebo effects are. Before commenting on the article, I would like to clarify the notion of the terms 'placebos' and 'placebo effects'.

Placebos are inert substances, sham interventions or sub-therapeutic treatments that have been used in RCTs as comparators for the active treatment under investigation to validate new remedies or conventional treatments compared to the usual care treatments. Placebos generally speaking lack the potential to produce benefit on the basis of pharmacological properties or physical manipulations. But this definition can be even extended and we can state that what makes substances or interventions count as placebos is the lack of specific efficacy in treating a specific patient's condition based on the inherent properties of the treatment. More recently, placebos have become interesting tools in neuroscience and placebo research to investigate the mechanisms underpinning expectations of benefit. In such a context, *placebo effects* refer

to the multiple changes occurring in the brain-mind-body unit that can be produced by administrating a placebo or simulating a treatment. Consequently, these effects do not depend necessarily on the administration of inert substances. The effects related to expectations of benefit can occur without any placebos and are due to the psychosocial context around the therapy, including the environment, patient's history and clinician-patient interactions and communication as underlined in the article.

With respect to the use of placebos in RCTs, the *Declaration of Helsinki* provided clear requirements and directions.
In the note of clarification in 2002 (HELSINKI 53rd WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)) and in the revised version of 2008 (HELSINKI 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008), it is stated that placebos are acceptable despite proven effective treatments under some specific conditions.

'The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:

- *The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or*
- *Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm.*

Extreme care must be taken to avoid abuse of this option'.

But what is the magnitude of placebo effects in RCTs? Researchers who have carefully explored this aspect by looking at the magnitude of placebo effects in large meta-analyses of RCTs illuminated our current knowledge. By comparing outcomes in patients randomized to placebo under blinded conditions with those randomized to no treatment, Hróbjartsson and Gøtzsche considered the effect of three types of placebos: 1. pharmacological (e.g. a pill), 2. physical (e.g., a manipulation), and 3. psychological (e.g. conversation), along with different types of outcomes: binary (e.g., the proportion of alcohol abusers and non-abusers) versus continuous (e.g., the amount of alcohol consumed).

The resulting placebo effect on subjective, continuous outcomes, most notably in pain relief, was statistically significant. Variations in the magnitude of placebo effects were partially explained by trial designs and whether patients were informed about the inclusion of inert substances. Larger placebo effects were present when patients were not informed that they would receive a placebo intervention. Meta-regression analyses showed a positive association between the magnitude of placebo effects and physical placebo interventions (e.g. sham acupuncture) and outcomes (larger effects in patient-reported outcomes than in observer-reporter outcomes) (Hrobjartsson and Gotzsche 2010).

Placebo effects can be relevant also in the context of surgery raising important ethical dilemmas. Are fake surgical interventions sufficiently low risk to legitimatize the use of minimally invasive sham surgery as a rigorous way to evaluate clinical outcomes? One of the most relevant examples is provided by a recent sham-controlled surgery trial for osteoarthritis of the knee in which patients were randomized to sham involving a skin incision *without* manipulation of the knee and active surgery with a skin incision *with* manipulation of the knee (Moseley et al. 2002). Similar findings have been found for both groups of patients. Surprisingly, these outcomes are not isolated cases. Vertebroplasty, a common surgical treatment for osteoporotic vertebral fractures is currently used to relieve pain. The surgical treatment compared with a sham procedure in which needles were introduced into the back without injecting cement showed the clinical improvement in pain over week one and at month one, three and six after treatment (Buchbinder et al. 2009).

So, our question remains, in such circumstances, is a placebo-controlled surgical trial both scientifically necessary and ethically appropriate? This extreme case is provided to inform ethicists about the conundrum that the placebo phenomenon still continues to create. While guidance is necessary in opting for placebos as controls in validating new treatment in RCTs, it is also important to recognize the paramount contribution of science in improving health and patients' outcomes.

Overall, these results reinforce the need to consider pharmacological and surgical trials as an ethical perspective in the presence of low risk

profiles and high potential to gain important scientific knowledge. Ethics and science should work together in a constructive, balanced and mutually beneficial manner. Doing so will guarantee a continued development of discoveries while human rights are safeguarded.

REFERENCES

● Buchbinder, R., Osborne R. H., Ebeling P. R., Wark J. D., Mitchell P., Wriedt C., Graves S., Staples M. P., and Murphy B. (2009), «A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures», in *The New England Journal of Medicine* 361 (6), 557-68.

● Colloca, L. (2014) «Ethics of Placebos», in: *Encyclopaedia of Human Biology 3 Edition*, Elsevier, Oxford, UK.

● *Declaration of Helsinki* (Note of Clarification on paragraph 29 added), World Medical Association, 53rd WMA General Assembly, Washington, 2002.

● *Declaration of Helsinki*, World Medical Association, 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.

● Hrobjartsson, A., and Gotzsche P. C. (2010), «Placebo interventions for all clinical conditions», in *Cochrane Database* Syst Rev (1): CD003974.

● Moseley, B. J, O'Malley K., Nancy J. P., Menke T. J., Brody B. A., Kuykendall D. H., Hollingsworth J. C., Ashton C. M. and Wra, N. P. (2002), «A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee», in *The New England Journal of Medicine* 347 (2), 81-8.

Commento ai documenti del Comitato Etico su Randomizzazione e uso dei Placebo

Commentary on the Position Papers by the Ethics Committee of Fondazione Veronesi on Randomization and the Use of Placebos

Giovanni Rezza[1]
giovanni.rezza@iss.it

Diego Serraino[2]
serrainod@cro.it

KEYWORDS

Studi clinici randomizzati
Randomized controlled trials

Etica della ricerca
Research ethics

Diritti dei pazienti
Patient's rights

AFFILIAZIONE

1. Dipartimento di Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità, Roma

2. Unità di Epidemiologia, CRO, Aviano

ABSTRACT

Il testo analizza i due pareri pubblicati dal Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi e dedicati rispettivamente all'etica della randomizzazione e all'uso di controlli placebo negli studi clinici. In particolare, gli autori propongo la tesi che la partecipazione alle sperimentazioni cliniche possa essere giustificata secondo più ragioni, tra cui vi sono: la gratitudine nei confronti di chi già ha partecipato in passato, la generosità verso chi si ammalerà in futuro e l'opportunità personale di accedere a cure più efficaci.

ABSTRACT

This text analyses the two position papers drafted by the Ethics Committee of the Fondazione Umberto Veronesi on the ethics of randomization and placebo in clinical experimentations, respectively. In particular, the authors suggest that participation in clinical experimentations can be justified according to different rationales, including gratitude towards past participants, generosity toward future patients, and personal opportunity to gain access to more efficacious treatments.

Gli studi clinici randomizzati (*trials clinici*) sono studi sperimentali, spesso in doppio cieco (e cioè né il medico né il paziente sono a conoscenza di quale sia il principio attivo in gioco), che costituiscono il paradigma dell'*evidence-based medicine* (Straus et al. 2010). Ovvero, il dogma su cui si basa la ricerca applicata in campo biomedico per stabilire "la miglior terapia disponibile".

Quale persona illuminata e di scienza potrebbe oggi mettere in dubbio la fondatezza dei principi metodologici sui quali si regge la sperimentazione clinica o la necessità di aderire con rigore alle regole che il moderno regolatore richiede per l'accreditamento di un nuovo farmaco o vaccino?

Certo, il dubbio si può porre quando il nuovo intervento ha qualcosa in sé che lo rende miracoloso agli occhi non solo dello sperimentatore o degli addetti lavori, ma del pubblico in senso lato. Per convincere la comunità scientifica del valore del vaccino contro il vaiolo, a Edward Jenner bastò vaccinare un bambino e dimostrare che così era protetto da quella terribile malattia. A volte gli interventi farmacologici sono talmente potenti da renderne immediatamente visibili gli effetti, tanto che si potrebbe pensare di fare a meno di un trial di fase III (Howick 2011). Ma il più delle volte, purtroppo, si procede per gradi, per piccoli avanzamenti, per cui dimostrare un aumento di efficacia per un trattamento rispetto ad un altro non è facile in assenza di una sperimentazione controllata.

È indubbio, per esempio, che buona parte nel progresso alla lotta contro il cancro - e cioè al fatto che oggi di cancro si possa guarire - lo dobbiamo alle sperimentazioni cliniche di fase III. Possiamo ora fare a meno della sperimentazione, quindi della randomizzazione? È ancora utile il placebo? Possiamo ancora affidarci, nel XXI secolo, alla significatività statistica?

La $p<0.05$ è uno strumento valido per i fini di salute o un alibi per non prendere decisioni cliniche centrate sulla persona? Secondo noi, queste, e altre, domande ci portano a riconsiderare solo il *come* disegnare le sperimentazioni cliniche nei prossimi decenni ma non il *perché* condurle. Il trattamento sperimentale che viene testato rappresenta un'opportunità per il paziente attuale e per i pazienti futuri.

In genere, se un nuovo farmaco viene candidato per una costosa fase sperimentale, è perché si è convinti che possa rappresentare un miglioramento rispetto al *gold standard* (la miglior terapia di riferimento). Ma esiste una valida alternativa allo studio sperimentale di fase III a doppio cieco per valutare comparativamente l'efficacia di due terapie?

Se, lasciamo al paziente attuale la scelta del farmaco (A o B?), che ne sarà del paziente futuro che non potrà assomigliare al paziente attuale per quelle varie caratteristiche "casuali" che hanno determinato il successo o meno dell'esperimento? E poi, qual è la gratitudine del paziente attuale che ha goduto delle sperimentazioni passate per scegliersi la miglior terapia oggi disponibile? Questo ci parla di passaggio di staffetta e riconoscenza - ci parla di consapevolezza e dei prezzi pagati in passato (Harris 2005).

Pensiamo, quindi, che la scelta più opportuna (e in questo concordiamo col parere del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi) sarebbe quella di darsi delle regole per interrompere immediatamente il *trial* qualora un *interim analysis* sveli una differenza statisticamente e/o clinicamente significativa tra i gruppi - certamente intensificando la frequenza della revisione dei dati, garantendo la disponibilità immediata del farmaco per il gruppo di controllo.

Lo stesso dicasi per l'uso del placebo, anche se in questo caso le perplessità sono maggiori. Infatti, è facile immaginare che qualunque persona affetta da una grave malattia si affiderebbe a un trattamento sperimentale, specie se questo possa esser ritenuto un salvavita.

Ha ben ragione il Comitato Etico, nel suo documento, a distinguere sulla base della gravità della patologia. Anzi, anche per le persone affette da una stessa patologia, la possibilità di finire nel gruppo di controllo con placebo rispetto a quella di avere l'accesso al farmaco magari in uso compassionevole potrebbe dipendere dallo stadio della malattia.

Per cui, nel momento in cui si disegna uno studio sperimentale che prevede l'uso del placebo non si può fare a meno di affidarsi al buon senso per le opportune valutazioni di natura etica. In questo caso più che mai, l'interruzione anticipata del trial con passaggio automatico dal placebo al farmaco sperimentale, temporaneamente in uso compassionevole, dovrebbe essere assicurato (Miller e Colloca 2009). Ma, crediamo, si deb-

ba pensare anche in maniera "allargata" al problema dell'accesso precoce ai farmaci salvavita (o ai vaccini in caso di grave epidemia). Infatti, garantire il trattamento al gruppo di controllo risponde certamente a criteri di equità, ma che ne è degli altri, ossia di coloro che non entrano in una sperimentazione ma sono comunque affetti da una grave malattia, o sono a rischio di contrarla?

Queste considerazioni probabilmente non sono dovute da parte di chi ha come compito valutare le questioni etiche insite alla sperimentazione, ma ci fanno riflettere sull'impossibilità di garantire tutto a tutti con gli stessi tempi.

Allora, forse si dovrebbe semplicemente considerare la partecipazione al trial come un gesto di riconoscenza per chi in passato, aderendo alle sperimentazioni ha permesso alla medicina di raggiungere i traguardi attuali (tutti vogliamo il miglior trattamento possibile, ma questo non è dovuto al caso); un gesto di generosità verso chi si ammalerà in futuro; un'opportunità personale di accedere a cure sempre più efficaci.

BIBLIOGRAFIA

- Harris, J. (2005), «Scientific Research is a Moral Duty», in J*ournal of Medical Ethics,* 31, 242-248.
- Howick, J. (2011), *The Philosophy of Evidence-Based Medicine*, Wiley-Blackwell, Oxford.
- Miller, F.G., e Colloca, L. (2009), «The Legitimacy of Placebo Treatments in Clinical Practice», in *American Journal of Bioethics*, 9 (12), 39-47.
- Straus, S., Glasziou P., Richardson S.W., e Haynes R.B. (2010), *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach It*, Churchill Livingstone / Elsevier, Londra.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Il testamento biologico

AUTORI

CINZIA CAPORALE[1]

TELMO PIEVANI[2]

MARCO ANNONI[3]

MAURIZIO DE TILLA[4]

AFFILIAZIONE

[1] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

[2] Università degli Studi di Padova

[3] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB) e Fondazione Umberto Veronesi

[4] Presidente Associazione Nazionale Avvocati Italiani (ANAI)

INTRODUZIONE [1]

Nel corso del XX secolo la medicina occidentale ha subito radicali trasformazioni. Con l'avvento della moderna biomedicina l'orizzonte delle conoscenze scientifiche e dell'innovazione tecnologica si è intersecato con il nostro orizzonte ontologico: la natura umana è divenuta oggetto di decisioni da parte dell'individuo. Siamo cioè in grado di riprodurci e di morire in modi che non dipendono più esclusivamente dalla natura.

L'esperienza del morire, ad esempio, è spesso attraversata da nuove e sempre più sofisticate tecniche rianimatorie che rendono oggi possibile tenere in vita persone che hanno subito traumi altrimenti fatali. In altri casi è possibile di fatto posporre, a volte anche per decenni, il decesso di chi si trova in uno stato vegetativo persistente o assistere per anni con la ventilazione artificiale persone incapaci di respiro autonomo, o infine letteralmente riportare in vita pazienti con arresto cardiaco, ridando loro una prospettiva di vita. Anche relativamente a patologie degenerative gravi - si pensi ad esempio ai tumori -, il progresso biomedico si è dimostrato in grado di guarire o di rallentare sensibilmente malattie un tempo rapidamente fatali, prolungando artificialmente persino le ultimissime fasi della vita umana, comprese quelle terminali.

A fronte di queste nuove possibilità tecniche, è divenuto urgente e improcrastinabile formalizzare strumenti o procedure in grado di preservare il pieno diritto di ognuno di poter continuare a esprimere liberamente le proprie preferenze e volontà circa il proprio percorso terapeutico e di vita anche nei momenti in cui un'incapacità temporanea o permanente impedisse l'espressione del consenso informato.

Se da una parte il progresso biomedico ha determinato una rivoluzione rispetto a ciò che oggi un medico *può fare*, non bisogna infatti dimenticare che un'altra grande rivoluzione avvenuta durante il secolo scorso in biomedicina ha avuto come risultato la nascita della bioetica in senso contemporaneo, e cioè di un nuovo modo di pensare ciò che si *dovrebbe fare* in ambito biomedico.

La nascita della bioetica ha determinato, o se non altro accelerato, il superamento della medicina fondata su di un modello paternalistico di relazione medico-paziente, permettendo così l'emersione di un nuovo modello centrato invece attorno alla nozione di dignità personale e di autonomia.

Questa visione tipica della medicina post-paternalistica vede al proprio centro, oltre alla promozione e salvaguardia della salute del paziente, il principio per cui ognuno è libero di scegliere se e come ricevere le terapie o altri interventi sul proprio corpo. Questo principio, cristallizzatosi poi, tra altre cose, anche nel costrutto etico, legale e culturale del consenso informato, deve trovare ora anche in Italia una compiuta applicazione.

A fronte di questa discrepanza tra la necessità morale di rispettare l'autonomia decisionale di ognuno e l'impossibilità pratica di ottenere in alcune circostanze il consenso o dissenso informato di una persona, la soluzione che è stata individuata consiste nel fare ricorso a un documento contenente le proprie dichiarazioni anticipate di trattamento. Questo ha assunto diverse forme in diversi ordinamenti e viene indicato in molteplici modi quali *living will*, direttive anticipate, volontà anticipate, testamento di vita etc.

Ai fini di questo Parere, si è scelta la dizione "testamento biologico" per la semplice ragione che è l'espressione maggiormente usata nella società ed è immediatamente comprensibile alle persone cui è il Parere è destinato. Per *testamento biologico* intendiamo "un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la propria volontà circa i trattamenti ai quali desidera o non desidera essere sottoposto nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato", secondo la definizione del Comitato Nazionale per la Bioetica[2].

Con la pubblicazione di questo Parere, lo scopo del Comitato Etico è non solo quello di analizzare in modo sintetico alcuni dei principali presupposti bioetici e biogiuridici del testamento biologico, ma anche quello di promuovere nei cittadini una migliore e più ampia consapevolezza delle sue implicazioni.

Ulteriore finalità è quella di sollecitare le istituzioni pubbliche competenti a dar corso tempestivamente a ogni possibile azione al fine di rendere concretamente esercitabile il diritto di redigere un testamento biologico e di vederlo rispettato, convinti come siamo che il tempo abbia valenza etica.

DAL CONSENSO INFORMATO AL TESTAMENTO BIOLOGICO: LA PROSPETTIVA BIOGIURIDICA

Storicamente l'evoluzione normativa che conduce al pieno diritto del malato a essere informato e a prestare il consenso all'intervento medico è avvenuta a partire dalla seconda metà del XX secolo, laddove si è avuta una progressiva valorizzazione della persona umana e, quindi, un potenziamento della sua autodeterminazione. Va anche notato che gli avanzamenti scientifici hanno fatto sì che via via le persone si trovassero a dover acconsentire non solo a trattamenti di routine bensì anche a trattamenti altamente rischiosi o comunque profondamente incidenti sulle proprie condizioni psico-fisiche.

La promozione del "modello condiviso" implica che la scelta del trattamento medico-sanitario debba essere condivisa dal medico e dal paziente rappresentando l'esito di una relazione ispirata a canoni fondamentali e imprescindibili: l'informazione, la comunicazione, l'ascolto e il silenzio. Secondo questo modello il trattamento medico-sanitario si configura come l'esito di un confronto dialogico nel quale ciascuno, sia esso medico o paziente, dà il proprio fondamentale e insostituibile contributo. Il consenso informato assurge quindi a criterio regolatore della relazione medico-paziente e a principio fondamentale in materia di tutela della salute[3].

Dai valori costitutivi del consenso informato discende che l'autodeterminazione del paziente in merito alla propria libertà psico-fisica può esprimersi anche nel dissenso all'intervento sanitario e, quindi, nel rifiuto di cure, come spesso accade a fronte della scarsa possibilità di guarigione e alla luce di severi effetti collaterali che potrebbero compromettere in modo significativo la qualità della sua esistenza. Una scelta libera e insindacabile che va riconosciuta e rispettata in tutte le fasi della vita, compresa quella terminale.

Le decisioni esistenziali che riguardano i trattamenti sanitari possono essere inquadrate e valutate, dal punto di vista giuridico, alla luce del più ampio concetto e valore della dignità umana, riconosciuto dalla nostra Carta costituzionale, sia pure non espressamente, all'art. 2, e suggellato, in maniera esplicita, tanto nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2000), all'art. 1, quanto nei diversi Atti internazionali, anche riguardanti la biomedicina, compresa la Convenzione di Oviedo[4], che lo contempla all'art. 1 comma 1[5].

Secondo la Suprema Corte la prosecuzione della vita non può essere imposta a nessun malato, mediante trattamenti artificiali, quando il malato stesso liberamente decida di rifiutarli, o abbia deciso in base a una direttiva anticipata. Con un'ulteriore analoga decisione (16 ottobre 2007 n. 21748), la Corte di Cassazione ha affermato che uno Stato come il nostro, organizzato, per fondamentali scelte vergate dalla Corte costituzionale, sulla pluralità di valori, e che mette al centro del rapporto tra paziente e medico il principio di autodeterminazione e la libertà di scelta, non può che rispettare anche la scelta di chi, legando indissolubilmente la propria dignità alla vita di esperienza e questa alla coscienza, ritiene che sia assolutamente contrario ai propri convincimenti sopravvivere indefinitivamente in una condizione di vita priva della percezione del mondo esterno[6].

Dal consenso informato e dalla legittimità del rifiuto delle cure discende quindi come evoluzione la piena legittimità giuridica del testamento biologico. Attraverso di esso un individuo può liberamente indicare i trattamenti sanitari e in generale i trattamenti sul proprio corpo che vuole ricevere e quelli cui intende rinunciare quando non sarà più in grado di prendere decisioni autonomamente. E ciò anche per evitare che altri decidano per lui.

DAL CONSENSO INFORMATO AL TESTAMENTO BIOLOGICO: LA PROSPETTIVA BIOETICA

Come affermato dal Comitato Nazionale per la Bioetica[7], le "dichiarazioni anticipate di trattamento" si iscrivono in un positivo processo di adeguamento della nostra concezione dell'atto medico ai principi di autonomia decisionale del paziente. Le dichiarazioni possono essere intese sia come un'estensione della cultura che ha introdotto, nel rapporto medico-paziente, il modello del consenso informato, sia come spinta per agevolare il rapporto personale tra il medico e il paziente proprio in quelle situazioni estreme in cui non sembra poter sussistere alcun legame, "tra la solitudine di chi non può esprimersi e la solitudine di chi deve decidere".

Dal punto di vista della bioetica, fare

riferimento al principio del rispetto dell'autonomia del paziente permette di chiarire tre punti decisivi. Il primo riguarda la fondamentale distinzione tra il diritto che ogni persona deve vedersi riconosciuto di decidere per sé riguardo a questioni personali e private come quelle che emergono in relazione al contenuto di eventuali dichiarazioni anticipate di trattamento, e l'eventuale dovere di esprimere la propria volontà in questo senso. Riguardo a questo punto, il Comitato etico sottolinea con forza come non sussistano i presupposti né morali, né giuridici, per imporre ad alcuno la redazione del proprio testamento biologico.

La compilazione di una dichiarazione contenente le proprie volontà anticipate di trattamento deve quindi essere sempre intesa nei termini di un'ulteriore opportunità di poter esprimere ed affermare la propria libertà e autonomia, mai invece come un'imposizione che deve essere soddisfatta su richiesta delle istituzioni, delle strutture sanitarie, dei medici e finanche dei familiari stessi. Esiste infatti il pericolo che, soprattutto per le persone che si trovano a decidere in una condizione di particolare vulnerabilità - come ad esempio i grandi anziani -, l'imposizione di firmare un documento contenente le proprie volontà anticipate possa trasformarsi in un espediente per poi attuare pratiche finalizzate all'abbandono terapeutico del paziente. Per evitare questo rischio, occorre quindi tenere fermo il principio che ognuno deve avere il diritto di poter compilare le proprie dichiarazioni anticipate di trattamento, ma nessuno deve mai avvertire di avere un dovere in tale senso.

In secondo luogo, poi, è necessario notare che anche il rispetto per l'autonomia del medico deve comunque vedere riconosciuto, all'interno di ogni relazione terapeutica, il suo imprescindibile valore. In alcuni casi, infatti, come in quelli in cui il paziente ha espresso la volontà di non ricevere l'alimentazione o l'idratazione artificiale, il rispetto delle volontà anticipate espresse dal paziente potrebbe confliggere con i valori, le convinzioni o il parere professionale del medico che è chiamato ad applicarle. In modo analogo a quanto osservato sopra, però, anche in questo caso sarebbe errato concludere che il rispetto per il diritto all'autodeterminazione del paziente debba automaticamente tradursi in un dovere vincolante per il medico curante.

Infatti, qualora sorgessero conflitti di questo genere, il medico dovrebbe mantenere il diritto a vedere salvaguardata e rispettata la propria autonomia personale, derogando la cura a un altro medico che condivide invece il quadro valoriale dell'estensore del testamento biologico o che è altrimenti pronto ad agire nel senso di una loro piena attuazione. Non pare moralmente accettabile infatti costruire e salvaguardare la libertà del paziente, o di chicchessia, a scapito della libertà del medico, o di chiunque altro, particolarmente su questioni così fortemente identitarie come la cura e il significato di sofferenza, malattia e morte. Inoltre, interpretare il testamento biologico come una positiva espansione del modello centrato sul rispetto dell'autonomia del paziente - e quindi sulla centralità del consenso informato da parte del paziente - permette anche di specificare quali tipi generali di indicazioni sia possibile includere in esso.

Infatti, oltre alle disposizioni in materia di terapie, cure, o altri atti squisitamente medici, il paziente, per i principi prima esposti, ha anche il diritto di esprimere e vedere rispettate le proprie volontà che derivano dalla propria visione di vita e ineriscono a una serie di altre pratiche sul corpo, anche assistenziali, di cui avrebbe piena disponibilità qualora fosse ancora capace di esprimere il consenso.Tra queste vi sono evidentemente l'idratazione e l'alimentazione artificiali, pratiche normalmente descritte in letteratura scientifica come atti medici ma che potrebbero assumere anche un carattere meramente assistenziale con bassi livelli tecnologici e somministrabili da personale non medico.

Infine, come previsto dalla grande maggioranza dei documenti assimilabili al testamento biologico, ognuno dovrebbe essere libero di poter indicare se e come desidera ricevere assistenza religiosa e il destino del proprio corpo una volta che sia sopraggiunto il decesso. In merito a questo ultimo punto è utile ricordare che dovrebbe essere possibile specificare nel proprio testamento biologico sia la propria disponibilità per l'espianto e la donazione dei propri organi, sia l'intenzione di donare il proprio corpo ai fini della ricerca scientifica. Elementi questi che rafforzano la necessità e l'urgenza di prevedere uno strumento codificato di disposizione delle proprie volontà in modo anticipato.

VALIDITÀ DEL TESTAMENTO BIOLOGICO E RUOLO DEL FIDUCIARIO

Fatto salvo il rispetto per l'autonomia del paziente e del medico, vi sono almeno due ragioni per cui le indicazioni anticipate non possono e non devono mai essere considerate solo come un elenco di istruzioni che il medico deve seguire in modo automatico e burocratico.

In primo luogo, come evidenziato sopra, le dichiarazioni anticipate vanno interpretate come un'estensione di un modello della relazione medico-paziente fondato sul rispetto reciproco e quindi su di un'ottica essenzialmente dialogica. Così come l'espressione di un consenso informato autenticamente valido, e quindi il pieno rispetto dell'autonomia decisionale del paziente, non può essere ridotto alla sola firma di un modulo precompilato, allo stesso modo non è possibile interpretare in maniera meccanica le indicazioni contenute nelle dichiarazioni anticipate separandole dal più ampio quadro di valori, convinzioni, sensibilità e circostanze che invece deve sempre orientarne l'applicazione e l'interpretazione da parte del medico. Da questo punto di vista, quindi, le dichiarazioni anticipate permettono di proseguire un ideale dialogo tra il medico e il paziente anche dopo che quest'ultimo ha perduto la propria capacità di agire in piena autonomia.

D'altra parte, però, tale dialogo rimane nella pratica sempre indiretto, giacché il presupposto stesso del testamento biologico è precisamente l'impossibilità di accertare in maniera diretta quali siano le preferenze del paziente di fronte alle scelte da compiere. Questo porta a considerare un aspetto cruciale che emerge quando si valuta come le dichiarazioni anticipate debbano poi essere tradotte nella pratica clinica. L'inevitabile astrattezza di tali istruzioni contenute nel testamento biologico di contro alla particolarità e complessità che invece connota nella realtà ogni situazione clinica, può a volte rendere difficile stabilire in maniera univoca se le dichiarazioni anticipate siano rilevanti nel caso in oggetto o, nel caso in cui lo siano, quale tra le diverse opzioni di cura al momento disponibili meglio si conformi alla visione della persona che ha redatto il testamento biologico.

Per ovviare al carattere indiretto e generale delle dichiarazioni anticipate di trattamento, in letteratura si fa spesso riferimento alla necessità di indicare, da parte di chi redige tale documento, almeno una persona affidataria che, in caso di bisogno, possa fungere da suo curatore in base al rapporto fiduciario pre-esistente all'incapacità[8]. Sotto taluni aspetti l'istituto della persona affidataria per così dire "della salute" di chi ha redatto il testamento biologico, definita "fiduciario" dal Comitato Nazionale per la Bioetica[9], mette il paziente in grado di indicare al medico chi dovrebbe essere il proprio delegato o sostituto capace di interpretare le proprie volontà autentiche e di assumere decisioni conseguenti quando questo non gli sarà più possibile personalmente. L'autorità di tale persona può e deve prevalere su eventuali obiezioni sollevate dai familiari.

L'affidatario deve essere inoltre in grado di operare scelte sensibili quali ad esempio la richiesta di sospensione delle cure, dell'alimentazione e dell'idratazione artificiali e soprattutto la scelta del medico curante, con il quale è chiamato a una collaborazione paragonabile all'alleanza terapeutica medico-paziente. In linea generale, quindi, il ruolo della persona affidataria è dunque quello di farsi portatore, interprete e garante delle istanze e delle volontà di chi ha redatto il testamento biologico. Ciò al fine di assicurare che non solo tali volontà vengano rispettate, ma anche che, in caso di dubbi interpretativi o situazioni non previste, sia comunque possibile proseguire quel dialogo che fonda il rapporto medico-paziente tramite la delega della tutela dei suoi interessi e della sua prospettiva di vita conferita a una persona di sua fiducia[10].

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Il Comitato Etico sottolinea con forza che già oggi, pur in assenza di una legge apposita sul testamento biologico e stante il presente quadro etico-giuridico, ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere ha il pieno diritto di esprimere e vedere rispettate le proprie volontà anticipate riguardo ai trattamenti ai quali vorrebbe o non vorrebbe essere sottoposta qualora divenisse incapace di esprimere il proprio consenso attuale. Tali volontà anticipate possono riguardare tutti gli atti medici a scopo diagnostico e terapeutico, l'alimentazione e idratazione artificiali e in generale tutti gli interventi e trattamenti sul corpo, anche di tipo assistenziale, di cui avrebbe piena disponibilità qualora fosse ancora capace di esprimere il consenso. È inoltre possibile includere in tali disposizioni anche le proprie preferenze rispetto ad altre questioni, come ad esempio la scelta di donare i propri organi a scopo di trapianto o di donare il corpo o parti di esso alla scienza.

La mancanza di registri di deposito pubblico dei testamenti biologici in larga parte delle amministrazioni locali, il mancato coordinamento dei registri esistenti, l'assenza di criteri formali armonizzati e, soprattutto, dell'informatizzazione dei documenti nonché l'insufficiente promozione di questi strumenti presso l'opinione pubblica, determinano ad oggi un *vulnus* che va a detrimento sia di chi si trova in una situazione per cui non può più scegliere in piena autonomia il proprio percorso terapeutico e di vita, sia di chi è chiamato a prestare secondo scienza e coscienza le necessarie cure a chi si trova in questa condizione, sia infine dei familiari costretti a orientarsi senza indicazioni cogenti.

Nell'auspicio che si diffonda nella società e tra gli operatori una cultura delle dichiarazioni anticipate di trattamento, che si fondano su un diritto già esistente e consolidato, e cioè quello all'autodeterminazione del paziente attraverso il consenso/dissenso informato, ampliandolo e rendendolo adatto a gestire anche le fasi finali della vita nell'era della medicina tecnologica, il Comitato Etico avanza le seguenti raccomandazioni:

- *(A) Per gli amministratori locali:*

- valorizzare e mettere a sistema a livello nazionale i registri già esistenti di deposito pubblico del testamento biologico o di analoghi documenti, favorendo l'istituzione di nuovi registri locali secondo le migliori prassi e raccordandosi con le Conferenze Stato Regioni e Unificata e con il Ministero della Salute;

- promuovere l'armonizzazione delle procedure di deposito pubblico e di elaborazione formale del testamento biologico che deve essere redatto per iscritto, revocabile o modificabile in qualsiasi momento, e aggiornato periodicamente dopo la sua sottoscrizione, qualora persista la capacità di intendere e di volere da parte dell'estensore;

- informatizzare il registro dei testamenti biologici in raccordo con le Conferenze Stato Regioni e Unificata e con il Ministero della Salute, così da rendere reperibile e accessibile le dichiarazioni anticipate in qualsiasi momento, anche in caso di emergenza, secondo modalità efficienti e univoche su tutto il territorio nazionale, e che assicurino la tutela della *privacy* ma rendano facilmente fruibile il testamento biologico nel momento in cui è necessario conoscerne i contenuti.

- *(B) Per chi volesse compilare il testamento biologico:*

- valutare l'opportunità di discutere ed eventualmente far controfirmare il testamento biologico da un medico, così da accertarsi che le formulazioni in esso contenute rispecchino appieno le proprie preferenze e convinzioni senza ambiguità;

- discutere estesamente con la persona individuata quale affidatario le proprie convinzioni sulla materia oggetto del testamento biologico e le disposizioni ivi contenute;

- stabilire le modalità di conservazione del testamento biologico, valutando la possibilità di utilizzare il deposito pubblico previsto dalla propria Amministrazione locale come importante forma di garanzia soprattutto nelle situazioni di emergenza, fermo restando il diritto a conservare il testamento biologico privatamente.

- *(C) Per il legislatore:*

- intervenire tempestivamente

nell'ambito dei diritti della Personalità e della Famiglia, istituendo e regolando la figura e l'azione dell'affidatario, compresa la previsione di suoi eventuali sostituti, quale garante e portatore legalmente riconosciuto delle istanze, delle preferenze e degli interessi del paziente riguardo alle cure e al proprio corpo in ogni fase della vita, comprese quelle finali, qualora questi si trovasse nell'incapacità temporanea, persistente o permanente di intendere e di volere. Tale figura di affidatario può essere regolata eventualmente utilizzando o integrando gli istituti giuridici già esistenti quali ad esempio l'amministratore di sostegno.

NOTE

1 Il Parere è stato elaborato da Cinzia Caporale, presidente del Comitato Etico, dai componenti Maurizio De Tilla e Telmo Pievani e da Marco Annoni, esperto in Bioetica della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato. Elaborato su proposta di Umberto Veronesi, il Parere è stato approvato all'unanimità il 20 gennaio 2015.

2 Comitato Nazionale per la Bioetica, *Dichiarazioni anticipate di trattamento* (18 dicembre 2003) in www.governo.it/bioetica

3 Corte Costituzionale, 15 dicembre 2008 n. 438.

4 Consiglio d'Europa, Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (1997).

5 Inoltre, che ogni malato abbia un diritto insindacabile all'autodeterminazione, è stato sancito dalla Corte di Cassazione con la sentenza n. 27082/2007.

6 L'attività medica non può svolgersi contro la volontà dell'interessato neppure quando ne sia in gioco la vita (Cassazione 16 ottobre 2007 n. 21478), integrando altrimenti il delitto di violenza privata (art. 610 cod. penale; Cassazione 18 dicembre 2008 n. 2437). Salva l'ipotesi derogatoria, nessuno può essere sottoposto coercitivamente a un determi- nato trattamento sanitario. L'ipotesi derogatoria ricorre, ad esempio, in tema di vaccinazioni obbligatorie, secondo cui la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost. se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione del principio di autodeterminazione dell'individuo (Corte Cost. 22 giugno 1990 n. 307). I trattamenti sanitari possono, quindi, essere richiesti solo in necessaria correlazione con l'esigenza di tutelare la salute della collettività in generale e, comunque, trovano un limite non valicabile nel rispetto della dignità della persona che vi può essere sottoposta (Corte Cost. 2 giugno 1994 n. 218).

7 Cfr. nota 2.

8 Questo modello è, per esempio, oggi utilizzato in alcuni Stati Americani nei quali il rappresentato può nominare un procuratore affinché agisca per suo conto in un qualsiasi momento successivo alla perdita della propria capacità di autodeterminazione. Nel Regno Unito l'opinione dei giuristi è leggermente diversa da quella prevalente negli Stati Uniti. La *Law Commission of England* interpreta le "direttive anticipate" come decisioni anticipatorie, distinguendole dal testamento di vita che essa definisce come "la direttiva anticipata concernente il rifiuto di procedure per il mantenimento in vita nel caso eventuale di uno stadio terminale della malattia". Ma tanto negli Stati Uniti quanto nel Regno Unito la legittimazione morale delle direttive anticipate consiste nel promuovere l'autonomia individuale, e sebbene il documento possa talvolta indicare la scelta di ricevere o meno specifiche forme di terapia, le direttive anticipate, secondo il senso comune, sono associate all'opportunità di rifiutare l'ultima terapia di fronte alla percezione del timore di un accanimento terapeutico, come del resto si evince da molte argomentazioni volte a promuoverle.

9 Cfr. nota 2.

10 È evidente che, per le ragioni illustrate, la persona affidataria può essere liberamente scelta dal paziente tra congiunti, amici, conoscenti, professioni o figure di riferimento anche spirituale.

Dal testamento biologico alle cure palliative. Una medicina di libertà

From Living Will to Palliative Care. A Choice of Freedom

Vittorio Andrea Guardamagna[1]
vittorio.guardamagna@ieo.it

Roberto Ercole Moroni Grandini[2]
roberto.gmoroni@gmail.com

AFFILIAZIONE

1. Direttore UO Cure Palliative e Terapia del dolore IEO, Milano

2. Direttore Hospice "Cascina Brandezzata", Milano

ABSTRACT

Testamento biologico e dichiarazioni anticipate di trattamento mettono a prova la medicina, e i medici, rispetto alla necessità di continuare a pensarsi secondo un modello paternalistico (il medico decide che cosa è bene e giusto per il paziente) o secondo un modello condiviso in cui le decisioni terapeutiche vengono assunte sulla base di un consenso reale.
Questo secondo modello appartiene già alle cure palliative in cui la relazione medico-paziente e la condivisione delle scelte di trattamento e di fine vita sono una pratica consolidata ed imprescindibile. La presenza di un testamento biologico /dichiarazioni anticipate di trattamento consentirebbe di estendere questa "buona pratica" - e quindi i principi bioetici di autonomia, non maleficenza, beneficenza e giustizia - anche ai pazienti non più in grado di esprimere il loro parere a seguito di malattia (malattie neurodegenerative ma anche tumori e insufficienze d'organo, soprattutto). Gli autori espongono il punto di vista della medicina palliativa ed esprimono il loro parere alla libera espressione delle direttive anticipate di trattamento come elemento che valorizza la biografia del paziente e che permette di attualizzare e concretizzare un modello medico moderno e post-paternalistico.

ABSTRACT

Living will and advanced healthcare directive challenge the need of physicians to keep viewing themselves in a patronizing way (the doctor decides what is best and right for the patient) offering a shared model where decisions are taken on the bases of a real consent.
This second model has already been adopted by palliative care, where a relationship between physicians and patients, as well as sharing treatment and end-of-life choices, are a consolidated and essential practice.

The presence of a living will/advanced healthcare directive would spread this "good practice" - and the bioethical principles of autonomy, non-malefincence, beneficence and justice - also to patients who are no longer able to express their opinions as a consequence of an illness (neurodegenerative diseases, but also tumors and organ failures).
The Authors express the point of view of palliative medicine and their own on the free expression of advanced healthcare directive as an element that adds value to the patient's biography and that realizes and puts into effect a model of a modern, post-paternalistic physician.

KEYWORDS

Testamento biologico
Living will

Cure palliative
Palliative care

Dolore
Pain

Eutanasia
Euthanasia

La scelta di essere medici palliativisti ci ha permesso negli anni di prenderci cura di pazienti nella fase terminale di malattia, in cui il limite tra la vita e la morte diventa un confine sottile. E a quel limite abbiamo deciso di dare un senso nella nostra professione: con il sollievo dal dolore, la risoluzione dei sintomi anche quando refrattari, la semplice vicinanza che toglie la paura. Perché ogni giorno va vissuto con valore anche quando ci troviamo di fronte a una malattia incurabile.Da medici palliativisti, abituati a confrontarci quotidianamente con la sofferenza di pazienti e di familiari di fronte alla fine della vita non possiamo che accogliere positivamente la tematica di fondo proposta: il diritto del paziente, ma prima ancora, della persona, di esprimere anticipatamente la propria volontà rispetto la propria morte.

Accompagnare nel passaggio giovani, anziani, bambini. Padri, madri, figli. Chi con la consapevolezza di affrontare l'ultimo viaggio, chi con la speranza nella guarigione fino all'ultimo. Cancro. Sclerosi multipla o SLA. Cardiomiopatia dilatativa e malattie respiratorie all'ultimo stadio. Cirrosi epatica. AIDS. Tutte sentenze di morte.

Nel corso del nostro lavoro abbiamo visto persone con una fede - fino a quel momento incrollabile - desiderare il sollievo dato da una morte rapida e altri - che mai avevano avuto un credo in cui rifugiarsi - voler onorare la vita fino all'ultimo respiro. Abbiamo raccolto e discusso richieste esplicite di eutanasia. Suppliche di un'ultima flebo o di una nutrizione endovena protratta fino all'ultimo.

Da medici palliativisti abbiamo opposto ai dubbi dei familiari di un malato terminale, al dramma della scelta se sedare o meno un paziente, del decidere, spesso in breve tempo, in autonomia, se sospendere o meno una idratazione o una nutrizione che, oltre che essere potenzialmente pericolosa e sicuramente inutile dal punto della prognosi *quod vitam* di quel paziente, o di non intraprendere una terapia antibiotica, la forza della ragione medica, meglio del ragionamento medico, del criterio prognostico e predittivo.

Da medici palliativisti abbiamo deciso, in piena autonomia e consapevolezza, dotati degli strumenti che il nostro sapere, i nostri studi e la nostra esperienza ci conferiscono, che cosa fosse giusto e che cosa fosse sbagliato per quel paziente e in quel momento storico della sua esistenza. Da medici palliativisti, ma soprattutto da medici, abbiamo deciso che questo è il nostro dovere. Ma quante volte abbiamo pensato: "che cosa avrebbe voluto questo paziente?".

Già perché in fin dei conti a questo si riduce la questione delle dichiarazioni anticipate di trattamento: se sia giusto che qualcuno decida per noi della nostra vita in una condizione di inferiorità e menomazione o se sia invece auspicabile, possibile, garantito ad ognuno di noi il diritto di esprimere la propria opinione, il proprio pensiero e che questo diventi una prassi operativa.

Pensiamo a Immanuel Kant e alla sua "risposta alla domanda: che cosa è l'illuminismo": *L'illuminismo è l'uscita dell'essere umano dallo stato di minorità (…). Minorità* è l'incapacità di servirsi della propria intelligenza senza la guida di un altro. *Colpevole* è questa minorità, se la sua causa non dipende da un difetto di intelligenza, ma dalla mancanza di decisione e del coraggio di servirsi di essa senza essere guidati da un altro. *Sapere aude*! Abbi il coraggio di servirti della tua *propria* intelligenza! (…) È così comodo essere minorenni! Se ho un libro che ha intelletto per me, un direttore spirituale che ha coscienza per me, un medico che valuta la dieta per me, ecc., non ho certo bisogno di sforzarmi da me.

Minorità e paternalismo medico. Due poli opposti e complementari. Non necessariamente negativi. Come ci insegna la psicologia, ma più pragmaticamente come ci insegnano molti malati, esistono condizioni storiche personali (biografiche) in cui una persona ha bisogno di essere guidata, accompagnata. Anche nelle scelte più drammatiche. Ma esistono persone che hanno maturato la necessità di decidere per sé, soprattutto nelle fasi più drammatiche dell'esistenza. Ed è a queste persone che va garantito il diritto, dice giustamente il Parere su *Il testamento biologico*, non il dovere (perché non può essere un dovere) di decidere della propria vita.

Se infatti è vero che compito del medico è guarire il paziente o prendersene cura per lenire le sofferenze quando il paziente è inguaribile, è altrettanto vero che tra il prendersi cura e praticare da un lato l'accanimento terapeutico e dall'altro l'accanimento palliativo il confine è molto labile ed è troppo affidato ad un processo decisionale che in realtà è discrezionale e risente del sistema valoriale di riferimento del medico.

Per gli altri animali procreazione e morte sono conseguenze accidentali di processi biologici, per gli esseri umani possono essere effetti di una scelta volontaria - afferma Thomas Szasz, nella sua prefazione al libro di James Hillman, *Il suicidio e l'anima*. E poiché la scelta presuppone la presenza di una libertà, il diritto di esprimere il proprio desiderio rispetto al proprio fine vita è un atto di libertà.

Certo ci sono un'infinità di motivi per cui un dispositivo di legge che garantisca la possibilità di esprimere una dichiarazione anticipata di trattamento, al di là degli intendimenti della Carta Costituzionale, fatica a trovare uno spazio di discussione vera ancora prima che di attuazione. L'angoscia di morte ad esempio. Pensare a che cosa potrebbe accaderci significa ripensare al concetto di limite della propria vita. La sacralità della vita ad esempio: pensare di disporre della propria esistenza significa in fondo ragionare sulle ragioni ultime della nostra presenza al mondo e della propria teleologia. Ragioni tutte legittime, comprensibili e persino giustificabili. Ma siamo così sicuri che ragionare sulla propria finitezza e sull'angoscia di morte sia un modo per desacralizzare la vita?

Non è invece una desacralizzazione l'accanimento terapeutico, o quello palliativo che ne è il contraltare, che nel nome di uno scientismo posto come verità assoluta non tiene minimamente in conto la persona, la sua storia, la sua biografia, le sue scelte? Siamo profondamente convinti che la decisione di intraprendere o meno una idratazione o una nutrizione "assistenziale" o una terapia antibiotica o per contro una terapia sedativa palliativa in un paziente in fase avanzata e/o terminale di malattia sia una scelta troppo radicale e drammatica perché possa essere affidata solo al medico. Ne siamo convinti oltretutto poiché pensiamo che una scelta di libertà debba essere espressa in primo luogo da chi ne è protagonista. Non è un dovere per tutti ovviamente (una libertà obbligatoria diventa immediatamente una coercizione) ma crediamo che l'impegno affinché sia possibile l'istituzione dei registri comunali recanti le Dichiarazioni Anticipate di Trattamento sia un impegno doveroso (questo sì) affinché chi lo desidera possa esprimere liberamente la propria volontà quando è ancora in condizioni di farlo.

Non deroghiamo, allo stato attuale, cioè in assenza di una legislazione coerente, alle nostre responsabilità etiche e scientifiche. Da palliativisti pratichiamo quella che viene eufemisticamente definita *sedazione terminale*.

Tuttavia lo facciamo esclusivamente nei confronti di quello che viene definito sintomo refrattario, cioè un sintomo che a fronte di un trattamento condotto secondo scienza, coscienza ed evidenze (che continuiamo a distinguere dalla scienza che è sapere dal fondamento anarchico e non fondata su prove statiche) non produce un miglioramento di un sintomo che viene giudicato intollerabile per (e dal) paziente (che peraltro in questa fase di malattia non appare più in grado di prendere decisioni coerenti).

Ma che dire dei pazienti che giunti alla fine della loro vita, pur in assenza di sintomi organici refrattari, cioè in presenza di quello che viene definito in letteratura il *distress esistenziale*, chiedono di non insistere con manovre terapeutiche che li mantengano in una condizione di attesa immobile priva, per loro, di ogni significato esistenziale? E che dire dei pazienti invece in condizione di coma non più in grado di esprimere una qualsivoglia forma di consenso a trattamenti che li pongono in una condizione di "immobilità" vegetativa senza speranza? Recuperare la legittimità e la legalità del consenso informato, anche alla luce delle considerazioni espresse dal Documento della Fondazione Veronesi, farne uno strumento di condivisione con il medico, sulle scelte terapeutiche, significa dare valore alla vita del paziente, alla forza della sua storia personale e biografica, dare peso e significato alle scelte di fine vita.

Significa dare pieno compimento a quella medicina che, desacralizzata dal paternalismo medico, non può che ritrovare nella libera scelta del paziente, nella relazione medico-paziente, il ruolo evoluto che la modernità le conferisce.

BIBLIOGRAFIA

● Amadori, D., Corli O., de Conno F., Maltoni M., e Zucco F. (2010), *Libro Italiano Cure Palliative* prima dell'anno (2010), Milano, Poletto Editore.

● Hanks, G., Cherny N.I., Christakis N.A., Fallon M., Kaasa S., Portenoy R.K., (2010), *Oxford Texbook of Palliative Care*, Oxford, Oxford University Press.

● Hillman, J. (1964 [Revised 1976]), *Suicide and the Soul*, Texas, Spring Books (trad. it., *Il suicidio e l'anima*, Milano, Adelphi, 2010).

● Kübler-Ross, E. (2005), *La morte e il morire*, Assisi, Cittadella Editrice.

● Veronesi, U. (2005), *Il diritto di morire: la libertà del laico di fronte alla sofferenza,* Milano, Mondadori. (2011), *Il diritto di non soffrire*, Milano, Mondadori.

Una libertà innocua

A Harmless Liberty

Demetrio Neri
demetrioneri@tin.it

AFFILIAZIONE

Università degli Studi di Messina

Comitato Nazionale per la Bioetica

ABSTRACT

Il testo, muovendo dalla lettura del Parere del Comitato Etico della Fondazione Veronesi sul testamento biologico, si sofferma sugli ostacoli che hanno finora impedito, in Italia, l'approvazione di una legge organica finalizzata a mettere ordine in questa materia, sostenendo che gran parte del disaccordo manifestato sul tema dipenda dal valore attribuito al principio di autodeterminazione.

ABSTRACT

The text builds upon the position paper written by the Ethics Committee of the Fondazione Umberto Veronesi on living will, focusing on the various aspects that have, so far, prevented the passing of a law in the Italian context. More specifically, the text identifies in the ambiguous value attributed to the principle of self-determination one of the main sources of current disagreement.

KEYWORDS

Testamento biologico
Living will

Iter normativo
Legislative procedure

Autodeterminazione
Self-determination

1.
La lettura del limpido e lineare Parere del Comitato Etico della Fondazione Veronesi sul testamento biologico attiva una serie di considerazioni che hanno al centro la prima delle Conclusioni cui perviene il Parere:

> Il Comitato Etico sottolinea con forza che già oggi, pur in assenza di una legge apposita sul testamento biologico e stante il presente quadro etico-giuridico, ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere ha il pieno diritto di esprimere e vedere rispettate le proprie volontà anticipate riguardo ai trattamenti ai quali vorrebbe o non vorrebbe essere sottoposta qualora divenisse incapace di esprimere il proprio consenso attuale (Parere, cit.).

Si tratta di una posizione condivisibile e costituzionalmente corretta: sintetizza perfettamente quel percorso bioetico e biogiuridico evolutivo che, partendo dall'affermarsi del nuovo modello di relazione paziente-medico incentrato sul rispetto dell'autonomia e della dignità del paziente, vede nel testamento biologico la naturale estensione del pieno riconoscimento dell'autonomia della persona nei confronti di tutte «le pratiche sul corpo, anche assistenziali, di cui avrebbe piena disponibilità qualora fosse ancora capace di esprimere il consenso[1]». Tuttavia, se le cose stanno così, cosa esattamente ha ostacolato e, finora, impedito l'approvazione di una legge organica finalizzata a mettere ordine in questa materia? E c'è proprio bisogno di una legge?

2.
Se guardiamo al dibattito pubblico che ha accompagnato la vicenda legislativa, iniziata ormai dodici anni fa e dopo almeno altri quindici anni di discussione[2], sembra che il ritardo accumulato vada attribuito al fatto che, pur esistendo una pressoché unanime, e trasversale rispetto alle differenti teorie etiche, valutazione morale positiva in tema di testamento biologico[3], restano forti controversie, talora presentate come incomponibili perché riferite a *principi non*

negoziabili, relative ad aspetti cruciali come, ad es., il tipo di trattamenti ai quali è lecito (o meno) rinunciare in modo anticipato (con particolare riguardo all'idratazione e alimentazione artificiali), oppure il valore più o meno vincolante delle disposizioni contenute nel testamento. In questa sede non torno su questi argomenti, condivido in proposito le ragionevoli considerazioni proposte nel Parere.
Vorrei invece esprimere la convinzione che le aspre polemiche generate dalla discussione su di essi non spiegano interamente la natura e la profondità degli ostacoli che la legge ha incontrato. Sono infatti convinto che gran parte del disaccordo che si è manifestato intorno al nostro tema dipende, in realtà, da un disaccordo più generale che riguarda il valore che nelle nostre società laiche, democratiche e pluraliste siamo disposti a riconoscere a quella conquista culturale, e ormai ritenuta (almeno da molti) irrinunciabile, rappresentata dal principio di autodeterminazione. È a questo livello che ritengo possa essere trovata la ragione profonda delle attuali difficoltà.

3.
Non posso compiutamente argomentare in proposito in questa sede, ma non posso non ricordare che esistono in Italia posizioni restrittive in tema di valore della volontà del paziente competente che trovano appigli (qualcuno dice: alibi) in quello che già nel 1995 il CNB denunciava come lo stato ancora «deludente» e «insidiosamente lacunoso» del nostro ordinamento giuridico in relazione ai «principi di autonomia della persona nell'esercizio del diritto alla salute» (CNB 1995: 37-41). Il punto è che, per quanto considerate minoritarie in dottrina e in giurisprudenza e fortemente criticabili e criticate dal punto di vista costituzionale, queste posizioni trovano sostegno da parte di una concezione bioetica riconducibile alla dottrina della Chiesa cattolica romana che, anche di recente, si è manifestata in un documento del CNB intitolato *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico* (24 ottobre 2008). Il Documento registra su questo tema due posizioni.

Mentre la prima si muove, in piena sintonia con l'evoluzione della giurisprudenza - opportunamente ricordata anche nel Parere del Comitato Etico - verso la massima espansione, all'interno del vigente ordinamento giuridico, del diritto all'autodeterminazione nei confronti dei trattamenti sanitari, la seconda posizione contiene invece forti restrizioni in ordine al valore della volontà del paziente competente (e, a maggior ragione, del paziente in stato di incompetenza), sostenendo che l'appello all'autodeterminazione in ordine ai trattamenti sanitari va considerato non solo eticamente discutibile, ma anche *giuridicamente* illegittimo quando è volto al rifiuto di trattamenti sanitari di sostegno vitale. Come si vede, dunque, è dalla limitazione del valore della volontà del paziente competente che scaturisce la limitazione della volontà espressa in modo anticipato: ed è proprio questa posizione che ha fatto valere tutta la sua influenza politica nella discussione parlamentare sulla legge sul testamento biologico.

Credo, dunque, che una legge resti necessaria per vincere queste residue resistenze alla piena affermazione dell'autonomia della persona: in primo luogo, attraverso una norma chiara e inequivocabile in tema di valore della volontà del paziente competente nel senso nitidamente indicato nella sentenza 21748/2007 (sul caso Englaro) dalla Corte di Cassazione: «Deve escludersi che il diritto alla autodeterminazione terapeutica del paziente incontri un limite allorché da esso consegua il sacrificio del bene della vita».

4.
A questo punto, tuttavia, sorge inevitabilmente un ulteriore problema, che sintetizzo nelle seguenti domande: a quali criteri deve ispirarsi il legislatore di uno Stato laico, democratico e rispettoso del pluralismo etico quando si trova a dettare norme su questioni circa le quali nella società civile persone rispettabili hanno opinioni differenti? Non sarebbe augurabile, anche per evitare profonde lacerazioni del tessuto sociale del paese, mirare a leggi che in materie di questo genere si pongano in termini di compatibilità tra differenti visioni del mondo, invece di limitarsi ad accogliere una specifica visione morale così producendo inevitabilmente una coartazione dell'autonomia e della dignità di chi non si riconosce in essa?

La legge sul testamento biologico potrebbe essere un buon banco di prova per riflettere su questo tema e far avanzare la cultura politica del nostro paese. Si può, infatti, osservare che dare un fondamento giuridico all'espressione delle volontà anticipate significa creare un ampliamento delle opzioni disponibili alle scelte individuali, un ampliamento compatibile con tutte le differenti autorappresentazioni della propria condizione esistenziale che le singole persone

possono sviluppare in base ai propri valori e alla propria concezione della vita. È banale dirlo (ma fa bene il Parere del Comitato Etico a ricordarlo): nessuno sarebbe obbligato dalla mera esistenza di questa nuova opzione a redigere un testamento biologico; chi, ad esempio, preferisse continuare ad affidare la gestione delle proprie cure al personale sanitario sarà libero di farlo.

D'altro canto - e anche questo è banale ricordarlo - anche chi volesse fruire della possibilità di redigere un testamento biologico, ma fosse contrario per le sue personali credenze morali all'interruzione di questo o quel trattamento, non dovrebbe fare altro che dichiararlo: una legge ispirata dall'idea della compatibilità tra differenti credenze morali stabilirebbe la facoltà di dare disposizioni e non imporrebbe nulla quanto al loro contenuto.

Saremmo tutti un po' più liberi di prima e nessuno verrebbe danneggiato. Se invece prevalesse il divieto di dare disposizioni circa questo o quel trattamento, a tutti verrà impedito non solo di rinunciare, ma anche di non rinunciare. Se qualcuno mi lega a una sedia, non mi toglie solo la libertà di alzarmi, ma anche la libertà di stare seduto. Una nuova innocua libertà, dunque. E forse qui sta la radice ultima delle questioni in gioco: una società in cui le persone siano un po' più libere e abbiano più opzioni a loro disposizione per compiere scelte responsabili che riguardano questioni vitali, è una società cui una parte della cultura e della politica italiana non guarda con particolare simpatia.

BIBLIOGRAFIA

• AA.VV. (1991), *La bioetica. Questioni morali e politiche per il futuro dell'uomo*, Milano, Bibliotechne.

• Comitato Nazionale per la Bioetica (1995), *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

• Comitato Nazionale per la Bioetica (2003), *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

• Comitato Nazionale per la Bioetica (2008), *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

• Criscuoli, Giovanni (1977), «Sul diritto di morire naturalmente», in *Rivista di diritto civile*, 78-99.

NOTE

1 Nel documento del CNB intitolato *Dichiarazioni anticipate di trattamento* (2003) si sostiene il principio dell'equiestensionalità tra volontà anticipata e volontà attuale: «ogni persona ha il diritto di esprimere i propri desideri anche in modo anticipato in relazione a tutti i trattamenti terapeutici e a tutti gli interventi medici circa i quali può lecitamente esprimere la propria volontà attuale» (§ 6). È quindi logico che ogni eventuale limitazione posta all'espressione delle volontà anticipate deve trovare il suo riscontro in una limitazione della volontà attuale e viceversa.

2 Conviene ricordare che in Italia il dibattito sul testamento biologico è iniziato all'indomani dell'approvazione della nota legge dello Stato della California sulla *Natural Death* (cfr. in proposito Criscuoli 1977: 78-99), ma l'idea di testamento biologico non fa breccia nella discussione pubblica almeno sino all'inizio degli anni '90, quando, nel corso di uno dei primi importanti convegni di bioetica organizzato a Roma dal centro studi Politeia di Milano, il giurista Guido Alpa si rende promotore di una proposta di legge sul testamento biologico (cfr. AA.VV. 1991: 241-245), che la Consulta di Bioetica di Milano fa propria provvedendo anche a redigere e a pubblicizzare la Biocard, la prima e per molto tempo l'unica carta di autodeterminazione circolante in Italia.

3 Lo sottolineava il CNB (1995: 40-41) già nel 1995, nel documento su *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana.*

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

L'impatto delle diseguaglianze socio-economiche sul diritto ad avere eguali opportunità di salute in Italia

AUTORI

CARLA COLLICELLI[1]

DOMENICO DE MASI [2]

ROBERTA CRIALESI [3]

AFFILIAZIONE

[1] Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS)

[2] Sapienza Università di Roma

[3] Istituto di Statistica Nazionale (ISTAT)

INTRODUZIONE[1]

Le disuguaglianze economiche nei paesi Ocse sono oggi più accentuate di quanto non fossero trent'anni fa. Dalla seconda metà degli anni Ottanta, il divario tra ricchi e poveri è aumentato vertiginosamente non solo nei paesi tradizionalmente più disuguali come gli Stati Uniti e il Regno Unito, ma anche nei paesi storicamente più attenti all'equità, come quelli scandinavi. Dal 2008 in poi, la crisi economica, più profonda ed estesa di quanto previsto, ha esacerbato queste tendenze, determinando un incremento nelle diseguaglianze economico-sociali a livello globale.

Tra le conseguenze di questi cambiamenti, alcune delle più rilevanti riguardano l'impatto che le disuguaglianze economiche e sociali hanno per la salute. Studi comparativi tra diversi paesi hanno evidenziato la correlazione tra fattori socio-economici - come l'istruzione, il reddito, la condizione occupazionale, la classe sociale, etc. - e condizioni di salute misurate sia in termini di prevalenza di patologie sia di mortalità. Chi è svantaggiato socio-economicamente, quindi, si ammala più spesso e rischia di morire prima rispetto a chi dispone di risorse economiche adeguate e appartiene a classi sociali più agiate. La riduzione delle disuguaglianze nei confronti della salute passa quindi anche - se non soprattutto - per una riduzione delle diseguaglianze economico - sociali.

In questo documento il Comitato Etico della Fondazione Veronesi intende denunciare il rapporto tra le diseguaglianze socio-economiche e le diseguaglianze di salute in Italia, con particolare riferimento ai cambiamenti emersi negli ultimi dieci anni. Analizzando i dati disponibili, emerge infatti che nel corso dell'ultimo decennio si sono determinate nel nostro Paese diseguaglianze crescenti che segnalano molteplici criticità per un pieno rispetto del diritto alla salute. In un momento storico in cui non vi è mai stata così tanta ricchezza sul pianeta rispetto al numero dei suoi abitanti, è inaccettabile non solo che a molti sia ancora negato il pieno rispetto del proprio diritto alla salute, ma anche che tale diritto si stia progressivamente erodendo per ampie fasce della popolazione, in particolare quelle più deboli, per le quali è sempre più difficile raggiungere lo stato di salute fisica e mentale che sarebbe loro altrimenti disponibile in una società più equa.

LA SALUTE COME DIRITTO UMANO FONDAMENTALE

La salute rappresenta una condizione essenziale affinché sia possibile realizzare il proprio piano di vita e, in generale, il progresso sociale. La Costituzione del 1946 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità recita che "il raggiungimento del più alto standard di salute raggiungibile è uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano senza distinzione di razza, religione, credenze politiche, e condizioni sociali ed economiche". Il "diritto alla salute" è poi stato riconosciuto come fondamentale in altri strumenti internazionali come, ad esempio la Convenzione sui diritti Economici, Sociali e Culturale del 1966. A differenza di altri Paesi, la Costituzione Italiana riconosce questo diritto in modo esplicito all'articolo 32, allorché dice che "La Repubblica tutela la salute come 7 fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti."

L'ottenimento del più alto standard di salute raggiungibile per ciascuno, e cioè il "diritto alla salute", costituisce una precondizione per il raggiungimento e l'estensione di altri diritti umani fondamentali, come ad esempio il diritto a ricevere un'educazione o il diritto a guadagnarsi quanto basta per vivere dignitosamente tramite il proprio lavoro. Dato quindi il ruolo centrale che il diritto alla salute deve e può giocare per guidare le politiche sanitarie e socio-economiche degli Stati, prima di procedere oltre occorre soffermarsi a precisare alcuni dei suoi tratti essenziali:

1. il diritto alla salute è un diritto *inclusivo*, perché implica non solo l'accesso a cure e strutture mediche qualificate e di qualità, ma si estende fino a comprendere molti altri fattori senza i quali non è possibile vivere una vita in piena salute - come ad esempio l'accesso al cibo, all'acqua, ma anche a informazioni corrette e complete in materia di prevenzione e di salute;

2. il diritto alla salute non va confuso con il "diritto a essere sani": a ogni diritto corrisponde infatti un dovere, ma è evidente che nessuno può avere il dovere di assicurare a tutti di essere sani, perché le malattie e le patologie dipendono spesso da fattori che non sono controllabili. Allo stesso modo, il diritto alla salute non va confuso con il "diritto a essere

tutti nello stesso stato di salute", dato che, di nuovo, le differenze biologiche (e non solo) che esistono tra gli individui sono in larga parte indipendenti dalle decisioni che i medici o i politici possono prendere;

3. il diritto alla salute implica sia delle libertà (come quella di poter rifiutare le cure mediche), sia determinati diritti che ne specificano l'estensione (detti *entitlements*). Tali diritti comprendono, tra gli altri, "il diritto alla prevenzione, al trattamento e al controllo delle malattie", "l'accesso a medicine essenziali" e "l'accesso eguale e tempestivo a servizi di salute basilari". In particolare, però, in questo documento ci limiteremo a considerare un *entitlment* specifico, e cioè "il diritto a un sistema sanitario in grado di assicurare *eguali opportunità* per chiunque di godere del massimo livello di salute".

   Anche se "il diritto alla salute" è quindi un diritto che possiede molteplici sfaccettature teoriche e morali, in questa sede l'aspetto che verrà preso in considerazione riguarda solo il diritto più specifico di ciascuno ad avere "eguali opportunità" di salute rispetto ad altri nello stesso Stato, indipendentemente dalle differenze di genere, di appartenenza e provenienza territoriale, di credo religioso e politico, e di condizione socio-economica. Assicurare a tutti "eguali opportunità" in termini di prevenzione, cura e miglioramento della propria salute significa quindi che gli Stati, nel rendere operativo il diritto alla salute tramite le proprie politiche, devono cercare di ridurre - e ove possibile di eliminare - tutte le diseguaglianze di salute che possono esistere all'interno del proprio territorio. Questo comporta, in primo luogo, il dovere di monitorare attraverso studi qualitativi e quantitativi la situazione della salute all'interno dei propri confini al fine di assicurarsi che il peso delle malattie e di altre condizioni svantaggiose per la salute non ricada in modo sproporzionato su alcuni gruppi di persone rispetto ad altri.

Affrontare il tema delle diseguaglianze nelle opportunità di salute permette di evidenziare due aspetti centrali che riguardano la promozione del più generale "diritto alla salute".

Il primo aspetto riguarda il ruolo centrale che il principio di giustizia assume in ambito medico-sanitario. Molte delle malattie e delle morti nella nostra società sono il frutto di ingiustizie che dipendono da politiche sanitarie e socio-economiche inique che privilegiano la difesa e il miglioramento della salute di alcuni a scapito di quella degli altri. Inquadrare la questione della salute attraverso la lente dei diritti umani permette quindi di identificare la complessa relazione tra salute e giustizia come uno degli aspetti sui quali lo stato della salute di un paese deve essere misurato, confrontato e quindi giudicato. Questo porta a focalizzare l'attenzione su quei gruppi sociali spesso più svantaggiati (come le donne, gli anziani o chi soffre di alcune malattie socialmente stigmatizzate) i quali rischiano altrimenti di rimanere ai margini delle decisioni collettive prese in materia sanitaria.

Il secondo aspetto riguarda poi la concreta traducibilità pratica del diritto alla salute e, quindi, degli obblighi che i vari Stati hanno assunto verso di esso. Secondo un comune fraintendimento, il diritto alla salute sarebbe troppo generale e oneroso per gli Stati: esso rappresenterebbe solo un bel principio morale che sarebbe però intraducibile nella pratica, soprattutto in tempi di crisi economica e restrizioni di bilancio. A questa obiezione si può rispondere che le finitezza delle risorse non costituisce mai una scusa accettabile per giustificare una loro distribuzione iniqua. A prescindere dalla situazione economica, quindi, ogni Stato ha comunque il dovere di promuovere il diritto alla salute al meglio delle proprie capacità, garantendo eque opportunità a tutti stante la presente condizione economica. Inoltre, molte misure che possono assicurare eque opportunità a tutti nei confronti della propria salute non implicano maggiori spese da parte degli Stati, ma, piuttosto, la rimozione o il ripensamento di quegli aspetti del proprio sistema sanitario e socio-economico che determinano discriminazioni strutturali e quindi inique tra diversi gruppi e fasce sociali.

Sebbene una piena analisi delle implicazioni teoriche e morali del "diritto alla salute" in Italia vada oltre gli scopi del presente documento, riteniamo tuttavia importante tornare a porre con forza al centro del dibattito la questione della "eguaglianza delle opportunità" nei confronti della propria salute, analizzando i dati disponibili al fine di comprendere (i) quali diseguaglianze esistono oggi in Italia rispetto alla salute; (ii) se tali

diseguaglianze siano cresciute o diminuite nel corso degli ultimi anni di crisi economica; (iii) quali soluzioni possono essere ipotizzate per permettere all'Italia di operare concreti passi in avanti verso un pieno rispetto del diritto alla salute per tutti.

LE DISEGUAGLIANZE ECONOMICHE E DI SALUTE IN ITALIA

Negli ultimi decenni sono cresciute le diseguaglianze economico-sociali nei paesi Ocse. In Italia, la disuguaglianza nella distribuzione di redditi è aumentata nella prima metà degli anni Novanta per poi stabilizzarsi nel decennio successivo. Con l'avvento della crisi economica nel 2008, poi riacutizzatasi nel 2013, il PIL è crollato sotto i livelli del 2001. A questo si è associata una riduzione del reddito disponibile alle famiglie: tra il 2011 e il 2012 le famiglie in condizioni di povertà assoluta sono passate dal 33% al 41% del totale, con un ulteriore peggioramento avvenuto nel 2013[2].

Malgrado il generale impoverimento di ampie fasce della popolazione, però, nel periodo considerato i dati registrano la relativa tenuta del *sistema salute* italiano. Il Rapporto Cnel-Istat sul Benessere Equo e Sostenibile del 2014[3], colloca la salute e la sanità tra i pochi settori che registrano in Italia andamenti in qualche caso migliorativi, spesso stazionari e comunque non peggiorativi.

Il primato italiano in Europa è evidente nella speranza di vita alla nascita, pari a 82,1 anni, di contro a valori progressivamente più bassi – da quello simile al nostro della Spagna a quelli molto lontani della Lettonia o della Bulgaria[4]. Dall'inizio del secolo gli anni vissuti sono costantemente cresciuti e gli uomini hanno guadagnato 3 anni di vita, mentre le donne 2[5]. Anche la speranza di vita a 65 anni è per gli italiani superiore rispetto agli altri paesi: 20,9 % contro una media Ue pari a 19,7 % (dati Eurostat). L'Italia è poi al quarto posto tra i 27 paesi aderenti all'Unione Europea per stato di salute, inteso come indice sintetico costruito sulla base di diversi indicatori, tra cui la speranza di vita alla nascita e a 65 anni, il tasso di mortalità standardizzato, le persone con patologie croniche o problemi di salute, nonché la salute percepita[6].

Secondo questi dati, quindi, negli ultimi dieci anni, nonostante un trend economico negativo che ha impoverito ampie fasce della popolazione, la situazione complessiva della salute in Italia si è mantenuta relativamente stabile, migliorando addirittura sotto alcuni aspetti importanti: migliora la speranza di vita alla nascita, diminuiscono la mortalità infantile e quella per tumori maligni tra gli adulti, si attenua la crescita della mortalità per demenze senili pur in presenza di un progressivo invecchiamento demografico e si riduce lievemente la quota di persone con con limitazioni funzionali.

Questa prima conclusione generale, tuttavia, deve essere interpretata con la dovuta cautela, perché si riferisce allo stato del sistema salute italiano nel *suo complesso* e pertanto offre un dato utile ma pur sempre parziale. Infatti, scegliendo come esempio la ricchezza al posto della salute, è facile immaginare una situazione nella quale molti si sono impoveriti mentre pochi si sono invece arricchiti moltissimo, facendo così risultare alla fine che nel periodo considerato il saldo della ricchezza *media* sia comunque rimasto stabile o sia addirittura cresciuto in positivo. Allo stesso modo, il dato medio rispetto alla tenuta del sistema salute italiano può nascondere disuguaglianze territoriali e sociali che possono essere anche molto rilevanti.

Di conseguenza, per capire a fondo come si è evoluta la situazione delle diseguaglianze di salute in Italia nel corso degli ultimi dieci anni occorre considerare altri dati, i quali permettono di scorporare i dati medi alla luce di altri parametri. Nelle successive sezioni saranno quindi presi in esame diverse categorie di dati che permettono di contestualizzare il generale problema delle diseguaglianze di salute alla luce di fattori quali il territorio di appartenenza, il grado di istruzione, la speranza di vita in buona salute, la salute psicologica e mentale, gli stili di vita, l'accesso a farmaci innovativi per alcune patologie come quelle tumorali, l'accesso alle cure e la prevenzione.

LE DISEGUAGLIANZE DI SALUTE TERRITORIALE TRA NORD E SUD

Il primato italiano come paese dove si vive bene e si gode di buona salute non riguarda tutti gli italiani allo stesso modo. Esistono, infatti, chiare diseguaglianze di tipo territoriale. Un'indagine dell'Università di Gothenburg del 2012 sulla qualità del governo locale in Paesi europei propone elementi interessanti dal punto di vista delle differenze regionali all'interno dei singoli paesi[7].

Prendendo in esame 172 regioni in 18 paesi, tale analisi ha evidenziato che, per quanto riguarda la "qualità della sanità pubblica", esiste un divario profondo tra il valore 9 che viene assegnato alla provincia di Bolzano e il valore 170 che viene invece assegnato alla Calabria.

Tra il 2005 e il 2013, al Sud la percentuale della popolazione che si dichiara in cattive condizioni di salute è aumentata passando dall'8,6% al 12,4%. In questo rispetto, la popolazione più vulnerabile appare quella degli anziani che vivono al Sud in condizioni economiche e sociali svantaggiate[8]. La percezione soggettiva del proprio stato di salute decresce in modo progressivo dal Nord (71,9%), al Centro (69,8%)[9], per arrivare poi al Sud e alle Isole (68,8%). In particolare, mentre tra 2009 e 2013 la quota di persone che dichiara di stare bene è aumentata di oltre 2 punti percentuali al Nord e di quasi un punto percentuale al Centro, ma è diminuita al Sud e nelle Isole dello 0,2%[10].

Considerando il periodo 2000-2013, la dinamica divaricante territoriale è però ancora più evidente: nel 2000 a dichiarare un buono stato di salute era il 72,5% degli intervistati al Nord, il 73,8% al Centro e il 75,3% al Sud, mentre nel 2013 le persone che dichiarano di stare bene sono diminuite al Nord dell'1%, al Centro del 4% e al Sud e nelle Isole di ben il 6,5%.

Uno dei principali indicatori della condizione di salute della popolazione è la speranza di vita in buona salute alla nascita[11]. Da stime riferite al 2012, emerge che chi nasce in Italia può contare su 59,8 anni di vita in buona salute se maschio e 57,3 se femmina. Sebbene dunque le donne siano più longeve, esse trascorrono però circa un terzo della loro vita in condizioni di salute non buone (32,1%), contro un quarto degli uomini (24,9%). Il Mezzogiorno, oltre ad avere una vita media più breve, è svantaggiato anche per una più bassa speranza di vita in buona salute rispetto al Centro e al Nord: nel 2012 il numero di anni in buona salute è pari a 57,5 anni per gli uomini e 54,9 per le donne, rispetto a 60,9 per gli uomini e 58,4 per le donne del Nord, e a 60,5 per gli uomini e 58,6 per le donne del Centro. Nel periodo che va dal 2009 al 2012, il numero di anni vissuti in buona salute è aumentato di 2,1 anni per gli uomini e di 2,2 per le donne. Il miglioramento riguarda tutte le ripartizioni geografiche, a eccezione delle donne del Mezzogiorno tra le quali l'incremento registrato non è statisticamente significativo.

Le stesse disuguaglianze di genere e territoriali si ripropongono se si considera un altro indicatore importante per misurare la qualità della sopravvivenza: la speranza di vita senza limitazioni nelle attività quotidiane a 65 anni. A 65 anni, una donna può aspettarsi di vivere in media altri 21,8 anni, dei quali 9,4 senza limitazioni di autonomia nelle attività quotidiane, per gli uomini il numero di anni da vivere senza limitazioni è simile (9,9 anni), a fronte di un minor numero complessivo di anni ancora da vivere (18,3). Nel Sud e nelle Isole anche la vita media senza limitazioni nelle attività quotidiane a 65 anni (8,6 e 7,7 anni rispettivamente per uomini e donne) è più breve di oltre due anni rispetto a quella del Centro (10,8 e 10,6 anni), che nel 2012 ha superato il Nord nella graduatoria per ripartizione geografica, a seguito di un incremento di 1,6 anni sia per i maschi sia per le femmine rispetto al 2008.

L'ultimo Rapporto annuale dell'Istat (maggio 2015) evidenzia inoltre che le maggiori criticità si registrano nel Meridione, soprattutto nei cosiddetti territori del disagio, i quali comprendono alcune realtà urbane meridionali (conurbazione napoletana, area urbana di Palermo e, in Puglia, i sistemi locali urbani litoranei a nord di Bari) e nei centri urbani meridionali. La condizione economica svantaggiata e la forte disuguaglianza di reddito che sperimentano i cittadini residenti in queste aree si riflettono pesantemente sulle condizioni di salute e di conseguenza sulla soddisfazione rispetto al contesto di vita. In tali situazioni, le diseguaglianze trovano la loro massima espressione.

Da questi dati appare chiaro che un primo fattore di disuguaglianza nella salute concerne il territorio nel quale si risiede. Naturalmente, a tale fattore si vanno poi a sommare altre variabili, come le diseguaglianze di genere, le risorse culturali o la condizione economica, le quali possono ulteriormente acuire (o controbilanciare) le diseguaglianze che hanno un'origine territoriale.

LIVELLO DI ISTRUZIONE E MORTALITÀ

Il bene salute correla con una molteplicità di altri determinanti socio-economici, tra cui il livello di istruzione. Per quanto riguarda l'Italia, la relazione tra mortalità e istruzione è stata analizzata per la prima volta su scala nazionale attraverso lo studio di *follow up* condotto su un campione di

circa 130.000 individui che sono stati intervistati nel corso dell'indagine Istat del 1999-2000 su "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" e poi seguiti fino al 2007, così da agganciare anche le informazioni relative ai decessi, desunte dagli archivi di mortalità dell'Istat. Dai risultati di questo studio è emerso che nella popolazione fra i 25 e i 64 anni lo svantaggio più rilevante nei confronti della salute si osserva tra le donne con livello di istruzione più basso, le quali hanno un rischio di mortalità circa doppio rispetto alle donne della stessa età con titolo di studio più elevato. Fra gli uomini con bassa istruzione di età compresa tra 25 e 64 anni, il rischio di morire è addirittura dell'80% più elevato rispetto ai più istruiti[12].

Rispetto alle specifiche cause di morte, le differenze sociali più importanti si registrano per tumori e cause violente. Tra i 25 e i 64 anni, il rischio relativo di morire per tumore è oltre due volte superiore per chi ha a un livello di istruzione basso rispetto a chi ha un titolo di studio elevato (RR = 2,13). Nella stessa fascia di età, il rischio di morte per cause violente è quasi quadruplo per gli uomini con un basso livello di istruzione (RR = 3,92), riflettendo così anche la differente esposizione a fattori di rischio legati a condizioni lavorative e stili di vita più a rischio[13].

LA SALUTE PSICOLOGICA E MENTALE

Uno svantaggio nella posizione sociale individuale influenza la salute in tutte le sue dimensioni, fisica, funzionale, ma anche psicologica e mentale. L'indagine Istat sulle condizioni di salute ha utilizzato strumenti di tipo psicometrico costruiti sulla base del questionario SF-36 (*Short Form Health Survey)* per studiare aspetti della qualità della vita legati alla salute mentale. Ciò ha consentito di costruire, tra gli altri, l'indice sintetico di stato psicologico (*MCS-Mental Component Summary*) e l'Indice sintetico Mental Health (MHI) il quale misura principalmente aspetti legati alla depressione (*Psicological distress*). All'aumentare dei punteggi degli indici corrispondono valutazioni migliori delle condizioni di salute psicologica e mentale.

Le differenze di status sociale sono rilevanti anche per l'indice di stato psicologico. È tra le donne anziane residenti nel Mezzogiorno (Mcs pari a 43,1) che si evidenziano le disuguaglianze più nette, sia rispetto al Nord, sia rispetto agli uomini. Il benessere psicologico è particolarmente compromesso anche tra le persone in cerca di nuova occupazione, tra le quali si registra inoltre un ulteriore peggioramento, con il punteggio medio dell'indice Mcs che si riduce di 1,5 punti rispetto al 2005. Anche tra quanti sono in cerca di un primo lavoro si evidenzia un peggioramento del benessere psicologico (indice Mcs pari a meno 1,9 punti). È comunque tra le donne di 45-64 anni che cercano di entrare nel mondo del lavoro che si rileva il più basso punteggio medio dell'indice di stato psicologico, pari a 43. Rispetto agli anni precedenti la crisi, l'indice di salute mentale si è ridotto soprattutto tra i giovani fino ai 34 anni (-2,7), in misura maggiore tra i maschi, e tra gli adulti di 45-54 anni (-2,6). Un calo ancora maggiore si rileva per le persone straniere residenti in Italia: l'indice si riduce di 4,7 punti tra le donne straniere e la diminuzione è in media di 5,4 punti. Nella popolazione con più di 14 anni l'Indice MHI è pari a 70,2, più basso in media di 5 punti tra le donne (68,3 contro 72,3 tra gli uomini) indicando così peggiori condizioni di salute mentale[14].

Tra gli eventi avversi che influenzano negativamente l'indice di salute mentale assume un ruolo preponderante la presenza di gravi problemi economici (MHI pari a 54,1), il cui impatto è secondo solo alla diagnosi di una malattia (53,8), seguono le difficoltà con i figli o altri familiari (58,0), la perdita del lavoro proprio o di un familiare (62,1), la rottura del rapporto di coppia (62,2) e il decesso di un familiare (66,7). Nel confronto con il 2005, tenuto conto del periodo di congiuntura economica sfavorevole, quasi raddoppia la quota di chi riporta tra i problemi dolorosi da affrontare quello della perdita del lavoro, che passa da 4,3% a 7,4% e raggiunge una percentuale dell'11,7% tra chi ha risorse scarse o insufficienti.

STILI DI VITA

La probabilità d'insorgenza di molte delle malattie croniche responsabili della maggior parte delle morti non è riconducibile alla solo realtà biologica. Secondo l'Oms, ben l'80% dei casi di malattie cardiache, ictus e diabete si possono efficacemente prevenire attraverso il contrasto di fattori di rischio quali il fumo, la sedentarietà e l'obesità. La diversa propensione degli individui ad adottare stili di vita insalubri presenta a sua volta una relazione particolarmente stretta con la loro appartenenza agli strati economicamente più deboli della gerarchia sociale.

Per quanto riguarda l'**obesità** è noto che l'eccesso ponderale costituisca un importante fattore di rischio per l'insorgenza di patologie metaboliche, cardiovascolari e tumorali. In un recente studio dell'Istat si è stimato che nel 2013, a parità di altre caratteristiche individuali, chi è obeso ha un rischio tre volte maggiore di sviluppare almeno una di queste patologie rispetto a chi è normopeso.

In Italia, l'11,2% della popolazione adulta è obeso mentre il 34,3% è in sovrappeso[15]. L'obesità è in aumento sia rispetto al 2000 (+2 punti percentuali), che al 2005 (+1). La prevalenza di persone obese aumenta al crescere dell'età (da 2,8% nella classe 18-24 anni a 18% nella classe 65-69 anni), ed è più elevata tra gli uomini (12,1% contro 10,5% delle donne), a eccezione degli over 75. Anche qui le disuguaglianze geografiche sono marcate: il Sud continua ad aggiudicarsi il primato negativo con il 13,2% di persone obese, aumentando ulteriormente la distanza dal Nord-ovest dove la quota è pari invece al 9,6%. A destare preoccupazione è soprattutto la diffusione dell'obesità tra i minori che rischia per la prima volta dal XIX secolo un'inversione nel trend della speranza di vita. I dati Istat più recenti confermano che circa il 30 per cento di bambini e ragazzi è in eccesso di peso, più di un bambino su 3 tra i 6 e i 10 anni - nel Sud addirittura 1 su 2 nella stessa fascia di età. Questi dati collocano l'Italia tra i Paesi europei con il più alto tasso di obesità e sovrappeso infantile. Il gradiente Nord-Sud è particolarmente accentuato con punte massime in Campania, Calabria, Molise e Sicilia. Inoltre, se entrambi i genitori sono in sovrappeso, nel 36% dei casi lo sono anche i figli. La pratica sportiva gioca un ruolo fondamentale nel contrastare l'eccesso di peso, ma solo il 23% dei ragazzi in sovrappeso pratica uno sport con continuità e quasi 1 ragazzo su 3 non fa alcuna attività fisica[16].

L'**esercizio fisico regolare** comporta, infatti, effetti positivi sulla salute fisica, e svolge una funzione protettiva da malattie cardiovascolari, osteoarticolari, cerebrovascolari, delle patologie del metabolismo, e anche sulla salute mentale. Nonostante la lotta alla sedentarietà sia entrata a far parte dell'agenda europea per promuovere la prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari, nel 2013 in Italia uno stile di vita sedentario caratterizzava ancora il 41,3% delle persone con più di 14 anni, percentuale che, dopo un andamento sostanzialmente stabile fino al 2012, cresce nell'ultimo anno (era del 39,6% nel 2012). Permangono marcate differenze territoriali, con una percentuale di sedentari che varia tra il 31,4% nel Nord, il 39,8% nel Centro e il 55,5% nel Mezzogiorno[17]. La quota di persone che svolge attività sportiva nelle regioni del Sud e delle isole è pari al 15%, di contro a quasi il 27% del Nord-Est e a valori superiori al 23% nel Centro e nel Nord-Ovest[18]. Le regioni con la quota più alta di sedentari rimangono comunque la Campania e la Sicilia, con circa il 61% della popolazione di 14 anni e più che non pratica alcuna attività fisica nel 2013. Anche le differenze di genere a svantaggio delle donne sono stabili nel tempo; nel 2013 la percentuale di sedentari è pari al 45,3% tra le donne e al 37,1% tra gli uomini.

Il **fumo** rappresenta uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza di malattie, non solo di tipo oncologico. Nel 2013 si conferma un lieve trend in diminuzione della quota di fumatori, iniziato nel 2009: la percentuale si riduce di 1 punto rispetto all'anno precedente e di oltre 2 punti rispetto al 2009. La quota di fumatori diminuisce in particolare tra gli uomini (26,6% nel 2013 contro il 27,9% nel 2012), attenuando ulteriormente le differenze di genere. La categoria sociale con la più alta quota di fumatori è quella degli uomini disoccupati, nella quale si registra tuttavia un'importante riduzione: dal 45,3% del 2010 al 39% al 2013 Per gli uomini fino a 64 anni di età, la quota più alta di fumatori si ha sempre tra coloro che hanno titoli di studio più bassi. Per gli over 65 le differenze per livello di istruzione si registrano solo tra le donne, ma secondo una relazione inversa che vede penalizzate le più istruite: infatti nel 2013 tra le più istruite la percentuale di fumatrici è circa del 15%, contro il 5,4% delle coetanee meno istruite.

MALATTIE ONCOLOGICHE E ACCESSO AI FARMACI SPERIMENTALI PER TUMORI

In un momento in cui ampie fasce della popolazione si sono impoverite, appare particolarmente critica la situazione delle famiglie colpite da una malattia cronica o fortemente invalidante. L'insorgere di una patologia come il tumore, genera infatti un flusso di costi annuali per il paziente e i familiari elevato, che può protrarsi per anni e che è destinato ad aumentare, penalizzando i pazienti con reti familiari più fragili o che vivono in contesti più toccati dal taglio dei servizi[19].

Concentrando l'attenzione sulle persone malate di tumore con diagnosi a cinque anni, il costo sociale totale annuo ascrivibile a pazienti e ai *caregiver* è stato stimato per il 2013 pari a 36,4 miliardi di euro annui, di cui oltre 5,8 miliardi di spese dirette e oltre 30 miliardi di costi indiretti, tra i quali oltre 12 miliardi costituiscono il valore monetario delle attività di assistenza e/o sorveglianza direttamente erogate dal *caregiver*. Per i pazienti con una diagnosi di tumore a due anni il costo sociale annuo totale per pazienti e *caregiver* è stato stimato pari a 19,1 miliardi di euro, mentre per quelli per i quali dalla diagnosi è trascorso un periodo compreso tra 2 e 5 anni il costo sociale totale è pari a 17,2 miliardi di euro. Il costo sociale pro-capite per i pazienti con diagnosi a 2 anni e relativi caregiver è invece stimato pari a 36,1 mila euro. Per quelli con diagnosi tra 2 e 5 anni a 30,7 mila euro e per il totale dei pazienti per i quali è intercorso un massimo di 5 anni dalla diagnosi di tumore e relativi *caregiver* è pari a 34,2 mila euro annui.

La stessa efficacia delle cure in ambito oncologico, che accelera in molti i casi tempi di guarigione e recupero per molte forme tumorali, è messa spesso a repentaglio dai costi ingenerati dalla patologia in assenza di sostegni socio-lavorativi e di sussidi economici adeguati. Una recentissima indagine condotta da Censis e Favo (Federazione degli organismi di volontariato in oncologia) ha verificato l'esistenza di limitazioni nell'accesso alle cure farmacologiche da parte dei pazienti oncologici nei diversi territori italiani, misurando la durata del percorso autorizzativo di 16 farmaci oncologici innovativi che hanno completato l'iter autorizzativo negli ultimi due anni, dalla valutazione centralizzata europea dell'Ema all'immissione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) per 10 regioni, e dunque all'effettiva disponibilità del farmaco per i pazienti[20]. L'analisi ha mostrato che per il completamento del percorso autorizzativo trascorrono per i farmaci studiati in media 1.070 giorni, ovvero tre anni e quindi un tempo per molti lunghissimo[21].

Per quanto riguarda l'iter territoriale, le forti disuguaglianze rilevate rimandano a varie criticità locali di origine economica, organizzativa e pratica, come ad esempio la cadenza temporale delle riunioni delle Cts regionali, che spesso avvengono con scarsa frequenza. Dalle interviste realizzate presso medici oncologi è emerso che, nelle regioni che non hanno il PTOR, i farmaci innovativi sono resi disponibili in maniera più tempestiva ai malati. Si è rilevato inoltre che spesso il passaggio dall'Aifa ai singoli PTOR regionali comporta un taglio delle indicazioni terapeutiche.

Nel complesso, da questa indagine emerge una situazione di razionamento e di negazione e/o ritardo nell'accesso ad alcune cure già previste dalla normativa europea e nazionale per pazienti oncologici di alcuni territori e di alcune forme tumorali, più volte segnalata dalle associazioni dei pazienti. In generale, rispetto alla situazione di altre categorie di disabili, l'indice regionale di offerta per disabilità e cronicità, calcolato dal Censis su dati Istat, mostra che, a esclusione del Molise, presentano una *performance* positiva quasi tutte le regioni appartenenti all'area Centro-nord, mentre presentano valori inferiori alla media nazionale le regioni del Sud e delle Isole, fatta eccezione per il Friuli Venezia Giulia e la Liguria[22].

ACCESSO ALLE CURE, CONTRIBUZIONE E SPESA SANITARIA *OUT OF POCKET*

Accanto alle disuguaglianze di salute, anche le disuguaglianze nell'accesso ai servizi e alle cure sanitarie, fortemente interrelate con fattori di tipo socio-economico, costituiscono un importante problema di *policy* in campo sanitario. Negli anni della crisi economica e delle politiche di austerità la riduzione delle prestazioni a carico del settore pubblico sono state spesso compensate da quello privato che è a carico dei cittadini. Tuttavia, le spese *out-of-pocket* sono un importante deterrente negli accessi ai servizi sanitari e portano quindi a un ulteriore diseguaglianza in termini di salute.

A fronte di maggiori spese che occorre sostenere per usufruire degli stessi servizi, le fasce economicamente svantaggiate soffrono naturalmente di più rispetto alle altre. Dal punto di vista socio-economico, nel 2012 oltre il 78,5% delle persone con ottima disponibilità di risorse economiche dichiarava di essere in buona salute, contro il 67,4% di quelle con risorse scarse e il 64,8% di quelle con risorse familiari assolutamente insufficienti. Le differenze percentuali sono pari a 13,7 punti di svantaggio delle persone con minori disponibilità di risorse economiche.

L'aumento dell'incidenza della difficoltà a sostenere le spese per cure mediche necessarie è confermata anche dai dati Eusilc e riguarda, in

particolare, gli individui residenti nel Mezzogiorno, con un aumento di quasi 4 punti percentuali (dal 16,4% nel 2012 al 21,7% nel 2013); i single non anziani, che fanno registrare un aumento di quasi 3 punti (dal 7% al 9,9% se di età inferiore ai 35 anni, dal 10,3% al 13,1% se di età inferiore ai 65 anni); le persone in famiglie con due o più minori (dal 13,3% al 16,0%) o in famiglie con a capo una persona in possesso al massimo della licenza media inferiore (dal 15,6% al 18,4%), in cerca di occupazione (dal 30,5% al 33,2%) o occupata a tempo parziale (dal 18,1% al 20,5%) (fonte: Eusilc).

Altri dati relativi alle modalità di accesso e di contribuzione/pagamento mostrano ulteriori difficoltà e disuguaglianze crescenti, con forme di razionamento più o meno implicito dell'offerta, trasferimento sui cittadini di una parte dei costi delle prestazioni (attraverso ticket, intramoenia e *delisting*), peso della spesa *out of pocket* delle famiglie, mobilità territoriale alla ricerca delle prestazioni necessarie e di qualità adeguata, rinuncia a prestazioni anche essenziali per motivi economici e di accesso, allungamento dei tempi di attesa. Ad esempio, oltre il 27% di cittadini dichiara, nel 2013 un costo del ticket superiore al costo da sostenere nel privato e la quota è più alta tra gli abitanti delle regioni del Sud e delle Isole (quasi il 41%), nelle regioni sottoposte a Piano di rientro (oltre il 36%)[23]. Oltre 12,2 milioni di italiani hanno così fatto ricorso più frequentemente alla sanità a pagamento, privata e intramoenia, di quanto non accadesse in precedenza. Già nel biennio 2010-2011, secondo dati Istat, d'altra parte, la spesa sanitaria out of pocket delle famiglie era aumentata in percentuale rispetto alla spesa sanitaria totale, passando dal 19,5% nella media nazionale nel 2010, al 20,6% del 2011. Anche qui forti si evidenziano forti disparità: tra il 15% della Basilicata e il 28% del Friuli Venezia Giulia. Come pure tra 2007 e 2011 l'andamento della medesima spesa privata delle famiglie risultava in crescita ovunque tranne che nelle regioni a statuto ordinario del Centro Nord.

Contemporaneamente, cala per effetto della crisi il ricorso di altre fasce di popolazione (5 milioni nel 2013 secondo le stime) alla sanità a pagamento, a causa della penuria di risorse economiche da spendere per l'87%, motivazione che tra coloro che hanno più di 64 è indicata dal 95,2% degli intervistati. L'indagine Istat del 2013 rileva anche la diminuzione della spesa *out of pocket* per le visite specialistiche, ma l'aumento di quella per il ticket e per gli accertamenti diagnostici (compresi quelli per immagini). Se si tratta di una prestazione non urgente, o che nasce da sintomi considerati non così stringenti, secondo le stime, almeno 9 milioni di italiani tendono a rinviarla a una data futura da definire.

SALUTE E PREVENZIONE

Le diseguaglianze sanitarie riguardano non solo la filiera delle cure in senso stretto, ma anche la prevenzione e la promozione della salute. I dati mostrano come la crisi abbia portato il 23% degli italiani a rinunciare a prestazioni sanitarie di tipo preventivo e il 42% a sottostare nel settore pubblico a tempi di attesa più lunghi per visite, accertamenti ed esami. Anche nella prevenzione, cioè, si registra una ri-articolazione delle scelte sanitarie legate alla disponibilità dei redditi familiari, con una contrazione che riguarda soprattutto i ceti meno abbienti.

Il 36,6% degli italiani con reddito inferiore a 1.000 euro ha rinunciato a una o più prestazioni sanitarie preventive per ragioni economiche nell'ultimo anno, quota che si riduce al 26% per le famiglie con reddito tra 1.000 e 2.000 euro e al 22,8% per quelle con reddito tra 2 mila euro e 4 mila euro, mentre i redditi più alti dichiarano di non aver dovuto rinunciare a prestazioni sanitarie per ragioni economiche nell'ambito della prevenzione[24]. Circa il 51% delle famiglie con reddito netto mensile familiare fino a 2.000 euro ha deciso di accettare tempi di attesa più lunghi per accedere a prestazioni di prevenzione, che in altri tempi avrebbe invece effettuato privatamente; questa quota scende al 44,6% tra le famiglie con reddito mensile tra duemila e quattromila euro ed al 45% per i redditi più alti.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

La sanità, come altri settori sociali, è oggi l'epicentro di processi di crescenti diseguaglianze socio-economiche, territoriali e di genere. Tali diversità stanno già determinano distanze e traiettorie divaricanti sotto il profilo delle opportunità di vita per le persone.

Rispetto agli anni immediatamente precedenti la crisi persistono forti diseguaglianze sociali nella salute. Il rischio di soffrire di almeno una malattia cronica grave è, infatti, più elevato a parità di altre variabili per coloro che hanno il livello di istruzione più

basso (10 % superiore a quello di un diplomato o laureato), i residenti nelle regioni del Mezzogiorno (10% in più rispetto al Nord-ovest). In particolare, il rischio di ammalarsi per chi è povero è del 60% superiore rispetto a chi può disporre di risorse economiche ottime o adeguate. Solo il 7,3% della popolazione con più di 14 anni dichiara di stare male o molto male, ma tale quota raddoppia tra coloro che hanno risorse economiche scarse o insufficienti rispetto a quanti vivono in condizioni più agiate. Rispetto al 2005 persiste un chiaro gradiente sociale nella distribuzione del bene salute, si accentuano le differenze di genere a svantaggio delle donne e aumenta il divario tra i più abbienti e i meno abbienti[25]. Questo peggioramento interessa in particolare le fasce più deboli e vulnerabili della popolazione, come ad esempio gli anziani, le donne poco istruite, i disoccupati, e chi soffre di una malattia cronica[26].

A fronte di questi dati, il Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi intende denunciare con forza il crescente stato delle diseguaglianze relative alle opportunità di salute in Italia. Come si evidenzia in questo documento, sebbene la situazione complessiva del sistema Paese non abbia registrato un evidente peggioramento a livello complessivo dal 2005 a oggi, un'analisi più attenta dei dati rivela però chiaramente che oggi, in Italia, chi appartiene a una delle fasce vulnerabili della popolazione ha, rispetto al periodo pre-crisi, prospettive decisamente peggiori per quanto riguarda l'ottenimento del migliore stato di salute che sarebbe per lui/lei altrimenti raggiungibile.

A fronte di questa situazione, il Comitato Etico della Fondazione Veronesi intende ribadire che:

1. lo Stato Italiano ha il dovere di promuovere il rispetto effettivo del "diritto alla salute" per tutti i propri cittadini tenendo ben presenti le diseguaglianze che si sono approfondite negli ultimi anni, così come previsto dalle diverse Convenzioni e Dichiarazioni internazionali che sono già state sottoscritte, oltre che dall'articolo n. 32 della Costituzione Italiana;

2. il rispetto del generale "diritto alla salute" prevede il rispetto di altri diritti più specifici che sono a esso connessi; in particolare, rispettare il "diritto alla salute" comporta per gli Stati il dovere di garantire a tutti "eguali opportunità nei confronti del proprio stato di salute", indipendentemente dalla loro collocazione e provenienza geografica, dal sesso, dal credo religioso o politico, e dalla condizione socio-economica;

3. al fine di garantire a tutti il diritto ad avere "eguali opportunità" nei confronti della propria salute, tra i doveri degli Stati rientra l'obbligo di monitorare le diseguaglianze di salute presenti sul proprio territorio, adoperando le risorse al momento disponibili al fine di assicurare una più equa distribuzione dei servizi e dell'accesso al bene salute in generale.

In particolare, sul piano delle possibili iniziative volte a promuovere un sempre più esteso e fattivo rispetto del diritto a eguali opportunità di salute, si evidenzia la necessità dei seguenti interventi:

A. misure volte alla piena realizzazione del principio della presa in carico completa, efficiente ed efficace di ciascun paziente lungo tutto l'arco della patologia quali la diffusione dei Pua (Punto unico di accesso alle prestazioni) e delle Case della salute (o altre denominazioni in uso per indicare i luoghi della sanità interdisciplinari e plurifunzionali deputati al primo contatto tra individuo bisognoso di cure e assistenza e strutture), la revisione migliorativa del modello di medicina territoriale in uso nei diversi territori e l'implementazione dei Distretti socio-sanitari e dei servizi per la disabilità, la non autosufficienza e la *Long Term Care;*

B. azioni compensative per indigenti, categorie fragili e cittadini di origine straniera, attraverso un rafforzamento del ruolo dell'Inmp (Istituto per la medicina della povertà e delle migrazioni del Ministero della Salute) e l'introduzione diffusa del criterio della verifica dei mezzi economici familiari (Isee e altri strumenti analoghi) per la definizione della quota di compartecipazione alla spesa da parte dei malati e delle famiglie (ticket) e per la modulazione personalizzata dell'intensità del supporto socio-sanitario da offrire a seconda della casistica clinica e della situazione sociale;

C. sviluppo della prevenzione primaria e secondaria, in particolare attraverso modelli di medicina di iniziativa e di assistenza proattiva a favore delle fasce a mag-

giore rischio di non aderenza ai protocolli, con azioni volte ad una maggiore qualità della medicina di base;

D. interventi mirati per l'infanzia e l'adolescenza, specie nelle famiglie meno abbienti e/o numerose, e in particolare implementazione di un'adeguata e completa educazione civica in materia di prevenzione sanitaria e salute, la quale include, tra gli altri aspetti, anche la promozione delle vaccinazioni secondo le linee-guida delle società scientifiche, la cura del benessere psicologico dei minori e la lotta agli abusi e ai maltrattamenti;

E. rafforzamento delle iniziative di tipo organizzativo ed economico all'interno della sanità pubblica volte a combattere gli sprechi (ad esempio, l'elaborazione dei costi standard in sanità), la lunghezza dei tempi di attesa per l'accesso alle prestazioni, in particolare a quelle diagnostiche, così come delle forme di mancato rispetto della dignità dei malati e delle loro famiglie;

F. promozione del rispetto del diritto alla salute in tutti i comparti della vita collettiva e in tutte le politiche pubbliche, attraverso azioni mirate in ambito lavorativo, nelle politiche ambientali, in campo industriale, scolastico, etc;

G. rafforzare la capacità di misurazione e di valutazione di politiche ed interventi volti a contrastare le disuguaglianze sociali nella salute attraverso un sistema di monitoraggio nazionale fondato su registri, dati amministrativi e indagini di popolazione che mettano a disposizioni informazioni sul grado di equità nei livelli di salute e nei percorsi dell'assistenza sanitaria.

NOTE

1 Il documento è stato redatto da Carla Collicelli e Domenico De Masi, entrambi componenti del Comitato Etico della FUV, e da Roberta Crialesi dell'ISTAT. Hanno collaborato alla revisione dei testi Cinzia Caporale, presidente del Comitato Etico, e Marco Annoni, segretario scientifico del Comitato.

2 Altri fattori concorrono ad approfondire e dilatare le differenze economiche e sociali. Alle disuguaglianze nei risultati socio-economici, infatti, si aggiungono le criticità del mercato del lavoro italiano, le minori opportunità di occupazione e lo svantaggio retributivo delle donne e l'instabilità del lavoro, generalmente associata a retribuzioni inferiori alla media. L'Italia, pur avendo registrato in passato un'alta mobilità assoluta, è oggi un paese caratterizzato da una scarsa fluidità sociale, per cui la classe sociale di origine determina rilevanti disuguaglianze nelle opportunità offerte agli individui. Al netto degli effetti strutturali, i cambiamenti di classe sono tanto meno frequenti quanto più grande è la distanza sociale che le separa; l'effetto del livello della famiglia di origine risulta discriminante nel determinare sia gli esiti scolastici, sia i percorsi d'inserimento nel mercato del lavoro. Il sistema di istruzione, che dovrebbe essere lo strumento principale per sostenere la mobilità sociale, non appare poi oggi in grado di contrastare queste rigidità.

3 Cnel-Istat, Il benessere equo e sostenibile in Italia, 2014.

4 Nel 2014, la speranza di vita alla nascita è ancora tra le più elevate a livello europeo: 84,9 anni per le donne e 80,2 per gli uomini.

5 Questi guadagni sono stati ottenuti grazie alla riduzione di mortalità per patologie per le quali la prevenzione secondaria, l'efficacia e la tempestività delle cure sono decisive. Il contributo maggiore all'aumento della speranza di vita proviene infatti dalla diminuzione della mortalità per le malattie circolatorie e per i tumori. Per esempio, la riduzione della mortalità per le patologie circolatorie ha permesso di guadagnare 141 giorni di vita agli uomini e 131 alle donne, quella per i tumori 115 giorni agli uomini e 29 alle donne.

6 Solo Lussemburgo, Spagna e Irlanda mostrano valori dell'indicatore sintetico migliori di quello italiano; ma paesi tradizionalmente celebrati come virtuosi, come la Francia, la Svezia, il Regno Unito e la Germania, si collocano in posizioni peggiori di quella italiana.

7 QoG - The Quality of Government Institute, University of Gothenburg, Sweden.

8 La popolazione anziana del Sud in situazione economica svantaggiata rappresenta il gruppo di popolazione più vulnerabile in quanto dichiara un cattivo stato di salute nel 34,8% dei casi (33,5% nel 2005), contro il 19,4% dei più abbienti, mentre nelle Isole tale quota raggiunge il 36,0%.

9 Accanto a questo dato è interessante anche rilevare che la differenza più profonda si registra tra i sessi, con oltre il 74% degli uomini che dichiara di stare in buona salute e meno del 67% delle donne, più longeve ma meno soddisfatte della propria condizione di salute.

10 Istat, *Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari*, 2014.

11 Tale parametro integra l'informazione riguardo la sopravvivenza con quella sulla salute percepita dai cittadini.

12 Inoltre, tra le persone anziane, le differenze nei rischi di mortalità non sono in generale significative: solo per gli uomini si osserva un'associazione significativa della mortalità con una istruzione media o bassa, con un incremento del 30% nel rischio di morte rispetto ai più istruiti.

13 Il confronto con altri studi europei mostra che la relazione tra titolo di studio e mortalità generale per le donne italiane giovani-adulte è simile a quello osservato nel Nord Europa, mentre il gradiente nella mortalità per cause tumorali della popolazione maschile giovane-adulta è coerente con quello evidenziato nell'area dei paesi sud europei.

14 Essendo correlato alla presenza di disturbi depressivi e di cattive condizioni di salute, il valore dell'indice si riduce con l'età, raggiungendo tra gli ultraottantenni il punteggio di 57,7. Tra chi soffre di depressione l'MHI è pari a 50,1.

15 L'obesità sta aumentando rapidamente in tutto il mondo sviluppato, tanto che l'Organizzazione mondiale della sanità parla oramai di una silente epidemia globale. In alcuni paesi i tassi sono raddoppiati nel giro di pochi anni. Negli Stati Uniti, i tre quarti della popolazione è in sovrappeso, e quasi un terzo sono obesi. Nel Regno

Unito, due terzi degli adulti sono in sovrappeso e più di un quinto sono obesi.

16 Fattori di tipo genetico e fisiologico predispongono all'insorgenza dell'obesità, ma a essi se ne associano altri di tipo ambientale e comportamentale, inclusa la carenza di un'adeguata attività fisica. A parità di altre condizioni, essere inattivi aumenta del 60% il rischio relativo di eccesso di peso rispetto a chi pratica un'attività fisica adeguata. Anche il titolo di studio costituisce una componente significativa: il rischio di essere sovrappeso raddoppia tra chi è in possesso di un titolo di studio basso rispetto a chi è invece più istruito.

17 In particolare, l'incremento della sedentarietà che si osserva rispetto al 2012 è concentrato nelle ripartizioni del Nord e del Mezzogiorno, con la Liguria, il Piemonte e la Calabria che registrano gli incrementi più marcati (dal 33,5% al 41,2% in Liguria, dal 29,6% al 34,9% in Piemonte e dal 47,5% al 52,7% in Calabria).

18 Istat, Condizioni di salute ecc., vedi nota 3.

19 Favo-Censis, 5° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2013. Per quanto riguarda i costi, occorre rilevare che qui si parla di voci di spesa tra loro molto diversificate, alcuni diretti di tipo medico (per visite specialistiche, farmaci, ecc.) e non medico (trasporti, ecc.), altri indiretti (per i redditi da lavoro venuti a mancare ed i servizi in natura che i caregiver familiari).

20 Favo-Censis, "Avere i nuovi farmaci al momento giusto", in: 6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2015.

21 Questo tempo complessivo si distribuisce nel modo seguente: fase europea 400 giorni; fase di invio all'Aifa 40 giorni; fase nazionale 530 giorni (290 per il lavori della Cts, 90 per il lavori della Cpr, 150 per la pubblicazione in Gazzetta); fase regionale 100 giorni per l'inserimento (ove presente) nei prontuari regionali.

22 Le Regioni che si collocano in cima alla graduatoria sono il Veneto (168), la Lombardia (130) e l'Emilia Romagna (127), mentre all'opposto quelle che sono posizionate in fondo alla graduatoria sono la Basilicata (70), la Sicilia (75) e le Marche (76). La dinamica temporale (2006–2009) di alcune regioni meridionali non hanno prodotto un riavvicinamento tra regioni. È il caso di Puglia e Sardegna, che pur a fronte di un aumento del valore dell'indicatore di ben 13 punti percentuali, sono ancora lontane dal valore medio nazionale (dati Istat e Ministero della Salute).

23 Censis, Monitor biomedico 2013.

24 Censis-Farmafactoring, Le politiche di prevenzione come elemento di sostenibilità per l'Ssn, Bari 2013.

25 Analoghe disuguaglianze sociali nella salute auto-riferita sono comuni a quasi tutti i Paesi dell'Europa occidentale. Uno dei più completi studi comparativi che ha confrontato 11 Paesi europei ha mostrato che il rischio di cattiva salute auto-riferita è tra una volta e mezzo a due volte e mezzo superiore alla metà inferiore della scala socioeconomica rispetto alla metà superiore (Mackenbach et al., 2002). Nel corso degli anni 1980 e 1990, le disuguaglianze sociali nella salute percepita sono state piuttosto stabile nella maggior parte dei paesi europei (Mackenbach, 2005).

26 Ad esempio, le persone anziane con risorse economiche ottime o adeguate che dichiarano di stare male o molto male nel 2013 sono il 14,5%, in diminuzione rispetto al 2005, quando erano il 16,1%; mentre quelli economicamente svantaggiati sono il doppio (29,3%) e stabili rispetto al 2005.

L'economia da vincolo a opportunità per una sanità meno disuguale

From Roadblock to Opportunity: The Role of Economy in Creating a Fairer Healthcare System

Elio Borgonovi
elio.borgonovi@unibocconi.it

AFFILIAZIONE

CERGAS, Università Bocconi

ABSTRACT

Commentando il documento del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi relativo all'impatto delle diseguaglianze socio-economiche sul diritto ad avere eguali opportunità di salute in Italia, il testo sottolinea la correlazione tra ricerca, vincoli economici e tutela della salute, sostenendo che la grande sfida delle diseguaglianze vecchie e nuove può essere affrontata solo tramite un cambiamento del paradigma culturale e di cultura economica che consideri la spesa per la salute come possibile driver dello sviluppo.

ABSTRACT

This paper analyses the position papers written by the Fondazione Veronesi's Ethics Committee concerning the relationship between socio-economic and health inequalities in Italy. By highlighting the various connections between research, economic bindings, and healthcare, the article argues for a reconceptualization of healthcare costs as a possible driver of economic growth.

KEYWORDS

Disuguaglianze
Inequalities

Salute
Healthcare

Economia
Economy

Trovo molto interessante il filo logico attraverso cui si snodano le argomentazioni del Comitato Etico che a me sembra di individuare nella relazione tra ricerca (fonte delle conoscenze), vincoli economici (che per molte persone riducono la possibilità di accedere alle conquiste della ricerca), valutazione dei risultati, valutazioni del funzionamento del sistema di tutela della salute.

Per quanto riguarda il primo punto, il Parere mette ben in evidenza le grandi innovazioni ottenute nel recente passato e che si prevedono ancor più rilevanti nel prossimo futuro nel campo delle *life-sciences*. Innovazioni che consentono/consentiranno di dare risposte positive ai bisogni di recupero, mantenimento, promozione del benessere fisico, psichico e spirituale (in senso laico e religioso) delle persone. Un progresso che non può e non dovrebbe essere mai disgiunto da una considerazione unitaria della persona umana.

Tra l'altro lo sviluppo delle conoscenze oggi e nel prossimo futuro può e potrà propagarsi tramite la rete aumentando enormemente il livello della *informazione* quasi in tempo reale per miliardi di persone. L'informazione così diffusa e penetrante ha ed avrà sempre più profondi riflessi sul rapporto tra medici, infermieri, altri operatori sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali e pazienti/persone che hanno bisogni assai diversi tra loro (unicità della persona).

Pienamente condivisibile è poi l'ampia panoramica contenuta nel Parere del Comitato Etico sulla crescente divaricazione tra opportunità di dare risposta alle esigenze di salute e concreta accessibilità ai servizi. Infatti, di fronte ad un aumento della ricchezza che a livello globale ha consentito a centinaia di milioni di persone di uscire dalla povertà assoluta, l'ultimo quarto di secolo ha visto anche una concentrazione della stessa in misura mai sperimentata prima nella storia dell'umanità.

Coerentemente con logica della *evidenza* che caratterizza la ricerca in generale e quella relativa alla salute in particolare, il Parere contiene dovizie di dati a sostegno della tesi di fondo secondo cui esiste una correlazione diretta tra povertà (e impoverimento nei paesi progrediti) e stato di salute.

È necessario rompere il circolo vizioso che impedisce alle popolazioni con bassi livelli di salute di uscire dalla trappola della povertà o che nei paesi dotati del welfare riporta nell'ambito della povertà assoluta o relativa parte della popolazione sulla quale si riflettono gli effetti negativi di politiche di contenimento della spesa destinata alla tutela della salute. Ciò può realizzarsi solo tramite il cambiamento del paradigma culturale e di cultura economica che porti a considerare la spesa per la salute come possibile driver dello sviluppo.

Senza entrare in tecnicismi contabili circa la classificazione della spesa per la tutela della salute come consumi o investimenti, appare difficilmente contestabile la teoria secondo cui che la catena del valore che parte dai bisogni di salute può essere uno dei pilastri di un nuovo modello di sviluppo economico integrato con lo sviluppo sociale e umano. Infatti, il modello economico basato sull'incremento di produttività dei settori agricolo (o primario), manifatturiero (o secondario), dei servizi tradizionali (o terziario) appare ogni giorno superato e sempre meno sostenibile in un contesto di radicali innovazioni tecnologiche, dell'informazione e nell'organizzazione dei processi produttivi e sociali. La possibilità di dare risposte *sempre più personalizzate* a persone *sempre più informate* anche sui propri problemi di salute è correlata a sistemi di erogazione delle prestazioni e servizi ad alta intensità di lavoro (è meglio dire di relazioni interpersonali) e ad alta intensità di conoscenze (*knowledge intensive*).

Trattandosi di un diritto a forte contenuto etico, oltre che scientifico, la tutela della salute è riconosciuta esplicitamente nell'ambito di numerose dichiarazioni di Organismi Internazionali sui diritti umani e in alcune Costituzioni, ad esempio articolo 32 di quella italiana. Tuttavia trattandosi di diritto a contenuto economico, esso è condizionato dai vincoli della finanza pubblica da un lato e dai redditi delle famiglie dall'altro. Per altro il Parere sottolinea correttamente che la lotta agli sprechi e alla corruzione, l'eliminazione di prestazioni inutili o superflue (lotta alla inappropriatezza e alla medicina difensiva), il recupero di efficienza e la ricerca di adeguate soluzioni organizzative e di innovativi modelli assistenziali sono condizioni per *razionalizzare il funzionamento del sistema* evitando la facile scorciatoia del *razionamento dei servizi.*

Questi interventi sono condizione *necessaria ma non sufficiente* per affrontare la grande sfida delle disuguaglianze vecchie e nuove. Il Parere del Comitato sottolinea che essa può essere vinta sul duplice fronte della promozione della salute e del superamento delle condizioni di povertà (e dell'impoverimento) solo se si è in grado di analizzare e comprendere la natura multidimensionale del fenomeno. La mancanza di lavoro, la rottura dei legami familiari e nell'ambito delle comunità di appartenenza, lo stress generato da una competizione economica e sociale sempre più accentuata, le dipendenze di ogni tipo sono cause che devono essere combattute tramite l'integrazione delle politiche sanitarie e socio-assistenziali con altre componenti della politica economica del paese a sua volta inserita in una *visione politica tout court* nella quale benessere economico e benessere sociale dipendono non tanto dalle *pari opportunità teoriche* ma dalle *pari opportunità di scelta concreta.*

Nel caso specifico significa possibilità di avere risposte ai bisogni di salute non condizionati dalle disuguaglianze di ogni tipo: complessità e gravità dei bisogni, disabilità, genere, economiche, sociali, culturali.

Commento al documento *L'impatto delle diseguaglianze socio-economiche sul diritto ad avere eguali opportunità di salute in Italia*

Commentary on the Position Paper on The Impact of Socio-economical Inequalities on the Right to have Equal Opportunities in Healthcare

Gualtiero Walter Ricciardi
presidenza@iss.it

AFFILIAZIONE

Istituto Superiore di Sanità

ABSTRACT

Il testo, riflettendo sui problemi sollevati dal Parere del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi su *L'impatto delle diseguaglianze socio-economiche sul diritto ad avere eguali opportunità di salute in Italia,* si sofferma sul ruolo del Centro Nazionale per la Salute Globale dell'Istituto Superiore di Sanità nel contribuire alla lotta contro le disuguaglianze di accesso alle cure.

ABSTRACT

Following the analysis set forth by the position paper The impact of socio-economic inequalities on the right to have equal opportunities in healthcare*, written by the Ethics Committee of the Fondazione Veronesi, the text analyses the possible role of the National Center for Global Health in reducing health inequalities and in safeguarding the right to have equal access to healthcare.*

KEYWORDS

Disuguaglianze socio-economico
Socio-economic inequalities

Diritto alla salute
Right to health

Centro Nazionale
per la Salute Globale
National Center for Global Health

Il lavoro del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi affronta il tema delle diseguaglianze economiche e sociali nei Paesi Ocse, dell'impatto che queste diseguaglianze hanno per la salute e di come sia recentemente aumentato - anche a causa della recente crisi economica - il divario fra ricchi e poveri anche in quei Paesi più attenti all'equità.

In Italia, i dati ufficiali tendono a tranquillizzarci: nonostante il progressivo impoverimento di sempre più ampie fasce di popolazione, il sistema salute italiano sembra ancora reggere, con una situazione complessiva della salute italiana relativamente stabile e quindi un primato italiano di un Paese dove si vive bene e si gode di buona salute.

Il Comitato Etico della Fondazione Veronesi ci allerta tuttavia, che tale primato non riguarda tutti gli italiani allo stesso modo, denunciando la persistenza di importanti diseguaglianze socio-economiche e di salute in Italia: diseguaglianze territoriali fra nord e sud (con picchi nei "territori del disagio" di alcune realtà urbane meridionali); diseguaglianze legate a bassi livelli di istruzione che diventano determinante diretta di alti rischi di mortalità; diseguaglianze nella gerarchia sociale con una correlazione fra stili di vita insalubri causa dell'insorgenza di molte malattie croniche e appartenenza agli strati economicamente più deboli della gerarchia sociale.

Ad aggravare ulteriormente la situazione è il contributo sempre maggiore a carico dei cittadini di parte delle prestazioni sanitarie pubbliche, il cosiddetto "out-of-pocket": la spesa out-of-pocket delle famiglie italiane è aumentata, con la conseguenza che oltre un terzo delle famiglie con redditi inferiori a 1000 euro rinunciano ad una o più prestazione sanitarie preventive nell'ultimo anno e si ritro-

vano davanti a prospettive per il proprio stato di salute decisamente peggiori rispetto alle fasce più abbienti. Forse non ci si immaginava che la questione degli *out-of-pocket* - di cui tanto si legge nella letteratura specialistica quando si parla di Paesi in via di sviluppo o a scarse risorse economiche - potesse arrivare ad affliggere anche il nostro Paese.

Si pensava fosse solo un problema di Paesi poveri, in via di sviluppo, nei quali non esiste un sistema di redistribuzione sociale o un sistema sanitario universalistico come quello italiano, portato ad esempio anche a livello internazionale.

In Italia il diritto alla salute è riconosciuto da uno specifico articolo della nostra Costituzione. A livello globale vi è oramai una convergenza unanime sul concetto di "salute come diritto", che affonda già le proprie radici nella Costituzione del 1946 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, ribadito poi anche nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo di Helsinki del 1964.

Malgrado ciò, nel mondo sussistono e crescono intollerabili diseguaglianze di accesso alla salute e ai servizi sanitari, che si riflettono su morbidità e mortalità per malattie, in gran parte prevenibili e curabili. Un controsenso scientifico, visti i progressi della moderna bio-medicina e vista la crescente interdipendenza geografica delle malattie e il processo di globalizzazione del nostro pianeta. Una realtà che fino a pochissimo tempo fa, e forse per molti ancora oggi, erroneamente si riteneva limitata ai Paesi a risorse limitate, ma che include diseguaglianze di accesso alle cure anche nei Paesi più ricchi - e tra diverse regioni dei singoli Paesi - come appunto ben evidenziato da questo lavoro del Comitato Etico della Fondazione Veronesi.

Gli anni di battaglie per l'accesso universale alle cure (ad esempio per contrastare l'epidemia di HIV/AIDS), hanno finalmente fatto capire che una delle più grandi sfide della medicina moderna è la lotta alle diseguaglianze nell'accesso alla salute. Che, appunto, non riguardano soltanto le cosiddette "malattie della povertà", ma anche le grandi diseguaglianze che si stanno profilando all'orizzonte per le malattie croniche, come il diabete, le malattie cardiovascolari, le malattie neurodegenerative, i tumori, e infine, anche la diffusa malnutrizione e l'impatto sulla salute dell'inquinamento ambientale, tenendo tuttavia presente gli aspetti strutturali, sociali e politici, i diritti, la discriminazione di genere, e le ragioni economiche alla base di queste diseguaglianze. Poiché comuni sono gli aspetti strutturali, sociali e politici, i diritti negati, la discriminazione di genere, e le ragioni economiche alla base di queste diseguaglianze.

Cercando di andare oltre i target specifici e quantitativi degli Obiettivi di Sviluppo del Millennio (2000-2015), i recentissimi Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (2015-2030), approvati in una risoluzione delle Nazioni Unite nel Settembre del 2015, pur mantenendo la salute fra le proprie priorità, includono concetti di equità e inclusività sociale relativi anche ad altri importanti ed emergenti settori dello sviluppo umano (educazione, parità di genere, ambiente, clima, etc.), che tuttavia hanno comunque importanti ricadute in termini di salute dell'uomo.

L'Istituto Superiore di Sanità, principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Italiano, all'interno del processo di radicale ristrutturazione della sue strutture operative, e tenendo ben ferma la propria missione di Sanità Pubblica, ha creato il Centro Nazionale per la Salute Globale. Partendo dalla constatazione che in un mondo globalizzato, con i viaggi, le migrazioni, le guerre, i problemi di salute non possono esser affrontati da un singolo Paese, il Centro vuole appunto dare un contributo alla lotta contro le disuguaglianze di accesso alle cure che esistono in tutto il mondo e - come ben evidenziato nel Documento del Comitato Etico della Fondazione Veronesi - anche nei Paesi più ricchi.

La Salute Globale è un'area emergente e intersettoriale di studio, ricerca e azione, orientata al miglioramento della salute di tutta l'umanità, che trascende e supera le prospettive, gli interessi e le possibilità delle singole nazioni; il Centro intende lavorare globalmente sugli aspetti strutturali, sociali e politici, i diritti, la discriminazione di genere, e le ragioni economiche alla base di queste diseguaglianze, appunto, le tematiche affrontate in questo lavoro della Fondazione.

In un mondo globalizzato, il diritto alla salute e all'accesso universale alle cure deve rappresentare una priorità di intervento, alla quale il nostro Paese non può sottrarsi. L'ISS si è quindi dotato di un Centro indipendente e "terzo", che svolge, sia nei Paesi economicamente avanzati che in quelli meno privilegiati, attività

di ricerca innovativa su prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie dell'uomo, ricerca sui sistemi sanitari, attività di formazione, advocacy e networking (in particolare con le organizzazioni internazionali che si occupano di salute), progetti di cooperazione internazionale.

Il Centro focalizza la propria azione anche sul "come applicare" le conoscenze della medicina e della biologia moderne per affrontare – insieme ad altri attori nazionali e internazionali e interagendo con le altre strutture dell'ISS – le disuguaglianze nell'accesso alla salute in Italia e nel Mondo, con un'attenzione particolare alle categorie più vulnerabili.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Ripensare il sistema sanzionatorio penale

AUTORI

ANTONIO GULLO [1]

CINZIA CAPORALE [2]

PAOLA SEVERINO DI BENEDETTO [3]

AFFILIAZIONE

[1] Università degli Studi Messina

[2] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

[3] LUISS Guido Carli

INTRODUZIONE [1]

Su proposta del Prof. Umberto Veronesi, il Comitato Etico affronta l'ampia e importante tematica dello stato della Giustizia in Italia. Verranno analizzati alcuni aspetti relativi all'andamento dell'amministrazione della Giustizia, alle condizioni delle carceri e alle modalità di custodia, alla razionalizzazione ed efficienza degli uffici e dei servizi, nonché agli interventi e strumenti che, opportunamente individuati e adottati, potrebbero garantire concreti miglioramenti del sistema, essenziali e urgenti per la corretta tutela dei diritti, soprattutto di quelli delle persone più vulnerabili.

L'approfondimento dei punti di maggiore criticità verrà articolato in diversi documenti, il primo dei quali è dedicato al sistema sanzionatorio penale.

DIRITTO PENALE E CARCERE COME ULTIMA RATIO

Ripensare il sistema sanzionatorio penale è un tema da tempo al centro del dibattito scientifico. Negli ultimi anni è finalmente divenuto anche un impegno nell'agenda del legislatore.
Una decisiva spinta al processo riformatore è venuta dalla Sentenza "Torreggiani" della Corte europea dei diritti dell'uomo che, condannando l'Italia per la violazione dell'art. 3 della "*Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali*"[1] - disposizione che vieta la tortura e i trattamenti inumani o degradanti -, ha imposto all'attenzione pubblica la necessità di rivedere l'attuale sistema penale.
L'esigenza di assicurare il rispetto della dignità della persona nella fase di esecuzione della pena impone infatti una riflessione che si indirizzi verso il sistema penitenziario ma, ancor prima, sull'analisi degli spazi che, in un diritto penale moderno, dovrebbero essere riservati alla reclusione in carcere.

L'idea del diritto penale come *extrema ratio* di tutela riporta non solo alla necessità che l'arma tagliente della pena sia utilizzata, in ossequio al principio di sussidiarietà, esclusivamente laddove non vi siano alternative parimenti efficaci e meno onerose per l'individuo, ma, al contempo, è un'idea che dovrebbe permeare la scelta del legislatore nella selezione di quale strumento vada impiegato all'interno dell'arsenale sanzionatorio penale.

Non solo dunque il diritto penale, ma ancor prima la stessa reclusione in carcere, e in generale la risposta detentiva, devono rappresentare l'*ultima ratio.*

RAGIONARE DI ALTERNATIVE AL CARCERE

Nello scorcio della passata legislatura e già nella fase di avvio dell'attuale, si è registrata una prima inversione di rotta nelle scelte di politica criminale, iniziandosi a gettare le basi per un nuovo assetto complessivo. L'opportunità di limitare il ricorso alla reclusione in carcere non è stata più confinata alla fase di esecuzione della pena - come normalmente proprio delle misure alternative alla detenzione - o comunque alla fase della irrogazione della pena, ma secondo la logica delle sanzioni sostitutive. Per la prima volta, ci si è confrontati con la possibilità di prevedere come *pena principale* - in luogo o accanto alla reclusione in carcere - la detenzione domiciliare.

Nella primavera del 2014, un faticoso percorso parlamentare ha portato finalmente all'approvazione di una legge delega che nei suoi principi e criteri direttivi si mostra sensibile all'esigenza di un ampliamento del catalogo delle pene principali. Reclusione e arresto domiciliari fanno la loro apparizione appunto tra le pene principali - con la possibilità dunque di essere applicate dal giudice della cognizione - secondo un meccanismo che per i reati di modesta gravità (che prevedono la reclusione o l'arresto fino a tre anni) vede l'au- tomatica sostituzione del carcere con la detenzione domiciliare, mentre per i reati di maggiore rilevanza (puniti con la reclusione fino a cinque anni) affida al giudice la mediazione, caso per caso, tra le due opzioni. Inizia così a prendere corpo un sistema penale che non ha più il carcere come fulcro ma che, per i casi di minore impatto lesivo, prevede una risposta non carceraria e che anche per reati più gravi contempla la possibilità di evitare l'ingresso della persona in carcere.

LE PROSPETTIVE E LE ATTESE

Quali sono le caratteristiche dell'impianto normativo prefigurato dal legislatore e quali le sfide presenti e future? Deve sicuramente riconoscersi come il recente intervento abbia segnato un'importante frattura con il passato, rivestendo anche una funzione simbolica non trascurabile. In un'epoca spesso dominata da logiche che privilegiano in modo assoluto la tutela della sicurezza e da un

uso talvolta 'muscolare' del diritto penale - non sempre poi accompagnato dall'effettivo raggiungimento degli obiettivi prefissati - il legislatore ha iniziato a percorrere una strada diversa: quella di non limitarsi ad agire sul terreno del confine tra lecito e illecito o tra diritto penale e altre modalità punitive, ma di iniziare a tracciare all'interno del sistema sanzionatorio penale ambiti in cui, in linea di massima, non debba più essere prevista la reclusione in carcere.

Sforzo dunque di particolare significato che al momento prevede, come forse è tipico in una fase di cambiamento, la detenzione domiciliare come unica alternativa al carcere. Certamente una sanzione meno afflittiva del carcere, ma pur sempre privativa della libertà personale. Un primo problema è dunque legato all'esclusività dell'alternativa al carcere che il giudice può applicare come pena. Problema che si può presentare di particolare rilievo ogniqualvolta il condannato non disponga di un domicilio ove questa possa essere eseguita.

Sotto questo profilo, la detenzione domiciliare si può rivelare in alcuni casi una pena a forte tasso di diseguaglianza, originando forme di disparità di trattamento basate su differenze sociali.

Una prima sfida dovrebbe essere dunque quella, in linea con le indicazioni affiorate nel dibattito scientifico, di individuare soluzioni che consentano l'effettivo ricorso a tale misura, in luogo del carcere, anche per coloro che non abbiano un domicilio (o che non possano concretamente utilizzarlo).

Una seconda sfida aperta è quella di riempire la detenzione domiciliare di contenuti risocializzanti. Assicurare dunque, durante l'espiazione della pena nelle modalità della detenzione domiciliare - in presenza naturalmente di un giudizio di non pericolosità del soggetto -, la possibilità di svolgere le attività - in primo luogo quella lavorativa - che, come dimostrato dagli studi condotti negli ultimi anni sui rapporti tra lavoro in carcere e recidiva, rappresentano la più efficace garanzia di recupero alla società dell'individuo.

Recenti studi dimostrano difatti, sulla base dei primi dati resi noti, che modalità di esecuzione della pena contraddistinte da una forte connotazione risocializzante - e dunque con possibilità di studio, lavoro, formazione professionale per i detenuti - determinano un'importante riduzione dei tassi di recidiva nella popolazione carceraria[3].

Un'ulteriore sfida è più impegnativa, ma sicuramente più significativa per le sorti future del nostro sistema sanzionatorio penale: si tratterebbe di proseguire con coraggio nella via intrapresa, aggiungendo alla detenzione domiciliare, ulteriori tasselli che concorrano a disegnare il quadro di un nuovo e moderno sistema sanzionatorio penale. All'importante messaggio che il carcere deve essere l'*extrema ratio*, oramai lanciato dai recenti interventi di riforma, deve affiancarsi anche quello che l'alternativa al carcere non può essere unicamente la detenzione domiciliare.

Si deve invece diffondere la consapevolezza che, all'interno di quell'area che in prospettiva si può precludere al carcere, vi dovrebbe essere spazio per sanzioni anche *altre* rispetto alla detenzione domiciliare, tutte le volte in cui il giudizio positivo sul futuro comportamento del condannato consenta di non percorrere la via detentiva o comunque siano prospettabili strumenti altrettanto efficaci. L'attuale riforma del sistema sanzionatorio penale impone di gettare lo sguardo al di là dell'orizzonte che essa dischiude, riavviando il confronto sulla possibilità di prevedere ancora nuove tipologie sanzionatorie come pene principali: lavoro di pubblica utilità e affidamento in prova al servizio sociale da un lato, pene interdittive[4] dall'altro.

I tempi sono oramai maturi per compiere un ulteriore passo verso l'abbandono di una idea 'corporale' della sanzione - in tutti i casi in cui essa non risponda ad una stretta necessità e, talora, anche a una logica di reale efficacia - a favore di una più articolata gamma di sanzioni che sappiano offrire adeguata risposta al reato commesso e sappiano al contempo meglio coniugare la componente afflittiva della pena con contenuti risocializzanti. La compiuta attuazione di questo disegno passa poi attraverso il ruolo del giudice nei casi di previsione alternativa di pene o laddove la pena si colori di contenuti risocializzanti. In tali casi sarà necessario equilibrio e capacità da parte del giudice nella 'gestione' delle nuove sanzioni, così come rimarrà centrale in sede di esecuzione della pena la figura del giudice di sorveglianza, rispetto a cui oramai da tempo si discute circa l'opportunità di una sempre maggiore specializzazione nonché di un rafforzamento anche sotto il profilo organizzativo. I

recenti segnali lanciati dal legislatore sul versante delle sanzioni sembrano aprire alla possibilità di edificare nel tempo, con un processo certo a più tappe, un nuovo sistema sanzionatorio penale.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

La costruzione di un nuovo sistema sanzionatorio penale è un obiettivo della massima importanza e largamente atteso. Un'occasione da non lasciarsi sfuggire a beneficio del sistema della Giustizia nel suo complesso e soprattutto dei diritti di tutte le persone.

Tenuto conto del dibattito sul tema e dei recenti progetti e interventi di riforma, il Comitato auspica la più ampia e sollecita discussione sulle diverse problematiche e raccomanda:

1. che si prosegua nel processo di equilibrata decarcerizzazione;
2. fermo restando il carattere del-carcere come *extrema ratio*,che vengano individuate, per le fasce di reati non interessate dalla reclusione in carcere, ulteriori alternative rispetto alla sola detenzione domiciliare;
3. che si inseriscano nel catalogo delle pene principali anche pene a contenuto prescrittivo o interdittivo;
4. che si rafforzino per tutte le tipologie di pene a contenuto detentivo le componenti risocializzanti, in primo luogo lo svolgimento di attività lavorative;
5. che il dibattito coinvolga per quanto possibile l'opinione pubblica sul valore etico e sui principi che sostengono la riforma del sistema sanzionatorio penale nonché sugli aspetti fondamentali della stessa.

NOTE

1 Il Parere è stato elaborato da Paola Severino, componente del Comitato Etico, e da Antonio Gullo, componente del Gruppo di Lavoro del Comitato Etico dedicato al sistema della giustizia in Italia e alle condizioni carcerarie, in collaborazione con Cinzia Caporale, presidente del Comitato Etico. Il Parere è stato approvato all'unanimità il 6 novembre 2014.

2 Cfr testo della Convenzione: www.echr.coe.int/Documents/Convention_ITA.pdf

3 Ad esempio, la ricerca condotta dall'Università di Essex con l'Einaudi Institute for Economics and Finance ha registrato - da quanto risulta dai primi dati resi noti in un articolo del Sole 24 ore del 29 maggio 2014 a firma della giornalista Donatella Stasio e di Davide Terlizzese, ricercatore dell'Istituto Einaudi - una diminuzione della recidiva dal 14% al 9% in ragione di ogni anno di detenzione nell'istituto penitenziario preso in esame, che è noto per le sue politiche di carcere 'aperto'.

4 Ad esempio, interdizione dai pubblici uffici, dall'esercizio di una professione, revoca di licenze etc.

Riflessioni a margine di *Ripensare il sistema sanzionatorio penale* - Parere del Comitato Etico Fondazione Veronesi

Some Reflection on Rethinking the Criminal Justice System - *a Position Paper by Fondazione Veronesi*

Marco Pelissero
marco.pelissero@unige.it

AFFILIAZIONE

Università degli Studi di Genova

ABSTRACT

I testo commenta il parere *Ripensare il sistema sanzionatorio penale scritto dal Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi*. In particolare, l'autore discute le diverse implicazioni che seguono dall'adottare il principio nel diritto penale secondo cui il carcere deve rappresentare l'*extrema ratio*, facendo emergere alcuni punti critici del sistema sanzionatorio attuale e insistendo sulla necessità di un potenziamento delle alternative al carcere.

ABSTRACT

The paper comments on the position paper written by then Fondazione Umberto Veronesi and dedicated to the Italian criminal justice system. In particular, the author discusses the diverse implications that follow from endorsing the principle that custodial sentences should represent the extrema ratio, highlighting several problematic aspects of the current system and insisting on the necessity of empowering alternative sentences.

KEYWORDS

Pena detentiva
Custodial sentences

Alternative al carcere
Alternative sentences

Diritti umani
Human rights

Le riflessioni sviluppate dal Comitato Etico della Fondazione Veronesi fanno emergere alcuni punti critici dell'attuale sistema sanzionatorio e indicano importanti e condivisibili linee di intervento. Va premesso che da tempo sono all'attenzione della riflessione scientifica e del Parlamento le criticità del sistema sanzionatorio, i cui effetti più immediati e visibili si traducono nel ciclico sovraffollamento delle carceri italiane.

Le risposte del legislatore non si sono fatte attendere: soluzioni nettamente emergenziali come l'approvazione della legge sull'indulto nel 2006, o più strutturali - ma ugualmente non lontane dalla logica emergenziale - come le riforme seguite alla sentenza di condanna dell'Italia da parte della Corte europea dei diritti dell'uomo (sentenza Torreggiani) e che hanno ampliato l'accesso alle misure alternative alla detenzione.

Il legislatore è sinora intervenuto sull'assetto attuale di disciplina senza modificare il quadro complessivo della risposta sanzionatoria, specie con particolare riguardo alle pene principali, quadro che richiede una riflessione più ampia sulle disfunzioni dell'attuale sistema e sugli strumenti necessari per razionalizzarlo, considerato che la legislazione novellistica che nel tempo si è susseguita ha comportato anche difficoltà di lettura del sistema e problemi di coordinamento tra diversi istituti che interagiscono su medesimi ambiti della risposta sanzionatoria (si pensi, per condanne a pene detentive non superiori a due anni la confluenza tra sanzioni sostitutive e sospensione condizionale).

Da questa angolazione, le linee di riforma del sistema sanzionatorio proposte dal Comitato Etico costituiscono una riflessione che va nella corretta direzione, sollecitando una prospettiva di riforma, nella quale il contenimento della risposta carcera-

ria al reato non si traduce - come sinora è stato fatto - nell'allargamento del campo di applicazione delle misure alternative alla detenzione.

Da tempo la dottrina sottolinea la necessità di potenziare il principio di *extrema ratio* del diritto penale. Nella prospettiva tradizionale le scelte di depenalizzazione comportano la trasformazione dell'illecito penale in illecito amministrativo o, più drasticamente, la completa decriminalizzazione del fatto: in questa prospettiva già molto si è fatto con le precedenti depenalizzazioni del 1981 e 1999 e più recentemente la l. n. 67/2014 ha ulteriormente potenziato il processo di depenalizzazione, anche attraverso la trasformazione di alcuni reati in illeciti civili con applicazioni di sanzioni pecuniarie punitive.

Tuttavia, le politiche di depenalizzazione, se contribuiscono alla sussidiarietà della sanzione penale, hanno un effetto del tutto marginale rispetto al problema della centralità della pena detentiva, perché intervengono su reati che presentano un disvalore marginale già in astratto e la cui pena detentiva, anche se minacciata in astratto, non viene poi di fatto scontata perché trasformata in forme sanzionatorie non detentive.

In una prospettiva diversa si muove invece la riflessione proposta dal Comitato Etico nella quale il principio di *extrema ratio* è declinato all'interno del sistema penale, proponendo la riduzione del ricorso alla pena detentiva in relazione a fattispecie che, pur essendo poste a tutela di beni meritevoli del controllo penale, possono essere adeguatamente tutelate attraverso pene non detentive. Questa proposta è di più difficile attuazione, perché a preoccupare i vigilantes del sicuritarismo è la rinuncia alla pena detentiva. Si tratta di far perdere alla pena quel connotato, di cui parlano le riflessioni del Comitato Etico, di "corporeità" della privazione della libertà personale che ha sostituito nell'epoca moderna lo splendore dei supplizi che solitamente accompagnava l'esecuzione delle pene in Europa sino alla fine del diciottesimo secolo.

La revisione del sistema sanzionatorio in chiave di decarcerizzazione finisce inevitabilmente per essere frenata per placare paure e insicurezze, anche se l'effetto placativo è solo apparente, considerato che i condannati che espiano completamente la pena in carcere presentano un tasso di recidiva più elevato di un venti per cento rispetto a coloro che beneficiano dei percorsi extracarcerari.

La difficoltà di dare attuazione ad un sistema non carcero-centrico è ben evidenziata dalla mancata attuazione della legge delega n. 67/2014 proprio nella parte che proponeva la revisione del sistema delle pene principali con l'introduzione della pena detentiva domiciliare: pur con i suoi limiti, tale legge costituisce una autentica "frattura con il passato", come ben evidenzia il Comitato Etico, perché per la prima volta nella storia repubblicana il legislatore interviene sul catalogo delle pene principali previste dal codice penale. Forse il timore degli effetti mediatici di tale rottura spiega la mancata attuazione della legge delega.

Del tutto condivisibile è il fatto di aver proposto di aggiungere tra le pene principali la reclusione domiciliare e di aver previsto che l'arresto sia eseguito presso il domicilio. Si tratta di un punto essenziale: solo ragionando in questi termini è possibile provare a scardinare la logica che sinora ha condotto a ridurre la pressione carceraria solo attraverso lo strumento delle misure alternative alla detenzione (in questa prospettiva si sono dimostrate, invece, asfittiche le sanzioni sostitutive delle pene detentive irrogabili direttamente dal giudice di cognizione). Sinora è stata percorsa la via di rimettere alla magistratura di sorveglianza il peso delle scelte di decarcerizzazione, perché la pena comminata in astratto rimane sempre quella detentiva, mentre la decisione sulla sostituzione spetta al tribunale di sorveglianza; la l. n. 67/2014 prevede invece che, in relazione a reati connotati da una fascia di gravità medio-bassa, sia lo stesso legislatore ad effettuare una chiara scelta di campo in favore della pena detentiva domiciliare già a livello di comminatoria edittale.

Per imprimere maggiore sussidiarietà alla pena detentiva sarebbe stato opportuno che la legge prevedesse limiti minimi alla pena della reclusione, in modo da imporre al di sotto di quella soglia la reclusione domiciliare: il fatto, invece, che la legge delega non dia indicazioni sulla riforma della pena della reclusione consentirebbe comunque al legislatore di prevedere la pena della reclusione carceraria anche per quella fascia di reati (reclusione sino a tre anni) per i quali la stessa legge prevede l'obbligatorietà della sostituzione con la pena domiciliare.

Le riflessioni del Comitato Etico sono molto puntuali nell'evidenziare i limiti

di una riforma del sistema sanzionatorio che preveda come unica alternativa al carcere la pena detentiva domiciliare (a parte le pene pecuniarie che soffrono di una crisi di effettività alla quale il legislatore non ha sinora posto rimedio): il rischio della disparità di trattamento; il rischio della vanificazione della funzione rieducativa della pena; l'inadeguatezza delle tipologie sanzionatorie.

Se l'approvazione della l. n. 67/2014 nasce sotto la pressione della sentenza Torreggiani della Corte europea dei diritti dell'uomo e si muove nella prospettiva più immediata di riduzione del tasso di sovraffollamento carcerario, una riflessione più attenta e complessiva del sistema sanzionatorio non può non evidenziare anche i limiti di questo approccio alla questione carceraria.

In primo luogo, del tutto condivisibile è la preoccupazione, evidenziata dal documento, che le nuove pene principali domiciliari introducano una disparità di trattamento tra chi ha un domicilio idoneo, e può pertanto usufruire della nuova tipologia sanzionatoria, e chi purtroppo ne è privo e potrebbe, nella soluzione adombrata dalla l. 67/2014, essere assoggettato solo all'esecuzione in carcere. Sono necessarie soluzioni che consentano - attraverso strutture messe a disposizione del sistema carcerario - l'esecuzione della pena al di fuori del carcere anche a chi non dispone di un domicilio idoneo.

Un secondo limite delle nuove pene principali non detentive, evidenziato dalla dottrina sin da quando nel 1986 ha fatto ingresso nel nostro sistema la misura alternativa della detenzione domiciliare, è costituito dall'assenza di contenuti risocializzanti: tale sanzione ripropone nel contesto domiciliare una forma di segregazione extracerceraria che, specie considerando i tempi di esecuzione che possono essere anche lunghi, rischia di ridursi a mero strumento di sfollamento carcerario che sacrifica la prevenzione speciale positiva. È pertanto necessario che il condannato assoggettato ad una pena a contenuto domiciliare possa svolgere attività lavorative, educative e di istruzione per evitare che della sanzione rimangano solo gli aspetti più legati alla prevenzione speciale negativa.

Infine, non può non essere condiviso il rilievo secondo il quale la riforma del sistema sanzionatorio non può accontentarsi dell'ampliamento delle pene principali alle sole pene domiciliari, perché si muoverebbe in una prospettiva del tutto asfittica che non terrebbe conto della necessità di ampliare il ventaglio sanzionatorio alle pene interdittive e prescrittive come pene principali: si tratta, cioè, di trasferire sul terreno delle pene principali alcune tipologie sanzionatorie che oggi troviamo tra le pene accessorie e tra le misure alternative alla detenzione (es. affidamento in prova ai servizi sociali).

È indubbiamente una prospettiva che il legislatore fatica ad imboccare, sebbene fosse stata da tempo indicata dai vari progetti di riforma del codice penale (penso in particolare a quelli delle Commissioni Grosso, Nordio e Pisapia) e dalle linee di riforma tracciate dalla più recente Commissione Palazzo incaricata di riformare il sistema sanzionatorio. Certo, l'introduzione di pene principali interdittive e prescrittive non ridurrà in modo sensibile il numero dei detenuti, in quanto è prevedibile che i possibili destinatari siano persone che già non sono destinatari della pena carceraria; non di meno, il significato di queste sanzioni va apprezzato sul piano del potenziamento dell'efficacia deterrente (penso in particolare alle sanzioni interdittive, specie se si limita l'applicazione della sospensione condizionale della pena) e specialpreventiva (penso in particolare alle pene prescrittive).

Per attuare questa direttrice di riforma tracciata dal Comitato Etico, va però superata una resistenza che sta più a monte nelle scelte di politica criminale: alla base della resistenza del potere politico di avviare una riforma delle sanzioni principali in chiave di riduzione della risposta carceraria sta sempre il timore che una scelta di questo tipo implichi anche l'abbassamento del livello di guardia della sicurezza collettiva, perché in questi casi la sanzione si libera completamente della sua corporeità segregata (ancora tranquillizzante) che permane nelle pene eseguite presso il domicilio.

L'arricchimento del ventaglio sanzionatorio non deve, tuttavia, portare ad un eccesso di tipologie sanzionatorie, in quanto diverrebbe più difficile la valutazione di proporzionalità della risposta sanzionatoria rispetto alla gravità dei singoli reati; al contempo, non deve comportare un eccessivo irrigidimento della disciplina delle misure alternative alla detenzione, perché i due percorsi offrono soluzioni a problemi differenti. L'arricchimento della tipologia delle pene principali consente di contenere il ricorso alla

pena detentiva per reati di gravità medio-bassa e nella stessa direzione si muove anche il potenziamento degli istituti che valorizzano la mediazione come soluzione alternativa al conflitto autore/vittima.

Sul terreno, invece, delle misure alternative alla detenzione può essere apprezzato lo sviluppo del percorso rieducativo del detenuto per reati rispetto ai quali non è pensabile rinunciare alla pena detentiva: i percorsi alternativi al carcere permettono di valorizzare sia la personalità del condannato sia una pena intesa in modo non retributivo, ma dialogico. Proprio il fatto che i tassi di recidiva si abbassano in presenza di percorsi extracarcerari, le misure alternative alla detenzione devono garantire sufficiente flessibilità così da tener conto degli sviluppi della personalità del soggetto: la previsione di percorsi differenziati, con possibili diversi gradi di flessibilità nell'accesso alle misure alternative, non deve mai tradursi in preclusioni fondate su titoli di reati o su presunzioni assolute di pericolosità dell'autore del fatto.

Il potenziamento delle strategie extracercararie già a livello di comminatorie edittali non deve portare a trascurare le modalità di esecuzione delle pene detentive, perché il carcere rimarrà comunque il nucleo forte e irrinunciabile della risposta sanzionatoria in relazione ai reati più gravi e agli autori più pericolosi. Se l'esperienza ha mostrato che il carcere non rieduca, è necessario almeno che siano assicurati spazi adeguati e condizioni di vivibilità dignitose, che purtroppo non sono solitamente garantiti negli istituti penitenziari italiani. Il fatto però che si investa nelle modalità di esecuzione della pena detentiva non deve diventare un comodo alibi per trascurare il potenziamento delle alternative al carcere, perché è su queste alternative, sulle quali insiste il parere del Comitato Etico, che si fonda l'effettività della funzione rieducativa a cui devono sempre tendere le pene in conformità all'art. 27 comma 3 Cost.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Maternità surrogata: profili etici

AUTORI

CINZIA CAPORALE [1]

UMBERTO VERONESI [2]

ELENA MANCINI [3]

CARLO FLAMIGNI [4]

AFFILIAZIONE

[1] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

[2] Fondazione Umberto Veronesi

[3] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

[4] Comitato Nazionale per la Bioetica

INTRODUZIONE [1]

Per maternità *sostitutiva o surrogata, o gestazione per altri*, si intende quella di una donna che volontariamente e liberamente ospita nel proprio utero fino al termine della gravidanza un embrione prodotto attraverso le tecniche di fecondazione *in vitro* e che, prima dell'inizio della gestazione, si è impegnata a consegnare il neonato a un genitore committente o a una coppia di genitori committenti.

I gameti da cui si è originato l'embrione possono derivare da donatori esterni o direttamente dalle persone coinvolte nella pratica. Nella maggior parte dei casi l'ovocita non proviene dalla donna che porterà a termine la gravidanza.

Possono essere descritte due tipologie principali di maternità surrogata:

- la maternità surrogata per *solidarietà (o oblativa)*, che è a titolo gratuito (salvo, in generale, un rimborso delle spese sanitarie) e si basa normalmente su un legame affettivo o sociale tra la gestante e la persona o la coppia committente a cui verrà consegnato il bambino alla nascita;

- la maternità surrogata *per compenso*, che può comportare un vero e proprio pagamento della prestazione resa, oppure un vero e proprio compenso che tenga conto della perdita di reddito e delle spese indirette cui la madre surrogata è andata incontro dall'inizio della pratica e fino a qualche tempo dopo il parto, compreso naturalmente il rimborso delle spese dirette di tipo sanitario[2].

In Italia, entrambe le fattispecie sono vietate, in particolare dalla legge 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita. In alcuni Paesi, la pratica non è regolata ed è libera, in altri ancora è ammessa se rispetta alcuni requisiti. Nella gran parte degli ordinamenti, l'assegnazione del bambino al genitore committente o alla coppia di genitori committenti comporta un atto amministrativo o una procedura giudiziaria successivi alla nascita. In alcuni casi, ed è ad esempio il caso della California, la madre surrogata non è viceversa menzionata e il bambino è direttamente registrato come figlio naturale del genitore o della coppia committente.

Le motivazioni per le quali si ricorre alla maternità surrogata sono svariate da entrambe le prospettive, quella della madre surrogata e quella della persona o della coppia committente. In linea di massima, la motivazione principale della richiesta di maternità surrogata è di tipo clinico e discende dall'impossibilità da parte della donna committente a iniziare o portare a termine una gravidanza per motivi di salute, spesso molto gravi. È questo il caso, ad esempio, di quelle donne che hanno subito un'isterectomia oppure l'asportazione delle ovaie, che sono affette da un'assenza congenita dell'utero, che hanno già tentato diversi cicli di inseminazione artificiale senza successo, che hanno una storia clinica di aborti ricorrenti o, più in generale, di chi si trova in condizioni di salute che sono incompatibili con la gravidanza o per le quali la gestazione è sconsigliabile. È a questi casi che principalmente si rivolge il presente documento.

Vi potrebbero essere tuttavia altre motivazioni di carattere personale che portano a scegliere di diventare genitori attraverso l'affidamento della gestazione a una madre surrogata. Tipicamente, per una donna potrebbe trattarsi di problemi legati alla carriera, o di questioni estetiche spesso legate alla professione[3], oppure di impegni totalizzanti verso altri da cui non può essere distolta[4], come anche di esperienze precedenti traumatiche o di paure profonde, oppure ancora di cautele legate alla propria età e ai rischi di una gravidanza in queste circostanze. Per un uomo, il ricorso a una madre surrogata può invece corrispondere a una scelta di paternità da singolo oppure, nella maggior parte dei casi, alla genitorialità di una coppia omosessuale non altrimenti realizzabile.

PROFILI BIOETICI

Da un punto di vista bioetico, la maternità surrogata può considerarsi moralmente accettabile sulla base di molteplici argomentazioni, ciascuna delle quali, a parere del Comitato, la giustifica di per sé e può risultare convincente in base al quadro di valori e alla visione del mondo cui ciascuno di noi si riferisce.

Naturalmente, non tutte le argomentazioni possono apparire sostenibili per tutti, tuttavia vi è una premessa che le accomuna: il riconoscimento che la maternità e la paternità costituiscono uno dei fondamentali desideri e facoltà umane e il convincimento che al riguardo siano profondamente diffusi tra i cittadini sentimenti di libertà.

Il primato della libertà e dell'autonomia nelle scelte riproduttive è ben descritto al primo punto del seguente elenco che illustra sinteticamente diverse argomentazioni bioetiche ciascuna delle quali giustifica la pratica della maternità surrogata, argomentazioni da porre a fondamento della sua depenalizzazione o legalizzazione[5]:

1. Il primo presupposto teorico a favore della maternità surrogata è la "presunzione in favore della libertà", che può essere sostenuta nella sua formulazione classica proposta da J. S. Mill: «Il solo aspetto della propria condotta di cui ciascuno deve rendere conto alla società è quello riguardante gli altri: per l'aspetto che riguarda soltanto lui, la sua indipendenza è, di diritto, assoluta. Su se stesso, sulla sua mente e sul suo corpo, l'individuo è sovrano»[6]. Ovvero, in assenza di comprovate ragioni che dimostrino che un'azione o una pratica comportino la violazione di diritti o libertà altrui, cioè in assenza di un danno dimostrabile a terzi, tale azione o pratica è da ritenersi lecita. Si consideri infatti che resta del tutto da dimostrare che la maternità surrogata comporti un danno certo per altri e in primo luogo naturalmente per il nascituro (ad esempio un'anomalia fisica o una vita peggiore). Non vi sono infatti evidenze scientifiche al riguardo.

2. Il secondo argomento a favore della pratica riguarda la moralità intrinseca della disponibilità alla gestazione per altri, la quale incarna quei valori di solidarietà che ispirano e vincolano l'umana convivenza. La finalità stessa della pratica e la generosità personale con cui si porta avanti la gestazione per altri, sono paragonabili per dimensione altruistica ad altre pratiche biomediche o sociali solidali e altamente meritevoli, quali ad esempio la donazione di organi da vivente, la donazione di sangue o quella di gameti o, ancora, il baliatico: qualora negassimo la legittimità della maternità surrogata, di fatto si produrrebbe una contraddizione logica con il genere di pratiche sopra menzionate.

3. Assumendo una prospettiva diversa, si può anche semplicemente osservare come nascere sia preferibile a *non nascere*, sia in base all'argomento che la vita può essere considerata un bene o un valore in quanto tale (valore *sacro* o *intrinseco* della vita), sia in base alla constatazione che la qualità di vita attesa è buona o comunque tale da renderla un'eventualità migliore rispetto al *non* essere nati affatto (argomento della *qualità* della vita). Questa prospettiva, che può essere definita "presunzione in favore dell'esistenza", porta a ritenere eticamente del tutto accettabile la maternità surrogata, se non altro nel caso in cui non vi siano altre possibilità per quel *particolare* bambino di venire al mondo.

4. Una questione cruciale da esaminare, che si interseca con le argomentazioni bioetiche a favore della maternità surrogata, riguarda inoltre se possa essere previsto o meno un compenso per la madre surrogata. In prima istanza, si può affrontare il problema etico in termini di riconoscimento dei diritti che gli individui posseggono sul proprio corpo. Secondo questa prospettiva, tutti i diritti, compresi quelli civili, sono diritti di proprietà, e quello di ciascuno sul proprio corpo è da considerarsi il primo fra di essi. Su queste basi, non vi dovrebbero essere limiti imposti dallo Stato su come e quando un dato individuo possa disporre del proprio corpo a fini procreativi, per sé o per altri. Di conseguenza non vi sarebbero motivi ostativi sufficientemente solidi da indurre a precludere la maternità surrogata quale libera *scelta* da parte di tutti i soggetti coinvolti, naturalmente nel rispetto dei diritti di ciascuno di essi e in particolare dei doveri di massima tutela nei riguardi del nascituro.

Come e quando un individuo possa disporre del proprio corpo – compresa la pratica della maternità surrogata – non dovrebbe cioè essere deciso dallo Stato in base alle maggioranze politiche, secondo un'impostazione che vede i cittadini posti sotto tutela da parte delle istituzioni pubbliche e sulla base di principi astratti. Quando si tratti di tecnologie biomediche procreative, che consentono di realizzare un desiderio e una facoltà umana fondamentale, questa prospettiva appare infatti assai più convincente di quella inversa, secondo la quale i diritti individuali sarebbero definiti in funzione della società e concessi agli individui a seconda se siano o meno

compatibili con un dato modello sociale considerato come il modello di riferimento.

5. Del resto, anche secondo un approccio diverso, quello utilitarista, si potrebbero valutare positivamente gli esiti derivanti dalla maternità surrogata nella misura in cui questi massimizzino il conseguimento delle preferenze individuali, tra le quali rientra a buon diritto anche l'interesse economico della gestante.
   Ad esempio, nel suo interesse economico potrebbe esservi ricompresa la possibilità di offrire ai suoi propri figli una maggiore sicurezza economica o migliori opportunità esistenziali.
   Anche secondo un'interpretazione consequenzialista dell'utilitarismo, che prende in esame l'insieme degli effetti sulla collettività oltre che sul singolo individuo, non si evidenziano empiricamente conseguenze negative tali da dover escludere il ricorso alla maternità surrogata.

6. Si può inoltre osservare come, soprattutto nel contesto etico-giuridico americano, il diritto a compiere scelte riproduttive personalissime sia stato ulteriormente consolidato dal diritto alla *privacy*, intesa come libertà dalle interferenze dello Stato nelle scelte strettamente personali. Più recentemente, la stessa Corte europea di Strasburgo, proprio nelle sentenze riguardanti la procreazione medicalmente assistita, ha consolidato una simile impostazione giuridica menzionando, a sostegno dei ricorrenti contro limitazioni imposte dalla legge di diversi Paesi europei, il riconoscimento del 'rispetto della vita privata e familiare'[7].

Oltre alle argomentazioni a sostegno della maternità surrogata sopra descritte, diverse per natura e per radici culturali, vi sono tuttavia anche alcune criticità bioetiche significative che occorre analizzare:

7. Tra le critiche che vengono mosse alla maternità surrogata vi sono quelle secondo cui essa (i) comporterebbe condizioni di soggezione pratica e morale per la gestante, (ii) produrrebbe conseguenze negative sulla salute psichica del nato e comunque (iii) implicherebbe un effetto deleterio sul piano sociale e culturale. La critica principale è diretta ai casi in cui la gestante appartenga a contesti sociali caratterizzati da condizioni di particolare disagio economico o provenga da paesi particolarmente poveri e in via di sviluppo (o anche che vi risieda).

   A questo rilievo si può rispondere sottolineando come questa circostanza contrasti con l'epidemiologia relativa alla pratica e con il senso comune nonché prevedendo procedure e clausole che scongiurino il rischio di sfruttamento di donne socialmente vulnerabili. Né vi sono evidenze scientifiche che le circostanze della nascita abbiamo conseguenze psicologiche negative sul bambino, che va sempre massimamente tutelato: ciò che conta veramente per il bambino è il suo benessere dopo la *nascita*, responsabilità di genitori premurosi e attenti che hanno il dovere morale e giuridico di garantire le migliori condizioni possibili per la sua crescita e la sua realizzazione. Anche lo stesso legame fisico che si stabilisce nel corso della gestazione andrebbe probabilmente ridimensionato alla luce delle evidenze scientifiche disponibili, tanto più se comparato, ad esempio, al legame che si stabilisce con l'allattamento, che induce modifiche epigenetiche di ben maggiore portata. Le circostanze strette della nascita potrebbero in definitiva avere un impatto secondario, se non marginale, sullo sviluppo e sulla felicità del nuovo nato. Inoltre, relativamente al piano sociale e culturale, si può senz'altro sottolineare il pluralismo strutturale presente nella società e la necessità di far coesistere modelli diversi di genitorialità e di famiglia nel rispetto dei diritti fondamentali della persona.

8. Un'ulteriore argomentazione contraria alla maternità surrogata riguarda la 'mercificazione' del corpo umano e della stessa vita umana (in quanto, in questa pratica, il nascituro potrebbe essere considerato apparentemente alla stregua di un 'bene in vendita'). In questo caso la forte obiezione alla maternità surrogata viene fatta poggiare sulla tutela della dignità umana, della donna e del nascituro, che si suppone verrebbero violate.
   Al riguardo, possono essere sollevate obiezioni di due differenti ordini, riferite ai due soggetti di cui si intende tutelare la dignità. Una prima osservazione di fon-

do va fatta proprio in merito al concetto di dignità, concetto tanto evocativo quanto elusivo in assenza di più specifiche connotazioni teoriche e contenuti pratici[8]. La dignità viene spesso intesa quale riconoscimento del valore intrinseco e inalienabile che le persone hanno di per sé e per questo viene spesso fondata sul principio kantiano che vieta la mera strumentalizzazione delle persone per fini loro estranei. Tale obiezione morale non è però imputabile alla maternità surrogata per le seguenti ragioni: (1) per quanto riguarda il nascituro, non si comprende come le condizioni della nascita dovrebbero *in quanto tali* comportare una violazione della dignità. Questo a meno di voler definire ideologicamente a *priori* il semplice nascere da maternità surrogata come lesivo della dignità del nascituro, stante naturalmente il rispetto di tutti i suoi diritti e interessi fondamentali (tra cui, per l'appunto, lo stesso interesse a nascere); (2) per quanto concerne la gestante, ovvero un adulto competente e autonomo, il rispetto della dignità non può paternalisticamente essere assunto quale ragione per limitarne la libertà. La libertà è anzi un aspetto centrale della dignità umana.

9. Non può essere considerata in alcun modo come pratica realisticamente alternativa, né omologabile alla maternità surrogata, quella del trapianto di utero, che avviene generalmente attraverso una donazione da vivente. In primo luogo, perché il trapianto comporta un atto chirurgico drammaticamente impegnativo per la ricevente[9] e fortemente lesivo dell'integrità psicofisica della donatrice – non fosse altro che per la valenza simbolica dell'organo –, a fronte di un obiettivo che può essere raggiunto diversamente in modo assai più sicuro e agevole. In secondo luogo, per i rischi che tale trapianto comporta di per sé per la gestazione, per il parto e per la salute del nascituro, anche in termini di farmaci che la gestante si troverebbe a dover assumere nel corso della gravidanza. Inoltre, la stessa ricerca di una donatrice disponibile, si scontrerebbe con un'oggettiva scarsità e potrebbero configurarsi forme di pressione indebita o di mercato clandestino.

10. Entrando più nello specifico circa le relative posizioni dei soggetti coinvolti nella maternità surrogata (posizioni che implicano esigenze, interessi e diritti diversi), si può affermare che vi sia il pericolo di non regolamentare in modo equo gli interessi e i diritti delle varie parti. Pur riconoscendo validità a questa ipotesi, va tuttavia osservato che la risposta non deve coincidere necessariamente con il divieto della pratica. Un'ipotesi assai più ragionevole pare piuttosto quella a favore di una regolamentazione puntuale dei contratti di gestazione, in particolare al fine di sottrarli alle sole dinamiche di mercato. Tale regolazione potrebbe sicuramente contribuire ad attenuare l'eventuale asimmetria di conoscenze, di potere economico, di immagine o di ruolo sociale esistente tra i committenti e la gestante e potrebbe evitare che la maternità surrogata divenga una vera e propria professione da parte delle donne. La via percorribile sembra quindi essere quella di delineare chiaramente alcuni elementi centrali da tutelare, allo scopo di stabilire le condizioni e i limiti entro i quali azioni e prestazioni lecite possono essere eseguite in modo equo.

    Tra questi elementi, vanno menzionati: il problema dell'anonimato della madre surrogata, particolarmente nelle coppie omosessuali maschili, con l'ipotesi di delegare al giudice la valutazione caso per caso dell'uscita dallo stesso; il problema dell'eventuale rescissione del contratto di surrogazione e delle responsabilità pre e post nascita in caso di feti malati, ipotesi in prima istanza da rigettare, mantenendo fermi gli accordi sottoscritti anche per non invalidare le assunzione reciproche iniziali di responsabilità; l'individuazione e selezione di eventuali criteri di idoneità delle donne che scegliessero di praticarla; l'estensione e le caratteristiche del consenso informato; la definizione dei protocolli di counselling; il contenimento di un possibile eccesso di burocratizzazione della pratica.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Per le ragioni sopra esposte, fermo restando la centralità del benessere e della tutela del bambino che nasce da maternità surrogata, il Comitato giunge alle seguenti conclusioni:

a. la maternità surrogata per *solidarietà* va sempre ammessa, subordinandola unicamente all'accertamento dei legami affettivi o sociali tra la gestante e il genitore o la coppia di genitori committenti nonché all'accertamento dell'idoneità della coppia committente alla genitorialità e della madre surrogata a ricoprire tale ruolo dal punto di vista psicofisico. In questo caso è comunque da prevedersi il rimborso delle spese sanitarie dirette sostenute dalla madre surrogata nel corso della gravidanza;

b. fatti salvi i requisiti di idoneità di cui al punto precedente e le verifiche del caso, la maternità surrogata che implica una forma di *compenso* della gestante va ammessa soltanto qualora questo non si configuri come un *pagamento* per la prestazione, ma come semplice *rimborso* delle spese sanitarie *dirette* integrato da un ulteriore rimborso delle spese *indirette* che tenga conto (i) della perdita di capacità reddituale cui va incontro la gestante nel corso del periodo che precede la gravidanza, nel corso della stessa e nei mesi subito seguenti e (ii) delle spese generali sostenute durante la gestazione[10]. In nessun caso la maternità surrogata dovrebbe assumere il carattere di una professione da parte delle donne che si rendessero disponibili e il numero di gestazioni per altri andrebbe comunque limitato;

c. in considerazione del fatto che proprio la non regolazione dei contratti di maternità surrogata potrebbe esporre maggiormente le donne al rischio di sfruttamento e in considerazione dei molteplici aspetti giuridici sottesi – in particolare, riguardo alla filiazione e ai rapporti reciproci tra i soggetti coinvolti, compresa l'eventualità di un tentativo di revoca del consenso da parte della madre surrogata, e riguardo ai rischi di malattie genetiche o a quelli gestazionali accidentali o dovuti a uno specifico stile di vita della gestante – la maternità surrogata dovrebbe essere regolata da norme specifiche che sono ormai urgenti. Queste dovrebbero tutelare la madre surrogata anche nel senso di non prevedere nei contratti di surrogazione richieste vessatorie riguardo allo stile di vita nel corso della gravidanza;

d. al fine di scongiurare i rischi maggiori di potenziale sfruttamento delle donne, la maternità surrogata andrebbe comunque ammessa solo tra cittadini all'interno del territorio nazionale e qualora non si palesino evidenti condizioni di bisogno economico da parte della madre surrogata.

Il Comitato inoltre raccomanda che:

1. preferibilmente, la maternità surrogata debba essere realizzata attraverso un ovocita proveniente da una donatrice diversa dalla donna che porterà a termine la gestazione. L'esclusione di un legame biologico con il nascituro è infatti una misura di garanzia utile al fine di facilitare l'elaborazione della separazione dal nato da parte della gestante e di meglio tutelare al contempo i committenti e il nascituro. Questa misura garantisce inoltre chiarezza nei rapporti di filiazione e non genera sovrapposizione tra ruoli che potrebbero essere vissuti con ambivalenza e disagio poi trasmessi, anche inconsapevolmente, nel rapporto con il nato;

2. la norma debba prevedere l'obbligo di counselling da parte sia della madre surrogata sia della persona o della coppia di genitori committenti, anche al fine di informarli circa le conseguenze giuridiche della pratica e dei rispettivi diritti e doveri verso il nascituro e reciprocamente. Occorre inoltre garantire un adeguato supporto psicologico circa gli aspetti motivazionali (sui quali occorre la massima consapevolezza) e le difficoltà emotive, comprese quelle che potrebbero insorgere nel caso di conflitti interpersonali o nel caso di mancata nascita del feto o di nascita di un bambino malato.

NOTE

1 Il Parere è stato redatto da Cinzia Caporale, presidente del Comitato Etico, da Umberto Veronesi, presidente della FUV, e dagli esperti esterni Carlo Flamigni (Università degli Studi di Bologna) ed Elena Mancini (CNR). Il Comitato Etico ha approvato a maggioranza il Parere il 9 ottobre 2015, con il voto di astensione di S. E. Marcelo Sanchez Sorondo e di Elena Tremoli.

2 Nei casi in cui è previsto un compenso per la prestazione alla madre surrogata, la pratica viene talora definita 'utero in affitto', terminologia che ha via via assunto un significato spregiativo e che andrebbe evitata.

3 È il caso, ad esempio, di attrici, conduttrici televisive, ballerine, atlete, etc.

4 È il caso, ad esempio, di chi abbia obblighi di accudimento di disabili gravi.

5 Al riguardo, si osservi che le modifiche al concetto di filiazione introdotte con la riforma del diritto di famiglia del 2014 rendono meno difficoltosa una previsione normativa sulla materia.

6 Tratto da *Saggio sulla libertà, Il Saggiatore*, John Stuart Mill, Milano ed. 2009.

7 Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, art.8.

8 Per una illustrazione delle correlazioni teoriche e giuridiche del concetto di dignità, si veda ad esempio G.M. Flick, Elogio della dignità, Libreria Editrice Vaticana, 2015.

9 Peraltro, dopo il parto, l'organo viene asportato e la donna si trova quindi a doversi sottoporre a un secondo intervento chirurgico altrettanto invasivo e mutilante.

10 Ad esempio, un aiuto domestico, acquisto di vestiario, spese legate ai trasporti o alla sostituzione o assistenza per alcune mansioni, etc.

Maternità surrogata: dal progresso scientifico ai diritti riproduttivi

Surrogate Pregnancy: From Scientific Advances to Reproductive Rights

Angela Balzano
angela.balzano@unibo.it

AFFILIAZIONE

Cirsfid - Università di Bologna

ABSTRACT

Il testo analizza il Parere *La maternità surrogata: profili etici,* redatto dal Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi, mettendo in risalto il percorso etico e giuridico che lega la libertà delle scelte riproduttive al diritto all'autodeterminazione della persona e al correlato diritto al godimento dei benefici del progresso scientifico, auspicando che la gestazione per altre/i possa diventare accessibile anche in Italia.

ABSTRACT

This paper discusses some of the major themes contained in the position paper La maternità surrogata: profili etici *(Surrogate Pregnancy: Ethical Profiles) drafted by the Ethics Committee of the Fondazione Veronesi. In particular, the text highlights the ethical and legal path that ties the freedom of reproductive choices both to the individual right of self-determination and to the related right of benefitting from scientific progress. Building on the view articulated in the position paper, the text argues in favor of recognizing the right to access to surrogate gestation within the Italian context.*

KEYWORDS

Maternità surrogata
Surrogate motherhood

Bioetica
Bioethics

Diritti riproduttivi
Reproductive rights

In quest'epoca di repentini mutamenti tecno-scientifici è diventato impellente aprire il dibattito bioetico alle diverse opportunità e conseguenze determinate dagli sviluppi della medicina riproduttiva. è questo il primo merito del Parere redatto dal Comitato Etico FUV, dal titolo emblematico *La maternità surrogata: profili etici*, ossia quello di promuovere una più ampia e partecipata discussione sulla dimensione etica di una delle più controverse tecniche di riproduzione assistita, la gestazione per altre/i. Le autrici e gli autori di tale Parere riescono, infatti, a varcare i confini degli ambiti giuridici e scientifici in cui solitamente vengono ridotte le questioni relative alla maternità sostitutiva. Il loro Parere offre una panoramica degli approcci filosofico-etici che ci permetterebbero di superare la visione sottesa al divieto della tecnica contenuta nella legge 40/2004, vale a dire la visione morale proibizionista che impropriamente è assurta a istanza prescrittiva.

Passando in rassegna le principali prospettive bioetiche per le quali la gestazione per altre/i risulta ammissibile, le autrici e gli autori del Parere sottolineano che il loro comune denominatore risiede nel riconoscimento dell'inalienabile diritto all'autonomia e alla libertà delle scelte riproduttive.

Il primato accordato in questo Parere al diritto all'autodeterminazione della persona nei delicati ambiti della salute sessuale e della pianificazione familiare trova, del resto, autorevoli fonti nel diritto internazionale. Ricordiamo qui la Conferenza Internazionale sui Diritti Umani (*Final Act of the International Conference on Human Rights*, 1968), tenutasi a Teheran nel 1968, il cui articolo 16 così recita: «I genitori hanno il diritto fondamentale di determinare liberamente e in maniera responsabile il numero dei figli e l'intervallo tra le nascite» (trad. mia).

Ancora, ricordiamo la Conferenza Internazionale su Popolazione e

Sviluppo, tenutasi al Cairo nel 1994, dove per la prima volta si adotta esplicitamente l'espressione "diritti riproduttivi", in un documento che impegna gli Stati firmatari alla loro ratifica e applicazione (*Documento programmatico su salute, popolazione e sviluppo destinato alla Conferenza internazionale su popolazione e sviluppo,* 1994). I paesi sono qui chiamati a offrire ai singoli e alle coppie, con particolare attenzione alle donne: pianificazione familiare, consulenza, informazione, educazione, comunicazione e servizi. Sempre nel 1994 l'OMS nel redigere un documento scientifico destinato alla Conferenza del Cairo, afferma che «la salute riproduttiva riguarda i processi, le funzioni e il sistema riproduttivo in tutte le fasi delle vita; implica che le persone siano in grado di condurre una vita sessuale responsabile, soddisfacente e sicura» e che in tale nozione è compreso «il diritto degli uomini e delle donne di essere informati e di avere accesso, sulla base di una scelta personale, a metodi sicuri, efficaci e accessibili di regolazione della fertilità» (*Documento programmatico su salute, popolazione e sviluppo destinato alla Conferenza internazionale su popolazione e sviluppo*, par. 89, 5-13).

Le tecniche di maternità sostitutiva potrebbero rientrare nei metodi di pianificazione familiare, e dunque potrebbero a pieno titolo essere coperte dalla fattispecie dei diritti riproduttivi, soprattutto se consideriamo che urge aggiornare costantemente l'elenco di questi ultimi alla luce del ritmo del progresso scientifico. A questo riguardo è utile aggiungere che negare l'accesso alle tecniche di maternità sostitutiva vuol dire anche negare l'accesso ai nuovi vantaggi apportati dalle recenti scoperte della medicina riproduttiva.

In questo senso, immediatamente correlato al diritto all'autodeterminazione in fatto di scelte riproduttive è il diritto al godimento dei benefici del progresso scientifico, contemplato sia dalla *Dichiarazione Universale dei Diritti Umani* del 1948, (art. 27) sia dalla Convenzione Internazionale sui Diritti Economici Sociali e Culturali (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, ICESCR, art 15).

Di notevole rilevanza è l'accento posto dal Parere sul godimento di una libertà che non arreca danno a terzi e che come tale non può essere negata. Sotto questo profilo la gestazione per altre/i si presenta come una tecnica lecita quando non comporta conseguenze negative per nessun altro soggetto chiamato in causa. Non essendovi evidenze scientifiche circa possibili rischi biologico-psicologici per il nascituro da maternità sostitutiva, l'argomento della sua tutela non può esser usato contro una depenalizzazione della tecnica.

Come notò a suo tempo anche Herbert Hart (*Committee on Homosexual Offences and Prostitution* 1957, supra note 1, 9-10, 24; trad. mia), estremizzando la tesi di Stuart Mill citata nel Parere, vi sono questioni che lo Stato non ha il potere di vietare, questioni che «devono rimanere nel dominio della moralità e dell'immoralità private, vale a dire che non riguardano la legge[1]». Seguendo questa prospettiva non è compito di uno Stato dichiarare illecito il ricorso alla gestazione per altre/i, suo compito semmai è quello di normare affinché tutte le parti in causa vedano rispettati i propri diritti alla firma del contratto. Di questo sembrano molto consapevoli le stesse autrici e gli stessi autori del Parere. Un altro merito del Parere è, infatti, quello di sottolineare i punti di forza così come le criticità delle prospettive bioetiche presentate. Pertanto, argomentando a favore dell'approccio liberale che va da Mill fino a Hart, le autrici e gli autori non dimenticano di sottolineare che l'unica soggettività che potrebbe essere danneggiata dalla maternità sostitutiva è la gestante stessa, qualora fosse costretta a portare avanti una gravidanza contro la sua volontà e senza il suo esplicito consenso. Per questa ragione esse/i sostengono una maggiore tutela delle gestanti, esposte a rischi biologici oltre che psicologici, a partire dalla firma del modulo di consenso informato.

Le autrici e gli autori riconoscono l'esistenza di un mercato internazionale della maternità sostitutiva, in cui l'attività della gestante sembrerebbe riconducibile a quella di una vera e propria lavoratrice che può anche essere soggetta a sfruttamento. Molto convincente sembra la posizione espressa nel Parere su questo punto, secondo cui, invece del divieto correlato da sanzione, sarebbe più *ragionevole* una «regolamentazione puntuale dei contratti di gestazione, in particolare sottraendoli alle sole dinamiche di mercato».

Del resto anche le gestanti godono del diritto di disporre in assoluta libertà del proprio corpo e negar loro con atteggiamento paternalista la possibilità di portare a termine una gravidanza per altre/i equivale a non riconoscere la loro piena autonomia

e facoltà di essere proprietarie del proprio patrimonio biologico-fisico. A questo proposito è bene ricordare che recenti studi sociologici provano il fatto che le gestanti, dalla California all'India, sono *adulte competenti e autonome*, come appunto si legge nel Parere oggetto di commento.

In *Biolavoro Globale* Cooper e Waldby (2014), ricostruendo le normative internazionali sulla gestazione per altre/i, attestano proprio la validità della prospettiva bioetica utilitarista presentata dallo stesso Parere, sostenendo che in molti casi, in particolare in India, il compenso derivante dalla maternità sostitutiva permette alle gestanti di migliorare le proprie condizioni e aspettative di vita, in alcuni casi persino di sottrarsi a lavori più pericolosi e meno soddisfacenti.

Ancora, Paesi come la California dimostrano che a diventare gestanti non sono solo donne meno abbienti, ma anche donne della *middle class* che intendono la gestazione per altre/i come una pratica solidaristica e generosa, come atto gratuito finalizzato solo alla nascita di un altro essere umano.

Le motivazioni che stanno alla base della maternità sostitutiva, come accennato già nell'incipit del Parere, possono essere delle più svariate, sia che si tratti dei genitori commissionanti sia che si tratti della gestante. Non occorre passarle al vaglio per ammetterne la validità, occorre solo vigilare affinché l'accordo tra le parti sia effettivo e bilanciato. Sembrano dunque auspicabili le raccomandazioni espresse in conclusione al Parere: che la gestazione per altre/i diventi presto anche nel nostro Paese un diritto accessibile, sempre quando si tratti di gesto oblativo, con il giusto compenso che non costituisca incentivo indebito in tutti gli altri casi.

BIBLIOGRAFIA

● Cooper, Melinda e Waldby, Catherine (2014), *Biolavoro Globale: corpi e nuova manodopera,* Roma, Derive-Approdi.

● Hart, Herbert (1963), *Law, Liberty and Morality*, Stanford, Stanford University Press.

● *Dichiarazione Universale Dei Diritti Umani* (1948), Consultabile al link http:// www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf (Ultimo accesso 27 dicembre 2015).

● *Final Act of the International Conference on Human Rights*, United Nations, Teheran, (1968).

● *Documento programmatico su salute, popolazione e sviluppo destinato alla Conferenza internazionale su popolazione e sviluppo*, Commissione per la politica globale dell'OMS, Il Cairo, (1994).

● *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, ICESCR, (1976), Consultabile al link: http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr.pdf.

● *Report of the Committee on Homosexual Offences and Prostitution*, Committee on Homosexual Offences and Prostitution, London: Her Majesty's Stationery Office, (1957).

NOTE

1 Hart pronunciò questa frase nel corso del dibattito che attraversò il Parlamento inglese sulla depenalizzazione dell'omosessualità. L'originale inglese recita: «There must remain a realm of private morality and immorality which is, in brief and crude terms, not the law's business» (*Report of the Committee on Homosexual Offenses and Prostitution* (1957), supra note 1, 9-10, 24). Si veda anche il suo *Law, Liberty and Morality* (1963).

Commento al documento *La Maternità surrogata: profili etici* - a cura della Fondazione Veronesi

Commentary on the Position Paper on Surrogate Motherhood by the Fondazione Veronesi

Andrea Catizone

avv.andreacatizone@gmail.com

AFFILIAZIONE

B&T International Law Firm

ABSTRACT

Analizzando in modo critico il Parere del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi su *La maternità surrogata: profili etici*, il testo si concentra sul nesso tra maternità sostitutiva e diritto di libertà come chiave di lettura del documento. L'autrice si sofferma, poi, sulla necessità di un intervento regolativo, rimarcando l'importanza di tenere sempre a mente il principio del contemperamento dei diritti reciproci.

ABSTRACT

By critically commenting on the position paper on Surrogate motherhood: ethical profiles*, written by the Ethics Committee of the Fondazione Umberto Veronesi, the text focuses on the relationship between surrogate motherhood and the right to liberty. The author remarks the necessity for a new legislative and regulative framework, and stresses the importance of reaffirming the principle according to which conflicting mutual rights ought to be balanced one with the other.*

KEYWORDS

Maternità surrogata
Surrogate motherhood

Diritto di libertà
Right to liberty

Diritti reciproci
Mutual rights

Il tema della maternità surrogata o sostitutiva interessa uno spazio giuridico e meta-giuridico che mette in risalto opposte visioni del contenuto attribuibile a diritti di carattere fondamentale. Si tratta, in primo luogo di interrogarsi se il desiderio degli uomini e delle donne possa tramutarsi in un ordine imperativo da parte della Legge o in un suo discreto arretramento per lasciare ampio spazio alle libertà individuali.

Il diritto, per sua natura, non può che essere un sistema di regole collettive e indirizzate ai singoli affinché si creino dei valori condivisi che ne assicurino la convivenza. Ciò comporta che la volontà individuale non possa che conformarsi a quel modello di società che la Legge intende creare con il suo sistema di regole le quali, appunto, non possono essere prive di un portato di valori etici, morali e politici. Il sistema di diritto di una civiltà ne rappresenta il modello culturale prima di tutto. Vi sono poi degli ambiti in cui il portato meta-giuridico delle norme di legge si fa così potente da sovrastarla. Sono proprio questi aspetti a rendere affascinante lo studio del diritto che per sua natura attraversa in maniera trasversale il cuore di diverse discipline.

La maternità surrogata naviga proprio in queste acque inquiete in cui è davvero difficile tracciare una linea divisoria che separi quelle limpide e quelle oscure, la ragione dal torto.

Il *Comitato Etico della Fondazione Veronesi* si è espresso nettamente a favore della maternità surrogata apportando a *sostegno* della posizione assunta argomentazioni logiche, lineari e concrete, a fronte di una normativa nazionale che vieta questa pratica procreativa. La ragione principale del parere positivo si fonda sull'affermazione assoluta del diritto di Libertà. L'espansione che viene *data a questo* fondamentale diritto umano è massima. Il solo limite che viene individuato risiede nella prova del danno

che l'agire, in nome di questo diritto, potrebbe provocare agli altri e che ne determina, di conseguenza una restrizione entro questo nocumento.

Lo Stato deve porsi in una posizione di neutralità dinanzi al diritto del singolo di soddisfare i propri desideri e, semmai, deve predisporre gli strumenti necessari affinché i diritti di ciascuno possano trovare piena attuazione. La scelta di genitorialità, quale che sia il metodo, la procedura attraverso la quale tale desiderio o scelta vengano realizzati, rientrano nell'ambito dell'esercizio del diritto di libertà. Si fa una sorta di trasposizione tra ciò che avviene in natura e il risultato raggiungibile attraverso l'utilizzo della tecnologia e della scienza.

Così come un soggetto che naturalmente diventa genitore non viene interrogato dall'ordinamento sulle motivazioni per cui ha assunto tale decisione, così pure, non vi sarebbero ragioni giuridiche che possano consentire una indagine tanto invasiva nel caso di maternità surrogata, rientrando la scelta, in entrambe le circostanze, nell'esercizio del diritto di libertà. A supporto di questo parere positivo il Comitato cita anche la normativa sulla privacy, per cui sarebbe una violazione dello statuto giuridico del soggetto una indagine così fortemente invasiva da parte delle autorità statali in un terreno prettamente intimo dell'individuo.

L'individuo nella sua indiscutibile supremazia di soggetto di diritto ha la facoltà di individuare il metodo più consono alle proprie esigenze personali per diventare genitore e lo Stato non può che accettare questa incontrastabile decisione. Interessante il riferimento, da parte del parere del Comitato, al carattere sociale di siffatta pratica come espressione di un contratto di solidarietà sociale tra gli uomini e le donne capace di innalzare il livello di benessere collettivo. Le mancanze di qualcuno vengono colmate dalle abbondanze degli altri. Lo *Stato* deve solo predisporre al meglio gli strumenti affinché questo scambio di generosità possa avvenire nel miglior modo possibile, assicurando che vi sia una equa distribuzione di oneri e vantaggi tra i protagonisti dello scambio.

In questa visione, oltretutto, si onorerebbe anche il principio per cui nascere è sempre meglio che non nascere e che essere al mondo, quale che sia il modo con cui ci si arriva, è decisamente un valore da favorire.
Il tema della natura dell'oggetto dello scambio, tuttavia non è secondario e non può essere semplicemente risolto richiamando i principi civilistici che regolamentano la circolazione di beni o servizi a titolo gratuito o oneroso.

La vita umana e il prodotto della vita umana non possono che essere regolamentati da previsioni normative dedicate. Tutta la storia del progresso delle civiltà giuridiche passa proprio attraverso una stretta e netta separazione tra ciò che può essere oggetto di negoziazione privata e ciò che invece, pur appartenendo di fatto a ciascun essere vivente, viene sottratto alla libera e completa determinazione degli esseri umani.

Qui a prevalere non è più solo l'interesse individuale, pur sacrosanto e da tutelare, ma è quello collettivo: preservare il corpo umano e la vita da possibili e facili abusi che una normativa aperta potrebbe determinare. Non è solo il problema della previsione di un compenso o meno per consentire ad una donna di essere gravida per conto di altri, ma è proprio il principio sottostante che il corpo umano non possa essere oggetto di negoziazione o divenire uno strumento, un mezzo al pari di altri, per soddisfare un proprio desiderio. E dunque l'espansione del diritto di libertà non può solo trovare un limite nel danno verso gli altri, ma deve necessariamente anche essere letto alla luce di un potenziale danno verso se stessi che si verrebbe a determinare se il corpo o un contenitore qualunque fossero trattati allo stesso modo. È proprio quella visione della società che si crea con il diritto che è il limite principale all'apertura senza scrupoli di questa visione del corpo umano.

Siamo così certi che ammettere la possibilità di ospitare una gravidanza dentro il corpo di una donna non apra nuovamente la strada alla barbarie già vissuta di una concezione per cui il corpo femminile non era che un oggetto da sfruttare dal più forte economicamente, ma anche psicologicamente, emotivamente, culturalmente, e via di seguito? Si può obiettare che ciascuno è libero anche di farsi sfruttare, ma purtroppo non esiste un tribunale che possa giudicare fino a che punto una scelta sia il frutto di una completa e autonoma determinazione dei soggetti o se sia invece indotta da un impulso esterno.

Ed allora alla luce di questa impossibilità di sondare l'imperscrutabile è necessario predisporre una normativa che non agevoli determinate pratiche e che sia in grado di attuare in maniera armonica il principio di ugua-

glianza sostanziale tra le donne e gli uomini della nostra società con la libertà di ciascuno.

Nel suo Parere il Comitato, paventando rischi di questo tipo, ravvisa e suggerisce quale corretta alternativa all'attuale divieto della pratica, una sua corretta regolamentazione che consenta di proteggere beni fondamentali quali il corpo o la vita dalle dinamiche del mercato. Vi è infine un tema che è lasciato un po' in disparte e che riguarda il contemperamento tra il diritto del minore a nascere e quello degli adulti a diventare genitori. Non vi è solo un tema che riguarda la dignità del nascituro, ma i suoi diritti fondamentali ad una esistenza che non sia condizionata in maniera pesante da scelte che siano solo il frutto di un diritto altrui a scapito del proprio. Anche qui gli interrogativi sono giganteschi.

È molto suggestivo affermare che è senso comune dire che l'esistenza è un valore assoluto e che debba essere preservata ed incentivata in qualunque modo, a maggior ragione in un Paese come il nostro in cui il tema della decrescita demografica è capitale. L'idea si lega poco ad una visione laica della vita, ed è tutta da dimostrare, ed è troppo azzardato dire che il legame genetico di un soggetto con chi lo genera sia secondario.

La scienza, insomma, ci mette di fronte a tanti interrogativi che devono essere affrontati con molto equilibrio e tenendo sempre a mente il principio del contemperamento dei diritti reciproci.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Decalogo dei diritti della persona malata

1 ■ Diritto a cure scientificamente valide e sollecite.

2 ■ Diritto a conoscere la verità sulla malattia e ad essere informato sulle alternative di trattamento.

3 ■ Diritto a non sapere.

4 ■ Diritto a esprimere e revocare il consenso e diritto a rifiutare le cure.

5 ■ Diritto a esprimere le volontà anticipate di trattamento.

6 ■ Diritto all'integrità personale e al rispetto della dignità.

7 ■ Diritto a non soffrire.

8 ■ Diritto alla privacy.

9 ■ Diritto a una seconda opinione.

10 ■ Diritto a un accesso equo al progresso biomedico.

La dimensione sociale dei diritti del malato

The Social Dimension of Being Sick: A Right-Based Perspective

Carla Collicelli
c.collicelli@censis.it

AFFILIAZIONE

Fondazione Censis

ABSTRACT

A partire da un'analisi del *Decalogo dei diritti della persona malata*, redatto dal Comitato Etico della Fondazione Veronesi, il testo propone di ristabilire il dovuto rispetto per i diritti dei malati agendo su tre livelli: (1) il livello "micro" del trade-off clinico; (2) il livello "meso" dell'organizzazione dei servizi; (3) il livello "macro" del rapporto tra salute, cultura, economia e istituzioni.

ABSTRACT

Building upon the Decalogo dei diritti della persona malata *(Decalogue of patient's rights), drafted by the Ethics Committee of the Fondazione Veronesi, this paper aims at restoring the respect for patient's rights by advocating three levels of action: (1) the "micro" level of clinical trade-off; (2) the "meso" level of services' organization (3); and the "macro" level of the relationships between healthcare, culture, economy, and institutions.*

KEYWORDS

Diritti del malato
Patient's rights

Diseguaglianze
Inequalities

Politiche sanitarie
Healthcare policies

Più aumenta la complessità dei sistemi sanitari, e più si pone la questione del rispetto dei diritti dei malati prima, durante e dopo le cure. Le società ed i sistemi complessi, infatti, sono per definizione sistemi ad alto gradiente di iniquità, ed al tempo stesso sistemi nei quali la dimensione tecnologica e quella burocratico-organizzativa rischiano di soffocare la dimensione etica e quella umana.

Un decalogo dei diritti del malato, quale quello proposto dalla Fondazione Veronesi, ha quindi l'obiettivo di ristabilire (o di introdurre ex novo) un ordine di priorità nelle attività sanitarie, a partire dalle esigenze e dai principi che riguardano i soggetti portatori di domanda di salute e sanità.

Da un punto di vista sociologico, l'interpretazione classica riguardo al mancato rispetto dei diritti del malato è basata sulla considerazione dell'importanza della collocazione socio-economica degli aventi diritto, in termini di posizione occupazionale, genere, età, territorio ed etnia. Emerge ad esempio che le diseguaglianze relative ai tassi di mortalità secondo il titolo di studio crescono nel periodo più recente e sono molto marcate anche le diversità di genere e quelle legate al livello di benessere socioeconomico.

Le discriminazioni determinate, in sanità, dalle condizioni materiali di vita, rappresentano pertanto un riferimento importante che trova rispecchiamento in modo particolare negli articoli 1 e 10 del *Decalogo dei diritti della persona malata.* Un secondo aspetto riguarda l'impatto delle politiche volte a salvaguardare la compatibilità economico-finanziaria e la efficienza gestionale dei sistemi sanitari, con tutto il bagaglio di strumentalità mutuate dal mondo dell'impresa e della economia aziendale (dalle forme di rimborso standardizzato, alla definizione dei livelli minimi e massimi di offerta, alla *spending review*, alle politiche di rientro di bilancio), che tanta parte hanno nella negazione di molti dei diritti citati nel Decalo-

go. Spostamento dei costi delle prestazioni sulle famiglie, contrazione dell'offerta di servizi in molte regioni, allungamento delle liste di attesa, spinta verso l'acquisto privato *out-of-pocket* e riduzione del grado di copertura pubblica, sono tutti tasselli di un mosaico che negli ultimi anni ha finito per accentuare le diseguaglianze già in essere e negare i diritti alle cure.
Si pensi alla diversa dotazione territoriale di strutture e servizi, che da sempre penalizza le regioni meridionali, cui si aggiunge la diversa qualità dell'offerta, come emerge anche dall'articolazione territoriale dei tassi di soddisfazione dei cittadini nelle varie regioni[1]. Ed anche la mobilità sanitaria interregionale certifica tale diversità, e mostra come i cittadini tendano a correggerne spontaneamente gli effetti perversi, recandosi nei contesti territoriali in cui l'offerta di cui hanno bisogno è disponibile e della qualità attesa.

In terzo luogo la crescita di consapevolezza rispetto alla qualità della vita e delle cure, alla importanza della promozione della salute e della prevenzione, ed a quella della riabilitazione e del reinserimento attivo, ha portato alla luce il peso dei mancati diritti nella comunicazione e informazione, nel consenso informato, nell'*empowerment* e nella dignità umana.

Le evidenze della ricerca empirica a questo proposito vanno tutte nella direzione della sottolineatura della presenza di una carenza dalle implicazioni squisitamente culturali, con forte attinenza alle tematiche degli stili di vita, della libertà individuale, della responsabilità etica degli operatori, della utilizzazione degli strumenti di informazione, comunicazione e ascolto sociale. Ne deriva la necessità di una maggiore enfasi sui processi di mediazione e scambio interpersonale tra domanda e offerta, sulla appropriatezza delle cure, e sulla democrazia partecipativa nell'ambito della salute, intesa come strumento di attuazione di una forma avanzata e moderna di autoregolazione comunitaria, filtrata attraverso i principi democratici dell'uguaglianza delle opportunità.

Qualunque ne sia la causa, e qualsivoglia ne siano le caratteristiche, il tentativo di ristabilire il dovuto rispetto dei diritti dei malati in sanità implica una azione di revisione e miglioramento del rapporto tra domanda ed offerta almeno a tre livelli:

- il livello "micro" del *trade-off* clinico, cioè del concreto dispiegarsi del rapporto tra individuo e operatori e tra individuo e strutture sanitarie, da rivedere in termini di corretto sviluppo di una *clinical governance* attenta alla equità di accesso, alla valutazione della domanda e del rischio clinico, alla compensazione delle differenze di partenza;

- il livello "meso" della organizzazione dei servizi, nel quale riversare gli sforzi relativi ai processi di offerta, alla democrazia partecipativa, alla appropriatezza prescrittiva, alla regolazione degli accessi, alla formazione degli operatori;

- il livello "macro" dello sviluppo complessivo del sistema e del rapporto con il contesto e con le altre politiche, nel quale preoccuparsi delle compatibilità tra salute, cultura ed economia, e dei ruoli istituzionali, in termini di integrazione delle politiche e di servizi sul territorio.

NOTE

1 Certificata in particolare da diverse indagini Censis, prima fra tutte: Ministero della Salute, CCM e Censis, *Cittadini e salute, la soddisfazione degli italiani per la sanità*, Quaderni della sanità 2010.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Decalogo dei diritti della persona malata per i bambini e gli adolescenti

1 ■ Diritto al riconoscimento della specificità di bambino o adolescente e a che la propria famiglia sia coinvolta nel piano assistenziale e informata con continuità e trasparenza sulle condizioni di salute e sulle cure.

2 ■ Diritto alla qualità scientifica e alla qualità relazionale delle cure.

3 ■ Diritto a ricevere cure tempestive e sostenibili quanto a invasività e a sofferenza, privilegiando le cure domiciliari.

4 ■ Diritto alla prevenzione del dolore e al suo trattamento, in particolar modo nelle condizioni severe o terminali.

5 ■ Diritto a essere informati con modalità commisurate alle competenze e alla maturità raggiunta individualmente.

6 ■ Diritto a che i propri desideri, esigenze e opinioni vengano tenuti nella massima considerazione, particolarmente in ragione del crescere dell'età e anche relativamente a eventuali dichiarazioni anticipate di trattamento.

7 ■ Diritto alla tutela dell'integrità e della riservatezza riguardo alle proprie espressioni di disagio e alle confidenze.

8 ■ Diritto a essere parte attiva del processo di cura, anche attraverso attività di autocura e diritto alla continuità dell'assistenza con il medesimo personale sanitario.

9 ■ In caso di ospedalizzazione, diritto a valorizzare le proprie relazioni affettive e la vicinanza dei congiunti, compreso, ove possibile, il contatto con gli animali di affezione.

10 ■ Diritto a godere in ospedale di spazi di gioco e di condizioni adatte alla socializzazione nonché a ricreare un ambiente simile a quello familiare e diritto alla continuità scolastica, anche attraverso strumenti telematici.

Grandi diritti per piccoli pazienti

Great Rights for Small Patients

Elena Mancini
elena.mancini@cnr.it

AFFILIAZIONE

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

ABSTRACT

Individuando nell'atteggiamento ambivalente degli adulti nei confronti dei bambini la radice della negazione quasi totale del diritto del bambino a "essere preso sul serio", il testo si sofferma sul recente riconoscimento dei diritti specifici del bambino ospedalizzato non omologati a quelli degli adulti. In particolare, viene analizzato il *Decalogo dei diritti della persona malata per i bambini e gli adolescenti*, redatto dal Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi, nel contesto di una cultura del consenso informato che distingua tra comunicazione e comprensione da un lato e mero assenso alle cure dall'altro.

ABSTRACT

This paper focuses on the recent acknowledgement of the rights of hospitalized young adults. The paper argues that the current inability to "take seriously" children's rights is grounded in the bivalent attitude that adults have towards them. In particular, the paper analyses the Decalogo dei diritti della persona malata per i bambini e gli adolescenti *(decalogue of patient's rights for children and young adult) drafted by the Ethics Committee of the Fondazione Veronesi. The overall aim of the paper is to foster the development of a culture of children's rights in healthcare.*

KEYWORDS

Adolescenti
Young adults

Diritti del malato
Patient's rights

Bambini
Children

L'atteggiamento degli adulti nei confronti dei bambini è spesso ambivalente. Per un verso un bambino, ogni bambino, diviene per chi lo attende *il bambino*, espressione stessa della vita e dell'attesa del futuro: ogni bambino – come osserva Hannah Arendt (1989: 182) – rinnova in noi la profonda speranza di una storia completamente nuova in grado di interrompere un passato, di riscattare un destino. Ogni nascita è così la riaffermazione, del tutto inconsapevole, del significato della nascita, del Natale, la speranza che *il Bambino* unico e nuovo venga a mutare per sempre la storia degli uomini.

Nello stesso tempo, però, l'immediatezza e la semplicità con cui la vita si manifesta in un bambino, sono percepiti come caratteristiche che lo avvicinano al mondo della natura e degli animali, prima ancora che a quello degli uomini. Il bambino dovrà così essere accolto come chi viene da lontano e progressivamente inserito nel processo di inculturazione, o come direbbe Ludwig Wittgenstein *addestrato* all'uso del linguaggio degli adulti per essere poi riconosciuto come propriamente umano. È significativo che proprio riguardo all'esperienza umana immediata e priva di *parola* del dolore, Wittgenstein (1967, § 244) osservi: «Un bambino si è fatto male e grida: gli adulti parlano e gli insegnano esclamazioni e, più tardi, proposizioni. Insegnano al bambino un nuovo comportamento del dolore».

Questa ambivalenza nella considerazione del bambino, soprattutto se molto piccolo, che non gli restituisce pienamente il ruolo sociale di persona - in quanto non in grado di attivare una relazione di reciprocità morale con gli adulti e in quanto ancora privo di una percezione unitaria di se stesso - è stata più o meno esplicitamente alla radice di una negazione quasi totale del diritto del bambino ad *essere preso sul serio.*

La competenza del bambino riguardo ai propri bisogni, emozioni e pensieri dipende tuttavia strettamente da come il bambino è percepito e accolto e dalla qualità della relazione affet-

tiva con l'adulto. Il divenire persone moralmente competenti, la maturazione cioè di una propria personalità e autonomia morale, in altre parole, richiede la condizione dell'essere percepiti e riconosciuti *a priori* quali persone da parte degli adulti. Laddove tale presupposto non esiste, proprio per la natura intrinsecamente relazionale dello sviluppo umano, non si svilupperà una persona (Juul 2013).

Le impostazioni filosofiche che riconoscono ai bambini piccoli una soggettività morale solo passiva, non sono sufficienti a fondare dei veri diritti, dei diritti cioè moralmente e giuridicamente esigibili per i bambini. La capacità di essere *pazienti morali* è infatti da questo punto di vista un fondamento teorico del tutto insufficiente al riconoscimento di pieni diritti morali, traducibili in obblighi e doveri degli adulti. L'ulteriore evoluzione culturale che ha portato all'affermazione di doveri di giustizia verso i bambini, rispettosi della loro esperienza del mondo e della specificità dei loro bisogni ed esigenze, è frutto di un processo ancora più recente se si considera che la *Convenzione sui diritti del fanciullo* delle Nazioni Unite, approvata a New York nel novembre del 1989 è stata ratificata dall'Italia nel 1991 (Legge 27 maggio 1991, n. 176).

Ancora più recente è il pieno riconoscimento di diritti specifici del bambino ospedalizzato non omologati a quelli degli adulti, che è tema di queste pagine di riflessione sul *Decalogo dei diritti del malato per i bambini e gli adolescenti* a cura del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi.

Muovendosi da una prospettiva bioetica, il Decalogo individua alcuni diritti centrali riferiti ad una condizione di particolare vulnerabilità del bambino, quale la malattia e l'ospedalizzazione. In questo contesto, come è evidente, un ruolo centrale è dato dal diritto a non provare dolore. Il diritto a non provare dolore è un diritto elementare e fondamentale e genera un dovere altrettanto basilare a prendersi cura di chi soffre. Il riconoscimento della sofferenza nell'altro e la sollecitudine verso di esso è infatti il presupposto della stessa vita morale, il pre-requisito per l'effettiva capacità di essere partecipi alla società. È anzi probabilmente proprio la capacità di riconoscere la sofferenza che ci è manifesta nel volto dell'altro, la qualità che ci rende propriamente umani (Lévinas 2009).

Questa asserzione ha una particolare rilevanza etica anche semplicemente se si considerano le conseguenze che il mancato trattamento del dolore può avere per il bambino. Infatti il dolore in un bambino non ancora in grado di organizzare l'esperienza, di attribuire ad essa un significato di distinguere tra sé e il mondo, può avere effetti psichici particolarmente negativi. Il dolore non può non essere causa oltre che di sofferenza anche di angoscia, intesa come paura intensa e generalizzata poiché non associabile ad alcun evento che possa essere in qualche modo controllato o previsto. Nell'adolescente inoltre il dolore assume una connotazione esistenziale in quanto esperienza negativa subita ingiustamente e quindi inaccettabile e potenzialmente persecutoria. Non essere in grado di offrire un adeguato trattamento del dolore, costituisce quindi una omissione negante e implicitamente violenta.

Un ulteriore significativo passo avanti nelle cure ospedaliere è rappresentato dal diritto del bambino a non essere lasciato solo durante il ricovero, affermato nel Decalogo come «diritto a valorizzare le proprie relazioni affettive e la vicinanza dei congiunti, compreso, ove possibile, il contatto con gli animali di affezione». La possibilità di stare con i genitori o con altre persone affettivamente significative, non costituisce per il bambino un semplice desiderio, ma rappresenta la possibilità di elaborare l'esperienza della malattia, di superare il trauma all'interno di un contesto di contenimento positivo. Il riconoscimento del diritto dei genitori a stare con il bambino ospedalizzato senza limiti di tempo o di orario va certamente in questa direzione.

A questo riguardo va tuttavia sottolineata l'importanza della qualità della relazione con l'adulto. Spesso nelle situazioni più difficili, in cui ci si trova a fronteggiare una patologia grave del bambino i genitori stessi non sono in grado di elaborare e di gestire l'ansia, la depressione e la rabbia che la malattia del figlio genera in loro. Occorre in questo senso tenere conto delle circostanze particolarmente difficili sul piano emotivo, in cui può essere richiesto ai genitori di esercitare il proprio consenso in merito ai trattamenti medici previsti per la cura del figlio. In questi casi, la comunicazione con i genitori deve essere particolarmente chiara e attenta, poiché prima di poter essere realmente compresa deve essere accettata sul piano psicologico.

Merito del Decalogo, inoltre, è l'aver giustamente evidenziato il diritto *del*

bambino ad essere informato e ascoltato, cui tuttavia va aggiunta la necessità del saper comunicare sulla salute e sulla malattia *con il* bambino, compito difficile cui i familiari possono non essere preparati.

Una ulteriore considerazione va rivolta al principio di qualità delle cure. La natura olistica, complessa e dinamica del concetto di salute e di malattia - secondo la più recente definizione e interpretazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che vede il corpo umano come una inscindibile unità psico-fisica il cui equilibrio dinamico risente fortemente di fattori ambientali, socio-economici e relazionali - è quanto mai aderente alla condizione del bambino e dell'adolescente. La qualità delle cure, come sottolineato dal Decalogo, significa quindi certamente accesso a farmaci e trattamenti di qualità garantita e in forme e modalità appropriate alla patologie, ma significa anche disponibilità di una adeguata informazione. Significa infine saper integrare la qualità relazionale alla qualità scientifica e il contesto stesso nel quale la cura viene attuata deve essere percepito quale spazio protetto in cui le esigenze specifiche del bambino possano trovare modo di essere accolte e soddisfatte.

Un'ultima osservazione merita, infine, il riconoscimento del diritto del bambino «a che i propri desideri, esigenze e opinioni vengano tenuti nella massima considerazione». Raccomandazione questa che dà la giusta rilevanza al dovere di favorire lo sviluppo della competenza etica del minore in modo da rendere possibile la piena espressione delle sue volontà sia pure ancora incerte e immature.

Questa capacità di accogliere e prendere sul serio le decisioni sul proprio corpo e sui trattamenti sanitari è parte di una cultura del consenso informato che sappia distinguere tra reale comunicazione e comprensione dell'informazione e mero assenso alle cure, rischio particolarmente frequente nel caso dei bambini e degli adolescenti. È parte certamente della diffusione di una *cultura dell'infanzia* fondata sull'attenzione nei confronti della realtà dei bambini degli adolescenti, e in primo luogo sulla responsabilità verso i valori che veicolano e i diritti di cui sono soggetti (Comitato Nazionale per la Bioetica 1994).

BIBLIOGRAFIA

- Arendt, Hannah (1989), *Vita Activa*, Milano, Bompiani.
- Comitato Nazionale per la Bioetica (1994), *Bioetica con l'infanzia*, Roma, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria.
- Juul, Jesper (2013), *Il bambino è competente. Valori e conoscenze in famiglia*, Milano, Feltrinelli.
- Lévinas, Emmanuel (2009), *Totalità e infinito. Saggio sull'esteriorità*, Milano, Jaka Book.
- Wittgenstein, Ludwig (1967), *Ricerche Filosofiche*, Torino, Einaudi.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Decalogo dei diritti della persona malata con problemi psichiatrici

1 ■ Diritto a vedere riconosciuto il proprio valore di persona e l'unicità della propria storia di vita come parte costitutiva dell'identità.

2 ■ Diritto a essere accettati e accolti senza giudizi di valore sulla propria condizione sia esistenziale sia psicopatologica.

3 ■ Diritto a ricevere informazioni comprensibili, accurate e proporzionate sul proprio stato di salute e sulle cure, con modalità tali da favorirne l'accettazione e adatte alla propria condizione psicopatologica.

4 ■ Diritto a che la propria famiglia e i propri affetti siano informati e coinvolti nel processo di cura e diritto alla riservatezza.

5 ■ Diritto a che la diagnosi sia sempre frutto di un confronto collegiale tra tutti i curanti e diritto all'integrazione delle diverse competenze terapeutiche nonché degli interventi medico e socio-assistenziale.

6 ■ Diritto a ricevere cure finalizzate al recupero degli spazi di autonomia basate sul potenziamento delle risorse personali di tipo cognitivo, emotivo, comunicativo e relazionale.

7 ■ Diritto al superamento di un approccio di mero controllo della persona malata e/o di ospedalizzazione nonché del ricorso alla contenzione fisica o farmacologica e diritto a una corretta assistenza.

8 ■ Diritto a essere inseriti in ambienti di cura che promuovano la capacità residua di fruizione autonoma degli spazi dedicati e dei servizi presenti e diritto a conservare oggetti personali nella misura compatibile con l'incolumità personale e altrui.

9 ■ Diritto all'inclusione sociale e alla tutela da discriminazioni e stigmatizzazioni, comprese quelle rivolte alla propria famiglia, e diritto a non essere abbandonati o isolati.

10 ■ Diritto ad essere compresi in relazione alla propria identità culturale, al contesto culturale e sociale in cui la psicopatologia si manifesta e al gruppo etnico di appartenenza.

I diritti delle persone malate con problemi psichiatrici

A Note on the Rights of Mentally Ill Persons

Marianna Gensabella Furnari
mgensabella@unime.it

AFFILIAZIONE

Università degli Studi di Messina

ABSTRACT

Il testo analizza il decalogo stilato dal Comitato Etico della Fondazione Veronesi e dedicato ai diritti delle persone malate con problemi psichiatrici. In particolare, il testo articola alcune delle implicazioni teoriche e morali che seguono dall'adottare una visione secondo cui chi soffre di malattie mentali ha il diritto di essere comunque considerato come una *persona* con una propria dignità piuttosto che come un *mezzo* o un *ostacolo*.

ABSTRACT

The text analyses the decalogue written by the Ethics Committee of the Fondazione Umberto Veronesi on the rights of mentally ill persons. In particular, the author articulates the various moral and theoretical implications that follow from adopting the view that those who suffer from mental illness retain their rights of being still considered persons endowed with their dignity rather than as means or as obstacles.

KEYWORDS

Malattia mentale
Mental health

Autonomia
Autonomy

Salute
Healthcare

La direzione indicata dal *Decalogo dei diritti della persona malata con problemi psichiatrici* è chiara sin dal titolo, che insiste su due termini tra loro correlati: *diritti e persone*. I problemi dei malati psichiatrici non sono affrontati in termini di *bisogni, né di assistenza, o protezione*[1] ma in termini di diritti, così come il loro status è indicato non con l'espressione pazienti psichiatrici, ma con quella di *persone malate con problemi psichiatrici*[2]. L'accento cade sul termine *persona*, che di per sé è una *cifra etica*, dal momento che, pur nell'ambiguità e pluralità dei significati, indica chi è *soggetto di diritti, chi merita rispetto e cura* (Possenti 2001).

Il titolo dà quindi una preziosa indicazione etica. Le persone malate con problemi psichiatrici sono tra i *più vulnerabili*, come tutti coloro (minori, anziani, persone con disabilità, immigrati…) che sono in condizioni di particolare svantaggio. Il di più di vulnerabilità (Reich 2004: 1817) dà origine al rischio di uno slittamento dall'ottica dei diritti e della giustizia, a quella dei bisogni e dell'assistenza: un rischio tanto più forte quanto più accentuata è la vulnerabilità.

Scegliere di parlare di diritti significa invece onorare la loro dignità di persone, ripensando le regole etiche della cura a loro dovuta alla luce dei diritti umani (Rossi 2015). Il *Decalogo* si inserisce quindi in una tradizione che, già dagli anni '70, vede un proliferare a livello internazionale di Dichiarazioni e Raccomandazioni sui diritti delle persone con problemi psichiatrici (Buffardi 2009).

Il primo punto evidenzia un diritto fondamentale: «vedere riconosciuto il proprio valore di persona e l'unicità della propria storia di vita come parte costitutiva dell'identità». Per quanto si tratti di un diritto su cui vi è unanime consenso, non è retorico insistervi, poiché non pochi sono i dubbi sulla sua effettiva realizzazione.

È difficile, infatti, che la malattia mentale non oscuri ancora oggi il riconoscimento del valore della persona,

come *fine in sé*. Di più: chi ha problemi psichiatrici spesso non è considerato nemmeno come un mezzo per fini altrui o fini sociali, ma è visto piuttosto come un *ostacolo, o un pericolo.* Il particolare configurarsi della sua vulnerabilità, il danno subito dalle facoltà cognitive e/o emotive, incide su un momento fondamentale della vita di individui sociali: quell'adattamento alla realtà che si traduce in comportamenti secondo regole socialmente condivise e che è necessario per abitare *insieme* il mondo.

Se il rapporto con la realtà entra in crisi, se i comportamenti rompono gli schemi, la persona è considerata *pericolosa*, a sé, agli altri, alla società. La vulnerabilità che patisce è vista come l'esposizione ad un pericolo non esterno, ma interno alla sua stessa soggettività, ed è raddoppiata dallo sguardo dell'altro.

La sua identità, la narrazione della sua storia inquietano: meglio non accostarsi troppo e, se è necessario, meglio difendersi, costruendo introno a lui e alla sua vicenda umana lo schermo del *caso clinico*, l'etichetta di una diagnosi che separa la sua patologia dalla normalità (Canguilhem 1966).

È proprio contro questa costante tentazione al non-riconoscimento, alla separazione, che muove il secondo diritto enunciato nel decalogo: «a essere accettati e accolti senza giudizi di valore sulla propria condizione sia esistenziale sia psicopatologica».
La persona con malattia mentale ha diritto ad essere riconosciuta ed accolta come *altro*, un mio simile, e non come un *alienato* (Cargello 1977)[3]; qualcuno che è *estraneo a se stesso*, un diverso da cui difendersi, adducendo come buona ragione che occorre *difenderlo da se stesso*.

Il riconoscimento e l'accettazione dell'altro, intorno a cui ruota l'etica di ogni tempo, a partire dalla *Regola d'oro* (Vigna e Zanardo 2004), sono messi duramente alla prova. La persona con problemi psichiatrici appare come *il diverso tra i diversi*, dal momento che la diversità con cui la malattia sembra sfigurare la sua identità non riguarda questa o quell'abilità, ma la capacità di relazione al mondo e all'altro. In quanto tale, la sua malattia è stata - e rischia ancora di essere - la ragione del suo isolamento, della sua discriminazione.

I primi due punti del *Decalogo* indicano il dovere etico di ribaltare questa visione della malattia mentale che ancora oggi impedisce di incrociare lo sguardo con chi ne porta il peso riconoscendolo semplicemente *come uno di noi.*

Da questi primi due diritti fondamentali, basati sul riconoscimento della dignità della persona, derivano tutti gli altri richiamati nel *Decalogo*. Possiamo rileggerli secondo tre tensioni etiche o direttive: verso la maggiore autonomia possibile; verso la migliore diagnosi e le migliori terapie possibili; verso l'inclusione sociale.

Tutte e tre le direttive rispecchiano alcuni dei principi su cui il Comitato Etico si fonda, "l'autonomia individuale e il consenso informato", "la qualità e la sicurezza nella ricerca e nelle cure", "il dovere di informare e il ruolo sociale dei Comitati Etici". Sugli altri principi notiamo come il "principio della tutela della dignità umana" ispiri la premessa, diremmo la tensione o direttiva fondamentale, di tutto il *Decalogo*, mentre «il principio dell'equità e della giustizia nelle politiche pubbliche per la salute» non trovi riferimento esplicito in un diritto ad una distribuzione equa delle risorse, ma un riferimento implicito, trasversale, nel diritto alle cure.

Tornando sulle direttive, vediamo che la prima, la tensione verso la maggiore autonomia possibile, è indicata in vari punti, in riferimento a diverse espressioni dell'autonomia: il consenso informato (punto 3); la *riservatezza* (punto 4); il «potenziamento delle risorse personali di tipo cognitivo, emotivo, comunicativo e relazionale» (punto 6); la capacità di fruizione autonoma di spazi e servizi (punto 8); la possibilità di conservare oggetti di proprietà personale, che mette in luce il nesso tra autonomia, identità e proprietà *(ivi)*.

Ma è proprio l'autonomia il principio etico più difficile da rispettare e promuovere nella cura della persona con malattia mentale. Quest'ultima può offuscare - a volte in modo altalenate o incerto - la capacità di intendere e di volere, pre-requisito del consenso informato, o implicare un giudizio di pericolosità, verso sé o altri - spesso esteso al di là del dovuto -, che induce a giustificare ricoveri e trattamenti involontari, a volte anche condizioni fortemente lesive della dignità e della libertà, come contenzione ed isolamento.

Il bilanciamento di due principi fondamentali della bioetica clinica, il principio di autonomia e quello di beneficenza, ripensato nel suo nucleo di tutela della vita e dell'integrità, si è nel passato risolto spesso, nella cura

delle persone con problemi psichiatrici, in uno schiacciamento del primo a favore del secondo.
Accade tuttora? Deve accadere?
Il *Decalogo* inserisce le affermazioni sul diritto all'autonomia in un contesto realistico, che tenga sempre conto delle condizioni patologiche[4], ma non rinuncia a quello che possiamo considerare il suo architrave teorico: la tensione prioritaria verso l'autonomia, espressione del rispetto della dignità della persona, dei suoi diritti e, al tempo stesso, anima delle cure che le sono dovute.

Il rispetto e la promozione dell'autonomia penetra, divenendone parte integrante, nella cura della persona con malattia mentale, sin dal primo momento della diagnosi, che rispecchia la difficile complessità, bio-psico-sociale, della malattia mentale. Al punto 5 del *Decalogo* tale complessità si riflette nel «diritto a che la diagnosi sia sempre frutto di un confronto collegiale tra tutti i curanti e diritto all'integrazione delle diverse competenze terapeutiche nonché degli interventi medico e socio-assistenziali». Il confronto e l'integrazione tra le competenze dovrebbero garantire dai rischi di errori diagnostici e terapeutici, ma anche aiutare ad affrontare le difficoltà cognitive ed emotive insite nell'accettazione della diagnosi e della terapia.

I punti 6, 7 e 8 del *Decalogo* mettono in luce il tipo di cure che la persona con problemi psichiatrici ha diritto di ricevere e quelle che ha diritto di *non ricevere*. Ancora una volta è l'autonomia a fare da discrimine. Le cure a cui si ha diritto sono quelle che ne promuovono il recupero e il potenziamento, mentre le cure che si ha il diritto di *non* ricevere sono quelle basate sull'approccio di tipo custodialista-manicomiale. Si tratta di un diritto che possiamo definire *stretto, negativo*, che implica il «superamento di un approccio di mero controllo della persona malata e/o di ospedalizzazione nonché del ricorso alla contenzione fisica o farmacologica» (7).

Si può notare qui una convergenza tra il *Decalogo* e le tesi espresse dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) nei pareri sulla cura delle persone con problemi di salute mentale (CNB 1995; 2000; 2015), in particolare le tesi su contenzione e isolamento. Alla raccomandazione, in linea con documenti internazionali, a ridurli drasticamente e a «praticarli solo in casi eccezionali in mancanza di alternative o in stato di urgenza» e in ogni caso per tempi limitati, il CNB affianca una riflessione sulla «convergenza tra la norma etica del rispetto della dignità personale e il criterio clinico-terapeutico» (CNB 1999, 9). Sia l'istituzionalizzazione che la contenzione, in specie se protratte, provocano un doppio danno alla persona, agendo negativamente sulla sua libertà e sulla possibilità di guarigione o di miglioramento, favorendo all'inverso la cronicizzazione (CNB 2015, 7). Quanto mai opportuno è quindi il richiamo del *Decalogo* al diritto della persona malata con problemi psichiatrici a cure che superino un approccio di mero controllo e pratiche come la contenzione, purtroppo ancora in uso, e non in modo eccezionale (CNB 2015; Del Giudice 2015)[5].

Gli ultimi due punti del decalogo richiamano l'attenzione su diritti che possiamo definire sociali. Il nono punto evidenzia il diritto all'inclusione e alla tutela da discriminazioni e stigmatizzazioni (9) basato sul principio di uguaglianza. Tale diritto dovrebbe forse essere visto - ma qui la sintesi del *Decalogo* non può che pagare pegno - in tutte le difficili sfaccettature della vita sociale della persona: dal diritto alle relazioni affettive, al diritto al lavoro.

L'ultimo punto sottolinea un diritto emergente, visto il dilagare del fenomeno dell'immigrazione e la composizione sempre più interculturale della nostra società: il diritto «ad essere compresi in relazione alla propria identità culturale, al contesto culturale e sociale in cui la psicopatologia si manifesta e al gruppo sociale di appartenenza» (10).

Questi ultimi due diritti, come i precedenti alla dignità e all'autonomia, sono strettamente correlati al diritto alle cure. Come la storia della psichiatria dimostra, vi è una stretta, continua interazione tra dimensione clinica e dimensione sociale: un'interazione che non deve essere vista in chiave riduttiva, identificando la malattia mentale con una condizione di svantaggio sociale, ma indagando la complessità dell'interazione tra fattori biologici, psichici e sociali da cui deriva. L'inclusione, il rispetto e la comprensione dell'identità culturale sono coessenziali alla cura, così come all'inverso stigma e discriminazione sono in negativo coessenziali al dolore della malattia.

Ma quali scelte socio-culturali, economiche e politiche dobbiamo porre in atto perché i diritti delle persone con problemi psichiatrici trovino concreta realizzazione? L'interrogativo necessita nel nostro paese di risposte concrete perché il passo avanti di

liberazione compiuto con la Legge Basaglia sia realmente tale e non abbia come esito la solitudine, l'abbandono delle persone con malattia mentale e delle loro famiglie.

Molti sono ancora, a tanti anni di distanza dal varo della legge, le criticità riscontrate, a macchia di leopardo, con forti differenze tra le diverse realtà regionali, nella sua applicazione (Ministero della Salute 2012-2103, par 5.5). Tanti i passi in avanti da fare, secondo le priorità indicate dai piani d'azione per la salute mentale stilati a livello nazionale e internazionale[6].

Ma le progettazioni di azioni positive rivolte ad una migliore organizzazione di strutture e servizi, utili, anzi necessarie, non possono dare risultati efficaci se non si innestano in un *humus* culturale profondamente rinnovato. Per la realizzazione dei diritti delle persone con problemi psichiatrici, così come di tutti coloro in cui la particolare vulnerabilità assume la connotazione di *diversità*, il cambio di passo può essere assicurato solo dal vento nuovo di un umanesimo in cui vulnerabilità e dignità siano cifre entrambe irrinunciabili dell'umano.

In questa direzione va il messaggio del *Decalogo* del Comitato Etico della Fondazione Veronesi sui diritti delle persone malate con problemi psichiatrici, con il suo deciso richiamo al rispetto della loro dignità.

BIBLIOGRAFIA

● Buffardi, G. (2009), *Bioetica quotidiana in psichiatria*, Milano, Franco Angeli.

● Canguilhem, G. (1966), *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF (trad. it. di D. Buzzolan, *Il normale e il patologico*, Torino, Einaudi, 1998).

● Cargello, D. (1977), *Alterità ed alienità*, Milano, Feltrinelli.

● Comitato Nazionale per la Bioetica (1995), *Sull'eticità della terapia elettroconvulsivante*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

● Comitato Nazionale per la Bioetica (1999), *Il trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

● Comitato Nazionale per la Bioetica (2000), *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

● Comitato Nazionale per la Bioetica (2015), *La contenzione: problemi bioetici*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

● Del Giudice, G. (2015), *…e tu slegalo subito. Sulla contenzione in psichiatria,* Merano (BZ), Edizioni Alphabeta Verlag.

● Ministero della Salute (2012-2013), *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese, La salute mentale*, www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2258_allegato.pdf.

● Ministero della Salute (2013), *Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale*, www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1905_allegato.pdf.

● United Nations (1991), *Principles for the Protection of Persons with Mental Illness,* www.un.org/documents/ga/res/46/a46r119.htm.

● United Nations (2006), *Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, www.un.org/disabilities/convention/conventionfull.shtml.

● Possenti, V. (2001), *Il principio persona*, Roma, Armando Editore.

● Reich, W. T. (2004), *Vulnerabilità in*

Russo, G. [a cura di], Enciclopedia di Bioetica e Sessuologia, Leumann (TO), Elledici.

● Rossi, S. (2015), *«La salute mentale attraverso lo spettro dei diritti umani»*, in Forum di Quaderni Costituzionali, (Rassegna n. 3/2015), http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/2015/03/rossi.pdf.

● Vigna, C. e Zanardo, S (2005), *La regola d'oro come etica universale*, Milano, Vita e Pensiero.

● World Health Assembly (2013), *Comprehensive Mental Health Action Plan 2013-2020*, apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R8-en.pdf?ua=1.

● World Health Organization (2013), *European Mental Health Action Plan*, www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/194107/63wd11e_MentalHealth-3.pdf.

NOTE

1 Il termine protezione si ritrova nel documento ONU del 1991 *Principles for the Protection of Persons with Mental Illness.*

2 In analogia alla terminologia della Dichiarazione ONU del 2007 sui *Diritti delle persone con disabilità.*

3 Da notare il titolo della legge italiana del 14 febbraio 1904 n.36, *Disposizioni sui manicomi e gli alienati.*

4 Vedi punti 3 e 8 del *Decalogo dei diritti della persona malata con problemi psichiatrici.*

5 Cfr. *Ibidem.*

6 Vedi: il *Comprehensive Mental Health Action Plan* 2013-2020 della World Health Assembly, approvato nel maggio 2013; l'*European Mental Health Action Plan* della World Health Organization che concretizza i principi della strategia globale in raccomandazioni per i 53 Paesi della Regione Europea dell'OMS, approvato nel settembre 2013; e per il nostro paese il *Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale* (PANSM) approvato in Conferenza Unificata il 24 gennaio 2013.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Decalogo dei diritti della persona malata nelle fasi finali della vita

1 ■ Diritto al consenso informato e all'esercizio dell'autonomia finché è possibile.

2 ■ Diritto a conoscere le proprie condizioni cliniche, ove la persona lo desideri, e diritto a non sapere.

3 ■ Diritto di rifiutare le cure, comprese quelle ordinarie, l'alimentazione e l'idratazione.

4 ■ Diritto di esprimere liberamente volontà anticipate di trattamento, comprese le disposizioni sul proprio corpo dopo la morte.

5 ■ Diritto alle terapie del dolore, compresa la sedazione palliativa/terminale, diritto a cure palliative olistiche e, ove richiesto, al supporto psicologico.

6 ■ Diritto a un'assistenza continuativa e di qualità, soprattutto nelle fasi terminali.

7 ■ Diritto ad ambienti protetti e dignitosi e alla tutela massima della riservatezza.

8 ■ Diritto a ottenere che anche nelle fasi terminali venga sempre rispettata la richiesta della persona malata di essere trasferita presso la propria abitazione, anche al fine di favorire la vicinanza di persone, animali da compagnia e oggetti esistenzialmente significativi.

9 ■ Diritto alla vicinanza di familiari e amici e al conforto religioso, se desiderato, e diritto a essere lasciati soli.

10 ■ Diritto a ottenere che anche nelle fasi finali possano essere raccolte eventuali disposizioni testamentarie ai sensi di legge e dichiarazioni personali in punto di morte qualificabili quali testamento morale.

Commento al *Decalogo dei diritti della persona malata nelle fasi finali della vita*

A commentary on the Decalogue on the Rights of Terminally Ill Persons

Domenico Gioffré
domenico.gioffre@pi.ibf.cnr.it

AFFILIAZIONE

Università degli Studi di Pisa

ABSTRACT

Il testo offre un commento al parere *Il testamento biologico*, redatto dal Comitato Etico della Fondazione Veronesi. In particolare, l'autore intende evidenziare le diverse implicazioni che discendono dal considerare la fine della propria vita come un'esperienza irriducibilmente personale e intima.

ABSTRACT

The text provides a commentary to the position paper on living will and written by the Ethics Committee of the Fondazione Umberto Veronesi. In particular, the author stresses the various implications that follows from regarding the end of one's life as an irreducible personal and intimate experience.

KEYWORDS

Fine vita
End of life

Cure palliative
Palliative care

Speranza
Hope

Nell'esperienza di malattia, l'imperativo è rivolgere l'attenzione alle persone malate che quell'esperienza vivono quotidianamente più che alle patologie di cui esse sono affette. In ogni malato, c'è una persona sofferente. Il mantenimento dell'integrità psicofisica, sin quando è possibile preservare tale condizione, assicura il grado di autonomia più elevato per l'esercizio delle volontà personali, nel momento presente e a futura memoria.

C'è un tempo per perseguire la guarigione, quando il nostro organismo risponde ai trattamenti, e c'è un tempo in cui le terapie devono cedere il passo al controllo dei sintomi, alle cure di supporto, anche solidaristiche e spirituali. È un diritto che deve essere riconosciuto a chiunque ne faccia esplicita richiesta, nel pieno delle sue facoltà, ora e adesso e anche per quando non sarà più possibile esercitare tali facoltà. L'espressione delle volontà personali e il loro rispetto, rimangano però nell'alveo di un testamento morale e non di una norma. La fine della vita, non può essere normata per legge, scandita da un articolato che stabilisca per tutti il "protocollo" del morire. Deve essere trattata come vicenda intimamente personale. Trasferiremmo nelle aule di giustizia, nei dispositivi delle sentenze e nel clamore dei media le inevitabili difficoltà applicative. Al tramonto della vita, meglio si addicono il silenzio e le parole sussurrate nella buona comunicazione, uniformandosi anche alle disposizioni di chi non vuole conoscere lo stato e l'evoluzione delle proprie condizioni cliniche.

Le cure palliative sono una grande "medicina". La "medicina" della dignità, non della guarigione. Il diritto alla dignità è al di sopra di ogni cosa. È un principio assoluto. Se da esso non si deve derogare, quando si è sani, tanto più non è negoziabile, quando si è fragili e indifesi di fronte al male che prende il sopravvento su ogni tentativo di condurre a guarigione. Le cure palliative giungono tardi nel nostro paese: quando si è già sofferto. Le

attuali correnti di pensiero, che tuttavia incontrano ostacoli di varia natura nel sistema sanitario, stanno rivolgendo la loro attenzione alla precocità dell'intervento palliativo, anche quando non siano stati esperiti del tutto i tentativi di combattere la malattia, il male, nemico inafferrabile nelle diagnosi infauste. Non riuscire a sconfiggere la malattia non è l'amara constatazione di una battaglia persa, la resa del medico e della medicina. I momenti ultimi, quando la persona malata inizia il processo emotivo e fisico di ritiro dal mondo, sono i più difficili da gestire. La sofferenza valica i limiti della sopportabilità umana.

Una tregua potrebbe persino essere patteggiata se l'esito approdasse ad altre aspettative. Ma non è così. Alberto Savinio (1943, 13) in Casa "la vita" sosteneva che «i più arrivano alla morte esausti, allo stato di larve e passano di là come succhiati da una aspirapolvere. Prima che la morte, la vecchiaia trova inermi costoro e già svuotati, morti e galleggianti sull'acqua già stagna dell'esistenza».

È questa la condizione di chi muore negli ospedali dove la sofferenza è fatto meccanico e impersonale, confinato in ambienti freddi, dove vigono regole rigide. Non è concesso spazio all'espressione delle emozioni e all'intimità delle relazioni, alle cose per lungo tempo taciute o per troppo tempo procrastinate. Non di rado un siparietto divide una vita che si spegne da un'altra che guarda avanti verso tutt'altro destino. «Perseguire l'integrità sino alla fine, diceva Hans Jonas (1978), dovrebbe essere l'autentica vocazione della medicina. Il suo compito dovrebbe essere quello di mantenere viva la sua fiamma, non la sua cenere ardente, e custodire il suo spegnersi». La fine della vita non può essere scongiurata. "Non c'è più niente da fare" dovrebbe scomparire dal linguaggio degli operatori sanitari.

C'è invece tanto da fare, nei giorni che restano da vivere quando, giunti al crepuscolo, ci si appresta a varcare i suoi confini. Possiamo, dobbiamo esercitare il "diritto" alla speranza. Essa non muore con le cure palliative. Anzi. Si può sperare di non sentire dolore e che non si faranno cose contrarie alle proprie volontà, qualora le stesse siano state precedentemente espresse e dichiarate. Tra queste, il ricorso alla sedazione palliativa. Non terminale.

Si sgombri il terreno da ogni possibile e insidioso equivoco. "Terminale" può essere inteso sia come criterio prognostico riferito alle conseguenze della sedazione, sia come obiettivo di staccare ogni contatto. Il ricorso alla sedazione è l'argine ai sintomi incontrollabili e al precipitare convulso degli eventi. Dolore refrattario ad ogni trattamento analgesico, dispnee gravi, vomito incoercibile, stati di delirio, sanguinamenti diffusi ed altro, raggiungono vette inenarrabili. Il loro carattere è distruttivo, devastante. Tale stato la dissipazione delle energie residue, nei pazienti non sedati, esaurirebbe anzi tempo le ultime resistenze al sopraggiungere della fine. Non è la sedazione a determinarne l'epilogo. Esso è compreso nella stessa vita. Ne costituisce l'ultima tappa.

BIBLIOGRAFIA

• Savinio, Alberto (1943), *Casa "La Vita"*, 2a ed. Adelphi, Milano, 1988.

• Jonas, Hans (1978), *Il diritto di morire*, 2a ed. Il Melangolo, Genova, 1985.

Documenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

Decalogo dei diritti della persona malata in carcere

1 ■ Diritto a cure appropriate e di qualità e diritto a un equo trattamento.

2 ■ Diritto a cure tempestive e, ove necessario, diritto a essere curato in strutture esterne al carcere.

3 ■ Diritto a che il personale sanitario, eventualmente anche esterno, sia disponibile nell'emergenza.

4 ■ Diritto alla prevenzione.

5 ■ Diritto a condizioni ambientali e igieniche idonee e a un'alimentazione sana, in modo che non siano esse stesse causa diretta di malattia, trasformandosi in un sovrappiù di afflizione e quindi di pena.

6 ■ Diritto a informazioni sul proprio stato di salute e sulla somministrazione delle cure, e diritto alla riservatezza.

7 ■ Diritto alla protezione dalla violenza e dal sopruso.

8 ■ Diritto alla tutela dell'integrità psico-fisica e dell'identità personale, e a disporre, ove richiesto, di un servizio di sostegno psicologico.

9 ■ Diritto alla compatibilità tra la detenzione e le condizioni di salute della persona reclusa e diritto a che la valutazione sia terza e indipendente.

10 ■ Diritto a pari opportunità di accesso alle cure, superando le disomogeneità fra le Regioni.

La Medicina in carcere

Healthcare in Prison

Giuseppe Ferraro
ferraro@unina.it

AFFILIAZIONE

Università degli Studi di Napoli
"Federico II"

ABSTRACT

Prendendo in esame il *Decalogo dei diritti della persona malata in carcere*, elaborato dal Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi, il testo presenta una riflessione sulla tutela del diritto della salute senza distinzioni di stato e condizioni per ogni cittadino, richiamandosi all'articolo della Costituzione e ai decreti legislativi dedicati alla particolare condizione carceraria. L'attenzione è focalizzata soprattutto sul rapporto tra Etica, Sanità e Giustizia in un intreccio che riguarda la dignità umana di ogni individuo come interesse collettivo.

ABSTRACT

Commenting on the Decalogo dei diritti della persona malata in carcere *(Decalogue of the Rights of Sick Persons in Prison), drafted by the Ethics Committee of the Fondazione Veronesi, this paper offers a reflection on the right to access to healthcare regardless of one's individual condition and state. The analysis is grounded on both the Constitution's clause and legislative orders regarding detainees' condition. The paper argues for a particular interpretation of the relationship between Ethics, Health and Justice for which personal dignity represents a particular kind of social good.*

KEYWORDS

Carcere
Prison

Diritto alla salute
Right to health

Dignità
Dignity

Ci si trova a ripetere sempre le stesse cose. A parlare del carcere si comincia sempre da dove si era iniziato. La reclusione è l'ordine di una ripetizione vuota, l'eco rumoroso del nulla, al punto che *sicurezza* coincide con il *senza cura*, non certo per tranquillità; il carcere è assenza di libertà, di dignità, di umanità e di quanto più si voglia aggiungere in termini di valori, eppure si fa molto, moltissimo, perché non sia così. A parlarne si comincia sempre dal nulla. Il carcere è il sottosuolo della città, il nascosto, il rimosso dove ogni esigenza di vita inciampa e si perde nell'eco di passi di ombre lungo corridoi di cemento, nell'odore raffermo, nel silenzio lacerato, dove non c'è solitudine, perché anche un tale sentimento di sé si ritrova schiacciato nell'isolamento cieco, dove ogni gesto è sospetto, dove ogni cosa arriva dopo tutte le altre non ancora arrivate, dove la fine non finisce. Eppure stiamo vivendo un tempo di cambiamento, ci si prepara con tavoli istituzionali a cambiare, l'attenzione aumenta, è arrivata fino ai cancelli. Il punto è che l'attenzione deve riguardare l'intera comunità carceraria, senza preferenze di posizione, ruolo e funzione. Non esistono diritti degli uni che non siano doveri per altri e viceversa. Il carcere va preso tutto insieme.

Ogni diritto è la trascrizione giuridica di una ragione etica, quello alla salute esprime il principio stesso dell'etica sociale: l'aver cura dell'altro e l'aver cura di sé sono inseparabili. Vale lo stesso della libertà, nessuno è libero da solo, la libertà è fatta di legami, così tanto più si ha cura di sé quanto maggiore è la cura che si presta all'altro. Si deve leggere in questa prospettiva l'articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana: la tutela della «salute come diritto fondamentale dell'individuo» è «interesse della collettività». La salute s'intreccia alla libertà come l'integrità alla identità. Il diritto alla salute è ancora prima della libertà perché riguarda il vivente prima ancora del riconoscimento dell'identità. Giusto allora il Decreto Legge del 22/6/99 che sancisce per le persone detenute il diritto alla salute «al pari dei cittadini in stato di libertà».

Dove c'è sofferenza l'esistenza si scopre come *una vita*, indeterminata e singolare, nuda vita che aspetta di essere curata, medicata, ascoltata per tornare ad esistere. Il carcere è un luogo di riparazione, ma senza riparo, senza scampo, dove si diventa vittima del nulla. Si può invocare quanto si vuole il fine educativo e le condizioni di umanità previste dall'art. 21 della Costituzione, le ragioni etiche che vi sono trascritte si invocano ogni volta giusto perché mancano. Sarà sempre vano richiamare quell'articolo fin quando la pena stessa non sia assunta come un diritto, quello per un detenuto di ripensare la propria esistenza, per ritrovare quel che era e non è stato. La pena deve valere la pena se non vuole essere soltanto una punizione degradante e vana. Il bene è il fine dell'etica. La stessa parola, *bene*, vale per la salute e per l'economia, per il corpo individuale e per quello sociale, solo però quando è *bene comune* l'etica incontra a proprio fine la sicurezza, la salute e la ricchezza di un paese.

Questa premessa è necessaria se non si vuole cadere nell'ordine delle classificazioni numeriche di articoli e codici che pure trascrivendo *ragioni in diritti* restano dichiarazioni. L'etica riguarda le relazioni. L'Italia può vantare ancora il più avanzato Ordinamento Penitenziario, contempla le disposizioni più adeguate a riguardo del diritto alla salute in carcere, ma rischiano di trovarsi nel vuoto formale della loro enunciazione recluse nelle celle dell'impotenza coatta.

Il Decalogo della Fondazione Veronesi si sviluppa su questi due piani richiamandosi ai documenti legislativi e all'ordinamento penitenziario perché non restino senza attuazione reale, quale il riconoscimento di pari opportunità del servizio sanitario, sollevando l'esigenza che tale parità si dispieghi sui territori regionali che non garantiscono uguale prestazione di servizi, riproducendo il divario inaccettabile sul piano istituzionale tra due Italie. L'esigenza di fondo del Decalogo è stabilire un rapporto che non sia di contrasto, ma di effettivo coordinamento ministeriale tra Sanità e Giustizia, tra salute e libertà ovvero tra vita ed esistenza, il cui legame vale a indicare il grado di democrazia di una comunità sociale.

L'altro piano presente nel Decalogo è relativo all'esigenza di prevenzione, che significa anche una conoscenza del quadro sanitario delle carceri che ancora manca, ancora più necessario perché le condizioni carcerarie procurano precarietà di salute aggiuntive. L'attenzione alle condizioni ambientali e alimentari viene di conseguenza ma è prioritaria. L'informazione assume un valore etico fondamentale perché educativa, sviluppa conoscenza e attiva relazione. L'informazione in carcere non può essere semplice comunicazione o ultimatum, decretazione, perché rientra nella relazione di cura.

L'attenzione alla salute in carcere è come tale veicolo diretto del reintegrazione sociale, medica il rapporto tra integrità e identità personale, tra cura della vita e libertà. La protezione è ancora in questo senso il risvolto di senso, l'unico che può avere il fine della detenzione, quello di non subire violenza e non commetterla. Il carcere è un luogo di violenza perché la privazione è violenza qualunque sia la forma in cui si esprima sia la povertà o la miseria, la privazione di rispetto e dignità. La misericordia è il sentimento di cura della privazione, della vicinanza all'indigente, al privato, al misero, a chi non è più agente e soggetto di sé. Infine è prima la compatibilità ovvero la misura della condizione e perciò l'appropriatezza, l'essere appropriato, il sé come proprio dell'altro e viceversa, in condizioni e relazioni.

L'appropriatezza è il primo sentimento morale che definisce le ragioni dell'etica sociale come si legge ancora in Adam Smith nei testi che inaugurano, perciò dell'illuminismo, l'inizio di quel processo della costruzione della Comunità Europea della quale siamo eredi ed artefici adesso.

L'appropriatezza è propria della relazione di cura ed è il sentimento che tiene insieme gli enunciati del Decalogo che pertanto si può seguire nell'elenco delle sue voci che fanno eco a un tale sentimento: equità - tempestività - disponibilità - prevenzione - ambiente/alimentazione - informazione - protezione - integrità/identità - compatibilità - pari opportunità: il Decalogo è questo.

Articoli

La diagnosi genetica pre-impianto in Italia alla luce dei recenti sviluppi giurisprudenziali

Preimplantation genetic diagnosis in Italy: a legal overview

ILJA RICHARD PAVONE
iljarichard.pavone@cnr.it

AFFILIAZIONE
Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR),
Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

ABSTRACT

Il presente articolo analizza i recenti sviluppi giurisprudenziali in Europa ed in Italia in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA), con particolare riferimento alla Diagnosi Genetica Preimpianto (sentenze della Corte europea sui diritti umani nel caso Costa e Pavan e della Corte costituzionale n. 96/2015). Infatti, tali sentenze hanno, di fatto, autorizzato coppie fertili, ma portatrici di gravi malattie genetiche, a ricorrere a tale tecnica, prima vietata dalla legge n. 40/2004. In tale ambito, esamineremo: (i) il contesto normativo italiano e nel dettaglio; (ii) la sentenza della Corte europea ed il ragionamento seguito dalla Corte nel determinare la violazione dell'art. 8 della CEDU ("rispetto della vita privata e familiare") da parte dell'Italia; (iii) la ratio della sentenza della Consulta, che ha optato per un percorso giuridico che si discosta in parte da quello della Corte di Strasburgo

ABSTRACT

This paper analyses the recent judicial developments in Europe and in Italy in the field of medically assisted procreation (MAP), with particular reference to Preimplantation Genetic Diagnosis (judgments of the European Court of Human Rights in the case Costa and Pavan and of the Constitutional Court n. 96/2015). Indeed, these judgments have authorized fertile couples, but bearers or affected by serious genetic diseases, to have access to this technique, that was before prohibited by Law No. 40/2004. In this framework, we will analyze: (i) the Italian normative context and in detail; (ii) the judgment of the European Court of Human Rights and the rationale behind the Court's decision in determining the violation of Article 8 of the ECHR ("respect of private and family life") by Italy; (iii) the ratio of the judgment of the Constitutional Court, which opted for a legal path which is partially different if compared to that of the Court of Strasbourg.

KEYWORDS

Procreazione medicalmente assistita
Medically assisted procreation

Diagnosi genetica preimpianto
Preimplantation genetic diagnosis

Diritti umani
Human rights

Corte costituzionale
Constitutional court

Corte europea sui diritti umani
European court of human rights

Vita privata e familiare
Family and private life

1. INTRODUZIONE

La sentenza della Corte costituzionale n. 96 del 14 maggio 2015 ha fatto venire meno uno dei capisaldi della Legge n. 40/2004[1], riguardante l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di coppie fertili portatrici di malattie genetiche[2].
Invero, la Corte europea dei diritti umani, nel caso *Costa e Pavan c. Italia*[3], aveva già riconosciuto alla medesima categoria di coppie il diritto ad accedere alla fecondazione *in vitro* in combinazione con la diagnosi genetica preimpianto ("Preimplantation Genetic Diagnosis", d'ora in poi, PGD)[4].
Rimaneva, tuttavia, in essere, il paletto rappresentato dall'articolo 4, paragrafo 1, della Legge n. 40[5], che prevedeva che solo coppie con problemi di infertilità e/o sterilità potessero accedere alle tecniche di fecondazione artificiale. Infatti, il Tribunale di Roma, nel rinvio alla Corte costituzionale per dubbi di legittimità costituzionale della suddetta disposizione, escludeva la diretta "non applicazione" per contrasto con gli artt. 8 e 14 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti umani e delle libertà fondamentali (CEDU)[6].
Restava, pertanto, preclusa la possibilità per le due coppie fertili, ma portatrici di malattie a trasmissione genetica, che avevano presentato ricorso al Tribunale di Roma, di ricorrere alla PGD, nonostante la precedente sentenza della Corte europea. Persisteva, di conseguenza, una palese discriminazione tra coppie portatrici di malattie genetiche che fossero sterili/infertili e quelle fertili, a favore delle prime. Nonché, permaneva l''irragionevole illogicità' della Legge n. 40, già evidenziata dalla Corte di Strasburgo, in quanto ancora era vietato a tali categorie di coppie fertili di accedere allo *screening* genetico, salvo la possibilità di ricorrere all'aborto terapeutico, ai

sensi della Legge n. 194/1978.
Tali pronunce giurisprudenziali che riguardano l'Italia, accompagnate da importanti riforme legislative in Paesi con politiche restrittive[7], denotano un progressivo riconoscimento di diritti riproduttivi degli aspiranti genitori in Europa, fino a prevedere un vero e proprio obbligo a carico degli Stati di fornire i servizi che permettono l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita[8]. In Europa si registra, infatti, un *consensus* a favore della PGD, permessa espressamente in 18 Stati membri del Consiglio d'Europa[9].
Il presente contributo è diretto ad analizzare il contesto giuridico attuale relativo alla PGD in Italia, alla luce dei recenti sviluppi giurisprudenziali. Particolare attenzione sarà dedicata al caso *Costa e Pavan* e al mancato impatto della sentenza della Corte di Strasburgo sull'ordinamento italiano e alla sentenza della Corte costituzionale n. 96/2015. A tal fine, esamineremo: (i) il contesto normativo italiano e nel dettaglio; (ii) la sentenza della Corte europea con riferimento al ragionamento seguito dalla Corte nel determinare la violazione dell'art. 8 della CEDU ("rispetto della vita privata e familiare") da parte dell'Italia; (iii) la *ratio* della sentenza della Consulta, che ha optato per un percorso giuridico che si discosta in parte da quello della Corte di Strasburgo.

2. LA LEGGE N. 40/2004 SULLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

2.1. L'impianto normativo della Legge n. 40

L'Italia, come noto, si è dotata a partire dal 2004 di una tra le leggi più restrittive in Europa nel settore della procreazione assistita. Ciò è dovuto, come sottolineato dalla dottrina, dall'utilizzo da parte del legislatore italiano del metodo del permesso/divieto[10], che è, tra l'altro, alla base di tutte le leggi adottate in Europa in tema di bioetica. Tale modello prevede una compenetrazione tra diritti individuali (ad esempio il diritto a procreare senza sessualità) e interessi e valori della collettività (divieto di eugenetica, diritti del nascituro)[11]. Per cui, nel continente europeo, anche gli ordinamenti più permissivi in tema di bioetica, non riconoscono un diritto assoluto alla procreazione con mezzi artificiali.
Tuttavia, nell'esperienza italiana, non vi è stata una eguale compenetrazione tra l'interesse alla procreazione anche con mezzi artificiali e la tutela dell'embrione, che costituisce l'architrave della legge n. 40 al punto che l'embrione viene considerato un essere umano alla stregua dei già nati e qualificato come soggetto di diritto fin dal suo concepimento[12]. Non a caso, quest'ultima è stata definita dalla dottrina, al pari di quella tedesca, una legge "a tutela dell'embrione[13]", che ha prodotto il paradosso per cui l'embrione *in vitro* gode di maggiore tutela rispetto al feto, che può essere abortito in presenza di gravi patologie che compromettano lo sviluppo dell'embrione stesso o la salute della madre[14]. Come vedremo, tale contraddizione, pienamente riconosciuta sia dalla Corte di Strasburgo, che dalla Corte costituzionale (nonché da numerose sentenze di tribunali nazionali)[15], è alla base dei ricorsi presentati dalle coppie cui era vietato ricorrere allo *screening* genetico.
La protezione dell'embrione insieme all'intenzione di garantire una concezione tradizionale di famiglia e relazioni familiari biologiche caratterizzano la struttura della legge: sono infatti vietate la sperimentazione scientifica sull'embrione (art. 13)[16], così come la fecondazione eterologa (art. 4). Su quest'ultimo punto, la Corte costituzionale nella sentenza n. 162/2014 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della Legge n. 40, nella parte in cui stabilisce il divieto del ricorso a tecniche di fecondazione artificiale di tipo eterologo[17].
Inoltre, la Legge n. 40/2004, pur non contemplando espressamente un divieto di PGD, da una parte vieta ogni selezione dell'embrione a fini eugenetici (art. 13, co. 3, lett. *b*), equiparando di fatto tale tecnica all'eugenetica[18]; dall'altro lato, permette l'accesso alle tecniche di PMA unicamente alle coppie sterili o infertili (art. 4) composte da individui "maggiorenni di sesso diverso, coniugati o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi" (art. 5). Infatti, la finalità della Legge, sancita all'art. 1, è quella di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti esclusivamente da sterilità o da infertilità della coppia, certificate dal medico. Come vedremo nei paragrafi successivi, la sentenza n. 96/2015 della Corte costituzionale ha fatto venire meno quella che era la finalità stessa della Legge n. 40 (non a caso, D'Aloia ha coniato il termine (*ex*)-legge 40)[19].
L'accesso alla procreazione assistita è anche consentito, a seguito dell'adozione del decreto del Ministero della salute n. 31639/2008, alle coppie in cui il partner maschile sia portatore di una malattia sessualmente trasmissibile (HIV, Epatite B e C)[20]. Il legislatore ha considerato tali patologie come una causa di infertilità, in quanto l'unico modo per evitare il contagio per via sessuale alla madre (e di conseguenza con elevate probabilità anche al nascituro) è l'utilizzo di precauzioni,

che si traducono in una condizione di infecondità.
Come visto, l'impianto di tale legge, non considera l'accesso alla PMA nel contesto di un diritto alle scelte procreative, bensì come strumento per favorire la soluzione dei problemi di infertilità e sterilità e per evitare la trasmissione di malattie infettive[21]. Muovendo da questa premessa, la legge pone pertanto una serie di limiti e divieti per chi desidera accedere alla fecondazione artificiale, che come vedremo, hanno determinato violazioni di alcuni diritti fondamentali.

2.2. Gli sviluppi della giurisprudenza italiana in tema di indagine preimpianto prima del caso Costa e Pavan

La legge n. 40 fin dalla sua adozione è stata oggetto di ricorsi presso i tribunali nazionali in quanto lesiva di diritti fondamentali della coppia costituzionalmente riconosciuti, in particolare il diritto alla salute della donna e il diritto a procreare. Molteplici sentenze di tribunali ordinari e della Corte costituzionale hanno notevolmente "affievolito" le proibizioni previste dalla legge[22].
Alla luce di tali sviluppi, è stato sostenuto che la Legge n. 40 è sottoposta a un processo di riscrittura giurisprudenziale e costituzionale[23].
Con particolare riferimento alla PGD, le argomentazioni a suo sostegno promosse dalla dottrina[24], sono state fatte proprie dalla giurisprudenza di questi ultimi anni, che ha rovesciato una prima giurisprudenza contraria a tale tecnica[25]. Al riguardo, si segnalano due filoni giurisprudenziali. Un primo orientamento (TAR Lazio 2008[26], Corte costituzionale 2009[27]) ha riconosciuto per le coppie sterili/infertili il diritto di accedere a tale tecnica diagnostica in combinazione con la fecondazione *in vitro*. Tuttavia, la questione rimaneva ancora controversa per le coppie non affette da tali tipologie di problemi.
I tribunali di Bologna nel 2009 e Salerno nel 2010 hanno poi introdotto una nuova categoria di soggetti che possono ricorrere all'indagine preimpianto[28], in deroga all'art. 4 della Legge n. 40, che richiede senza alcuna eccezione una situazione di infertilità come condizione patologica della coppia per poter accedere alla procreazione assistita.
Quanto al primo gruppo di sentenze, nel 2008, il TAR del Lazio ha annullato le Linee guida contenute nel decreto ministeriale del 21 luglio 2004, nella parte che riguardava le misure di tutela dell'embrione, laddove si statuiva che ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati *in vitro*, ai sensi dell'art.13, par. 5, sarebbe dovuta essere di tipo "osservazionale (senza quindi prevedere la selezione degli embrioni per malattie genetiche)[29]. Inoltre, il TAR ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 della Legge n. 40 per violazione degli artt. 2 e 32 della Costituzione, nella parte in cui la norma ordinaria vieta tale tipo di diagnosi anche quando questa sia giustificata dalla necessità di tutelare il diritto alla salute della donna.
Nel 2009, la Corte costituzionale ha dichiarato illegittima la parte della Legge n. 40 che prevede "un unico e contemporaneo impianto degli embrioni, comunque non superiore a tre" (art. 14, par. 2) e la parte che non prevede che il trasferimento degli embrioni debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna (art. 14, par. 3). In sostanza, i giudici della Corte hanno riconosciuto la preminenza dell'interesse alla salute della donna rispetto a quello dello sviluppo dell'embrione. Essi hanno infatti sostenuto che, qualora venga in rilievo il rapporto tra l'aspettativa di vita dell'embrione e la salute della madre, la normativa non prevede per l'embrione una tutela assoluta, ma un bilanciamento dei contrapposti interessi, che vede prevalere, come già avvenuto con la legge sull'interruzione volontaria di gravidanza, i diritti costituzionalmente garantiti della madre.
I giudici delle corti di Bologna e Salerno, dopo questa sentenza, tramite una lettura costituzionalmente orientata della norma (improntata, in particolare, al rispetto degli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione), hanno consentito anche a coppie fertili affette da gravi malattie genetiche di ricorrere alla PMA in combinazione con la PGD.
La prima sezione del tribunale di Bologna nel 2009[30], su ricorso di una coppia non sterile il cui primo figlio era stato colpito da distrofia di Duchenne, ha riconosciuto ai genitori, in presenza di un rischio concreto di trasmissione della patologia, il diritto di selezionare gli embrioni, decidendo quali di essi destinare all'impianto.
Il tribunale di Salerno nel 2010 ha autorizzato una coppia fertile, portatrice di atrofia muscolare di tipo 1 (c.d. SMA 1, una grave malattia ereditaria), ad effettuare una fecondazione *in vitro* al fine di selezionare gli embrioni sani da impiantare in utero. Il giudice, in particolare, ha sottolineato la possibilità prevista dal decreto del Ministero della Salute n. 31639/2008, per cui possono accedere alla PMA anche le coppie in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili e che le indagini sullo stato di salute degli embrioni non siano più limitate solo a fini "osservazionali". Ha pertanto ritenuto che la PGD dovesse essere inclusa tra le tecniche di monitoraggio prenatale con finalità conoscitiva dello

stato di salute dell'embrione, sulla base del diritto della coppia di ricevere un'adeguata informazione circa lo stato di salute dei propri embrioni. Il giudice ha altresì ritenuto irragionevole non consentire alla madre di conoscere l'eventuale esistenza di un gene che avrebbe causato una malattia nel futuro bambino, mentre le veniva riconosciuto il diritto di abortire un feto malato[31].

L'elemento innovativo di tale sentenza consiste nell'ampliamento della categoria dei soggetti che possono avere accesso alle tecniche di procreazione assistita sulla base del diritto, che viene riconosciuto alla donna, di avere un figlio. Il fondamento giuridico di tale diritto è rinvenibile, secondo i giudici di Salerno, nell'art. 2 della Costituzione[32], che racchiuderebbe il diritto all'autodeterminazione riproduttiva. I giudici richiamano, tra l'altro, un parere della Commissione dell'Unione europea, in cui si evidenziano i rischi legati a politiche eccessivamente restrittive in tema di PMA che favoriscono il fenomeno del turismo procreativo e di conseguenza una discriminazione sulla base del reddito e del censo[33]. Tale approccio è stato poi fatto proprio dalla già citata sentenza della Corte Costituzionale n. 96/2015.

La posizione della Corte di Strasburgo non è stata, tuttavia, influenzata dalle numerose sentenze adottate in Italia; infatti essa ha citato esclusivamente la sentenza del TAR n. 398/2008 e l'Ordinanza del Tribunale di Salerno del 2010. Da un lato, ciò può significare che i giudici di Strasburgo non hanno compreso la portata innovativa delle pronunce giudiziarie italiane in direzione dell'ammissibilità della PGD. Dall'altro lato, si può supporre, invece, che la Corte europea non ha richiamato le altre sentenze perché riguardanti casi di coppie portatrici di malattie genetiche e allo stesso tempo sterili. Questo non era il caso dei coniugi Costa e Pavan, che non erano affetti da problemi di sterilità o infertilità, bensì erano portatori sani di una gravissima malattia a trasmissione genetica.

3. IL RICORSO DEI CONIUGI COSTA E PAVAN E IL RAGIONAMENTO DELLA CORTE

Il caso oggetto della presente indagine ha avuto origine da un ricorso di una coppia di coniugi italiani alla Corte europea sui diritti umani[34], Rosetta Costa e Walter Pavan, ambedue portatori sani di fibrosi cistica, una rara patologia genetica che colpisce i polmoni e il sistema digerente e compromette seriamente la durata della vita e la sua qualità.

La coppia aveva già avuto una bambina nel 2006 affetta da questa patologia e nel 2010 la signora Costa era stata costretta ad effettuare un aborto terapeutico in seguito a una diagnosi prenatale la quale aveva evidenziato che il feto era affetto da fibrosi cistica. Desiderosi di mettere alla luce un bambino che non fosse colpito da tale patologia, i coniugi Costa e Pavan avevano deciso di ricorrere alla procreazione medicalmente assistita in combinazione con la diagnosi genetica preimpianto. La PGD avrebbe permesso l'impianto in utero esclusivamente degli embrioni non affetti da fibrosi cistica. Tuttavia, gli intenti della coppia non poterono realizzarsi, essendo la PGD vietata in Italia[35].

I ricorrenti si erano pertanto rivolti alla Corte di Strasburgo, lamentando la violazione da parte dell'Italia degli artt. 8 e 14 della CEDU.

Essi sottolineavano in particolare che il ricorso alla PMA in combinazione con la PGD fosse l'unico mezzo a loro disposizione per concepire un bambino non affetto da fibrosi cistica. Il divieto di tale pratica imposto dalla legislazione vigente in Italia li costringeva a scelte dolorose: rinunciare al proprio desiderio di diventare genitori, o concepire in maniera naturale con il rischio di dover poi effettuare un'interruzione volontaria di gravidanza qualora il feto risultasse malato. Tutto ciò determinava, a parere dei ricorrenti, un'ingerenza sproporzionata e ingiustificata da parte dello Stato nella loro vita privata e familiare.

L'approccio seguito dalla Corte nel caso *Costa e Pavan*, che ha determinato una condanna dell'Italia per violazione dell'art. 8 della CEDU, può essere ricostruito attraverso dei passaggi logici che sono meritevoli di attenzione.

Il primo di questi ha determinato il ricorso alla teoria del consenso, che, come sottolineato da parte della dottrina, determina un'erosione del margine di apprezzamento di cui godono gli Stati[36]. Essa prevede che l'ambito di discrezionalità degli Stati nel porre limiti al godimento dei diritti tutelati dalla CEDU si restringa quando dall'esame comparato degli ordinamenti degli Stati parti emerga un'univoca tendenza a favore del pieno riconoscimento di una determinata prerogativa, come accade proprio in tema di accesso alla fecondazione assistita (omologa) in combinazione con l'indagine preimpianto.

Il secondo passaggio logico ha riguardato l'ampliamento della sfera di applicazione del concetto di vita privata e familiare di cui all'art. 8 della CEDU, per estenderlo al fenomeno procreativo, incluso il desiderio di dare alla luce un figlio non affetto dalla malattia genetica di cui i genitori sono portatori sani.

Il terzo, infine, ha riguardato la proporzionalità delle disposizioni della Legge n. 40 che vietano l'accesso alla PGD, a fronte della presenza di disposizioni così profondamente difformi in materia rispettivamente di diagnosi preimpianto e di interruzione della gravidanza.

4. IL CONTESTO GIURIDICO EUROPEO E LA TEORIA DEL CONSENSO

Il consenso europeo riveste un ruolo primario nella prassi della Corte di Strasburgo. Sussiste infatti un *trade off* tra consenso e margine di apprezzamento: quanto maggiore è il consenso, tanto è minore il margine entro il quale la Corte è legittimata ad imporre uno standard (più elevato) di protezione dei diritti garantiti dalla Convenzione. Una situazione inversa, ovverossia il mancato consolidamento di un consenso tra gli Stati su una determinata materia, si traduce in un *self restraint* della Corte a vantaggio della discrezionalità statale.
La Corte europea ha pertanto effettuato una ricognizione del diritto europeo in materia di diagnosi preimpianto come prova del consolidamento di un'*opinio juris* generalizzata a sostegno della PGD[37].

4.1. La Convenzione europea sulla biomedicina

Punto di partenza di qualsiasi indagine giuridica sul tema qui in esame è la Convenzione europea sulla biomedicina del Consiglio d'Europa, unico trattato esistente in materia di bioetica, ad oggi ratificato da 29 Stati membri[38].
La Convenzione, che opera come *lex specialis* rispetto alla CEDU, funge altresì da ausilio interpretativo dei diritti da questa tutelati. Infatti, a partire dalla prassi della Corte di Strasburgo nel settore della bioetica va progressivamente affermandosi uno standard minimo di tutela dei diritti fondamentali nel campo della biologia e della medicina valevole anche nei rapporti con Stati terzi, attraverso la combinazione degli standard sui diritti umani di natura più generale contenuti nella CEDU e quelli più specifici e dettagliati previsti dalla Convenzione di Oviedo.
La Convenzione di Oviedo non vieta la diagnosi preimpianto a differenza di altre pratiche tra cui, la creazione di embrioni *in vitro* a fini di ricerca[39]. La Convenzione, infatti, non considera la PGD alla stregua di una pratica eugenetica, come nel caso della clonazione, ove legata a ragioni mediche e dunque di tutela della salute. L'art. 12 della Convenzione, dedicato ai test genetici predittivi, stabilisce che essi possono essere effettuati solo per finalità mediche o di ricerca scientifica, senza esplicitare alcun divieto con riferimento alla tecnica della diagnosi preimpianto. Coerentemente, il par. 83 dell'*Explanatory Report* annesso alla Convenzione sancisce che l'art. 12 di per sé, non prevede alcun limite al diritto di eseguire test diagnostici su un embrione per stabilire se è portatore di caratteri ereditari che comporteranno una malattia grave per il bambino.
Altra disposizione rilevante è contenuta nell'art.14 in base al quale le tecniche di procreazione artificiale non possono essere utilizzate per determinare il sesso del nascituro, tranne nel caso di gravi malattie ereditarie legate al sesso.
La Convenzione viene sempre citata dalla Corte nelle sentenze riguardanti casi attinenti alla bioetica e il caso *Costa Pavan* non costituisce un'eccezione (par. 21-23). Ciò che rileva nel caso di specie è che l'Italia non risulta tra gli Stati parti alla Convenzione[40]. Infatti, pur avendo firmato la Convenzione e avendo il Parlamento italiano adottato la legge di autorizzazione alla ratifica[41], l'Italia non ha depositato lo strumento di ratifica presso il Segretariato generale del Consiglio d'Europa.
Tuttavia, la Corte di Strasburgo già in precedenti occasioni ha citato la Convenzione di Oviedo tra le fonti rilevanti in casi relativi a Stati che non ne erano parti (Regno Unito e Francia)[42]. Con ciò ha riconosciuto implicitamente che la Convenzione può svolgere un ruolo di ausilio all'interpretazione della CEDU. Ciò dimostra ulteriormente che, come si è già sostenuto in un precedente scritto, la Convenzione sulla biomedicina può avere - in quanto *lex specialis* - un'influenza sulla soluzione di casi controversi, che trascende i limiti del suo ambito di applicazione soggettiva[43].
Tra i documenti rilevanti adottati nell'ambito del Consiglio d'Europa in materia vi è anche un rapporto del Comitato direttivo per la bioetica (CDBI) del Consiglio d'Europa del 22 novembre 2010, citato dalla Corte al par. 25 della sentenza *Costa e Pavan*[44]. L'obiettivo del rapporto consiste nel delineare le principali implicazioni cliniche, etiche e giuridiche della diagnosi preimpianto e prenatale negli Stati membri del Consiglio d'Europa. Nelle conclusioni della parte I del Rapporto ("Clinical Situation"), il CDBI si esprime favorevolmente sulla PGD. In primo luogo, il Comitato sottolinea che nei Paesi in cui è praticata, l'indagine preimpianto è diventata una metodica clinica ben sperimentata per analizzare le caratteristiche genetiche degli embrioni dopo fecondazione *in vitro* e per ottenere informazioni che consentano di selezionare gli embrioni da trasferire. Tale tecnica è richiesta princi-

palmente dalle coppie portatrici di caratteri genetici che possono trasmettere ai loro discendenti malattie gravi o provocare decessi prematuri, e che desiderano evitare una gravidanza che potrebbe non arrivare a termine o porli di fronte alla scelta difficile di una eventuale interruzione, nel caso venga rilevato un problema genetico particolarmente grave.

4.2. Il diritto comparato

In questo paragrafo verranno analizzate le posizioni di alcuni Stati membri del Consiglio d'Europa sulla PGD e saranno comparati gli orientamenti giuridici esistenti. La necessità di un'analisi di tal genere sorge dalle differenti posizioni giuridiche ed etiche manifestatesi in Europa, in merito a ciò che dovrebbe e ciò che non dovrebbe essere consentito nella pratica della medicina riproduttiva e dell'embriologia umana. Molti Stati europei hanno già adottato, o sono in procinto di adottare, disposizioni normative specifiche, al fine di regolare la ricerca terapeutica, diagnostica e scientifica nel settore dell'embriologia umana. Il risultato è che vi è una notevole differenza tra le legislazioni degli Stati membri su questioni quali la liceità della fecondazione eterologa e della ricerca scientifica sull'embrione.
Con particolare riferimento all'accesso alla fecondazione assistita per prevenire la trasmissione di gravi malattie genetiche, come sottolineato dalla stessa Corte di Strasburgo, si registra pertanto, pur con le dovute differenze quanto alle modalità e condizioni di accesso a tale tecnica, un consenso europeo in materia (parr. 29-34). Infatti, i soli Paesi membri del Consiglio d'Europa che la vietano sono, oltre all'Italia, Austria e Svizzera (par. 29).
La Legge austriaca sulla riproduzione assistita (in vigore dal 1° luglio 1992) [45] stabilisce che gli embrioni viabili (quelli potenzialmente impiantabili in utero) possano essere soggetti ad esame e trattamento solo nella misura in cui ciò sia necessario in base all'esperienza ed alle più recenti conoscenze medico-scientifiche, al fine di iniziare una gravidanza (art. 9 par.1). In tal modo, l'embrione in vitro è tutelato in maniera assoluta, mentre l'embrione/feto in utero può essere abortito se affetto da una grave malattia, in base alle pertinenti norme del Codice penale austriaco (art. 97 par. 2, sez. 2, 2 Alt. StGB) fino all'ultimo mese di gravidanza.
La legge svizzera del 1998 vieta espressamene il prelievo di una o più cellule su un embrione *in vitro* e la loro analisi[46]. La Corte di Strasburgo, con riferimento alla Svizzera, ha notato che il 26 maggio 2010 il Consiglio federale ha sottoposto a consultazione popolare un progetto di legge volto a sostituire il divieto della diagnosi preimpianto come attualmente previsto dalla legge sulla procreazione medicalmente assistita, con un'accettazione controllata di tale pratica. Per realizzare questo cambiamento sarà necessario modificare l'art. 119 della Costituzione federale sulla medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano[47].
La legislazione più restrittiva in merito al tema in oggetto è tradizionalmente considerata quella tedesca, che assimila l'embrione a qualunque cellula totipotente capace di svilupparsi e persegue penalmente chiunque intervenga su un embrione a qualsiasi scopo diverso da quello di assicurarne la sopravvivenza (art. 2 par. 1)[48]. Tuttavia, il 27 luglio 2011 il *Bundestag* tedesco ha approvato una nuova legge sulla diagnosi preimpianto[49]. Il provvedimento riconosce il diritto di chiedere un'indagine preimpianto - solo in centri autorizzati - esclusivamente nei casi in cui il patrimonio genetico dei genitori renda probabili gravi rischi per la salute del nascituro. Sui casi in questione dovrà esprimere parere positivo anche una commissione *ad hoc* formata da quattro medici, un esperto di etica, un giurista, un rappresentante dei pazienti e un membro di un'associazione di disabili.
La PGD è una pratica ormai consentita, oltre che in Germania, nella maggior parte degli Stati europei[50], a riprova del progressivo affermarsi, nei settori attinenti alla bioetica, di un modello di regolamentazione – favorevole alla libertà e all'autodeterminazione individuale.
La PGD, inoltre, viene regolarmente eseguita nella prassi clinica di Bulgaria, Cipro, Estonia, Irlanda, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Polonia, Romania, Slovacchia, Turchia e Ucraina, pur non essendosi questi Stati dotati di una legislazione *ad hoc* in materia.
È indubbio che la *policy* e le legislazioni in Europa sulla PMA abbiano avuto parte nella decisione assunta dalla Corte. Infatti, mentre nel caso *S.H. v. Austria* del 2010, i giudici di Strasburgo avevano sostenuto il mancato consolidamento di "settled and long-standing principles established in the law of the member States (par. 96)"[51], ciò non si può dire per la fecondazione omologa cui afferisce la PGD, ormai largamente consentita dalla legislazione nazionale in Europa.

5. LA POSIZIONE DELLA CORTE SULLA VIOLAZIONE DELL'ART. 8 DELLA CEDU

La Corte europea sui diritti umani, a partire dal caso *Pretty v. United King-*

dom del 2002, ha avviato un vero e proprio filone giurisprudenziale in materia di bioetica, che va dall'inizio della vita alle questioni di fine vita[52]. L'art. 8 della CEDU rappresenta una disposizione da cui la Corte ha tratto nuovi diritti bioeticamente rilevanti nel contesto procreativo, tra cui il diritto a concepire e pertanto ad avere accesso alle tecniche di fecondazione assistita[53]. Questo processo in atto di progressivo ampliamento del concetto di vita privata è parallelo allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle applicazioni della tecnica medica nel settore riproduttivo.

5.1. Sulla sua applicabilità al caso di specie

Chiamata in primo luogo a pronunciarsi in merito all'applicabilità dell'art. 8 della CEDU al caso di specie, la Corte ha preliminarmente osservato che il diritto di accedere alla PGD invocato dai ricorrenti non implica il "diritto ad avere un figlio sano", come invece sostenuto dal governo italiano. Infatti, nel caso di specie, l'indagine preimpianto non è tale da escludere altri fattori suscettibili di compromettere la salute del nascituro, quali, ad esempio, l'esistenza di altre patologie genetiche o di complicanze derivanti dalla gravidanza o dal parto (par. 53). Il test in questione è infatti mirato alla diagnosi di una "specifica malattia genetica di particolare gravità [...] e incurabile al momento della diagnosi". [54]
La Corte ha confermato di intendere in senso ampio la nozione di "vita privata", che includerebbe nello specifico, *inter alia*, il "diritto all'autodeterminazione"[55], "il diritto al rispetto della decisione di diventare o non diventare un genitore" (par. 55)[56], nonché il "diritto dei ricorrenti di vedere rispettata la loro decisione di diventare genitori genetici" (par. 56)[57].
L'applicabilità dell'art. 8 è stata riconosciuta dalla Corte anche con riferimento all'accesso alla fecondazione eterologa, nella sentenza *S.H. v. Austria*[58]. In tale caso, la Grande Camera nel novembre 2011 ha rovesciato la precedente decisione pronunciata nel 2010 dalla Prima Sezione, secondo cui il divieto di accesso alla fecondazione eterologa in Austria si poneva in contrasto con l'art. 8 della CEDU[59]. Tuttavia, la Grande Camera ha accolto l'impianto teorico alla base della prima sentenza, riconoscendo che, in linea di principio, il diritto di una coppia di avere un figlio e ricorrere alla procreazione assistita è un'espressione della vita privata e familiare.
Il caso in questione, ha pertanto affermato la Corte, rientra nell'ambito di applicazione materiale dell'art. 8 della CEDU (par. 57).
Si ravvisa, in tale interpretazione evolutiva del concetto di vita privata e familiare operata dalla Corte con riferimento alla procreazione una consequenzialità logica: nel caso Evans è stato riconosciuto il diritto alla genitorialità, da cui discende il diritto a diventare genitori genetici (*caso Dickson*), che determina, a sua volta, il diritto di accesso alla fecondazione artificiale (*caso S.H.*). Il successivo passaggio logico è stato quello di determinare le condizioni che permettono, in caso di procreazione assistita, di evitare la trasmissione di gravi malattie genetiche al nascituro (*caso Costa e Pavan*).

5.2. Sull'ingerenza delle autorità pubbliche

Una volta determinata l'applicabilità dell'art. 8 della CEDU al caso di specie, si trattava di verificare la sussistenza delle condizioni che determinano l'ingerenza delle autorità pubbliche nel godimento del diritto al rispetto della vita privata e familiare. In altri termini, occorreva appurare se l'ingerenza da parte dello Stato italiano nella vita privata e familiare dei ricorrenti fosse ammissibile per legge, se venissero perseguiti uno o più scopi legittimi tra quelli indicati nell'art. 8, par. 2, della CEDU ed, infine, se tale ingerenza potesse essere considerata, in base alla stessa disposizione, una misura necessaria in una società democratica[60]. La valutazione nel merito della Corte ha riguardato principalmente il terzo criterio (la necessità). La Corte, come evidenziato dalla sua prassi, ha raramente appurato una violazione della CEDU con riferimento ai primi due criteri ("misura prevista dalla legge" e "scopo legittimo"). Il parametro di riferimento consuetamente utilizzato è pertanto quello della necessità. La Corte ha generalmente interpretato tale nozione come un'ingerenza che deve, *inter alia*, corrispondere ad un "bisogno sociale pressante" ed essere "proporzionata allo scopo legittimo perseguito"[61]. Gli Stati parti godono di un certo (ma non illimitato) margine di apprezzamento nel valutare tale "bisogno sociale pressante", inclusa la necessità e la portata della misura straordinaria.
Al riguardo, ricordiamo che nel citato *leading case* in tema di bioetica *Pretty v. United Kingdom* la Corte ha affermato che, ove pure la decisione di morire di un paziente in fase terminale, sottoposto a forti sofferenze fisiche e psicologiche, rientrasse nell'ambito di applicazione dell'art. 8 della CEDU, era comunque da ritenere che il Regno Unito, nel vietare il suicidio assistito, aveva rispettato il criterio della "necessità"[62].

Viceversa, nel caso qui in esame, la Corte non ha ritenuto di dovere accogliere le argomentazioni del governo italiano, secondo cui il divieto di PGD era da considerarsi una misura "necessaria in una società democratica", in quanto volta a proteggere il benessere del bambino e della donna, a rispettare la dignità e la libertà di coscienza dei medici e ad evitare una deriva eugenetica (par. 61)[63]. La Corte ha osservato preliminarmente che le nozioni di "embrione" e "bambino" non devono essere confuse. In particolare, non era chiaro alla Corte in che misura, nel caso in cui il feto risultasse malato, l'eventualità di un aborto terapeutico potesse essere riconciliata con le argomentazioni del governo, considerando, tra l'altro, le conseguenze negative di tale procedura sia per la donna sia per il nascituro (par. 62)[64]. L'alternativa all'aborto è per la madre causa di forti disagi psicologici perché ella "n'a comme seule perspective de maternité que celle liée à la possibilité que l'enfant soit affectée par la maladie litigieuse [ou], d'autre part, la souffrance dérivant du choix douloureux de procéder, le cas échéant, à un avortement thérapeutique" (par. 66).
Questo è il primo caso in cui il tema controverso della compatibilità tra la Legge n. 40 e la Legge n. 194 è stato sollevato davanti alla Corte europea dei diritti umani. In precedenza, la Grande Camera della Corte, in via incidentale, ha preso parzialmente posizione sulla *vexata quaestio* dell'inizio della vita, su cui aveva in passato evitato di pronunciarsi. Specificando che "la notion d'enfant ne saurait être assimilée à celle d'embryon" (caso Vo v. France, par. 62)[65]. I giudici hanno in tal modo introdotto una distinzione giuridica tra l'embrione prima dell'impianto in utero, suscettibile di essere scartato in seguito ad uno *screening* embrionale, e il feto ("enfant à naître"), suscettibile di aborto in seguito a diagnosi prenatale[66]. Di conseguenza, è lo stadio di sviluppo più avanzato del feto che rende l'interruzione volontaria di gravidanza una misura ben più invasiva rispetto al mancato impianto di un embrione generato *in vitro*.
L'idea di uno *status* giuridico dell'embrione legato al suo grado di sviluppo è quella indicata, peraltro, nel noto rapporto Warnock, secondo cui occorrerebbe distinguere tra pre-embrione (0-14 giorni), embrione (14 giorni-3 mesi) e feto (a partire dal terzo mese)[67].
Inoltre, la Corte sottolinea che il governo italiano ha omesso di spiegare perché e in che misura il presunto rischio di "deriva eugenetica" e la libertà di coscienza della classe medica sarebbero esclusi in caso di aborto terapeutico (par. 63). Infatti, risulta del tutto evidente che è discutibile utilizzare il termine eugenetica per riferirsi agli effetti sociali indiretti di alcune scelte e condotte individuali che non sono imposte coercitivamente e che non sono tutte parimenti censurabili[68].
Questo è d'altronde l'orientamento di molte organizzazioni internazionali, come l'UNESCO, l'UE, il Consiglio d'Europa, le quali hanno categoricamente escluso che la PGD possa essere assimilata ad una pratica eugenetica.
L'UNESCO, in un rapporto del 2003 relativo alla PGD, non fa alcun riferimento all'eugenetica, evidenziando, piuttosto, come la diagnosi genetica preimpianto sia un utile strumento per evitare la trasmissione di gravi malattie genetiche alla progenie[69].
Nel contesto dell'UE, le *Spiegazioni* alla Carta dei diritti fondamentali, sottolineano che il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone (art. 3, par. 2, lett. b), non riguarda la PGD[70]. Tale disposizione, infatti, si riferisce esclusivamente ad atti "in cui siano organizzati e attuati programmi di selezione che comportino, per esempio, campagne di sterilizzazione, gravidanze forzate, matrimoni etnici obbligatori, considerati crimini di diritto internazionale dallo Statuto della Corte penale internazionale"[71].

5.3. Sull'incoerenza del sistema legislativo italiano e sul margine di apprezzamento

Nel caso *Costa e Pavan*, la Corte europea dei diritti umani non ha riconosciuto come contrario al rispetto della vita privata il divieto di accesso alla PGD in sé considerato, ma ha piuttosto sanzionato l'incoerenza del sistema legislativo italiano che, da un lato, vieta lo screening embrionale e dall'altro lato considera lecita l'interruzione volontaria di gravidanza in caso di malformazioni del feto (par. 64)[72].
L'elemento degno di nota che emerge dalla lettura della sentenza è che l'incoerenza del sistema legislativo italiano – insieme all'esistenza di un consenso europeo a favore della PGD – ha determinato l'impossibilità di appellarsi alla teoria del margine di apprezzamento. Ciò ha costituito uno sviluppo significativo nell'approccio della Corte alla teoria del margine di apprezzamento un segnale di ripresa del tentativo di edificare un "ordine pubblico europeo", richiamato in diverse occasioni nella sua giurisprudenza ma che sembrava essere stato abbandonato in seguito al caso *S.H. c. Austria*[73].
Tale cambiamento di direzione risulta determinante se si pensa che nel caso *S.H. c. Austria*, la Grande Camera, pur sostenendo che l'accesso alle tec-

niche di procreazione assistita rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 8 della CEDU, ha allo stesso tempo riconosciuto un ampio margine di apprezzamento agli Stati in settori che richiamano temi etici come la PMA (par. 97 della sentenza). Detto ragionamento è derivato dall'assenza - a giudizio della Corte - di un consenso consolidato tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa sul tema dell'ammissibilità della fecondazione eterologa[74].

Nel caso *Costa e Pavan*, la Corte muove invece anche da una prospettiva nazionale, oltre che da quella comparata, valutando il divieto di PGD nel più ampio contesto normativo in cui esso si inserisce (par. 69). In altre parole, l'analisi della Corte non si limita alla Legge n. 40, ma si estende altresì alla Legge n. 194 che, in alcuni casi, consente l'aborto terapeutico.

È l'ottica complessiva, pertanto, che appare rovesciata. Nel caso *S.H. v. Austria* la Corte si era concentrata esclusivamente sulla compatibilità del divieto di fecondazione eterologa con il principio del rispetto della vita privata e familiare. Nel caso in esame, invece, la Corte ha fatto derivare l'incompatibilità del divieto della PGD con l'art. 8 della CEDU da un'incoerenza di sistema dell'intero *corpus* legislativo italiano nel settore della PMA, che configura il divieto stesso come un'ingerenza sproporzionata nella vita privata e familiare dei ricorrenti (par. 71). Se la Corte, invece, si fosse limitata a valutare la compatibilità del divieto di PGD solo con l'art. 8 della CEDU, sarebbe stata indotta a riconoscere, secondo alcuni, l'esistenza di un ampio margine di apprezzamento da parte dello Stato italiano e quindi ad escludere, la violazione della Convenzione[75]. Tale argomento non deve condurre, tuttavia, a diminuire il ruolo centrale che ha avuto la teoria del consenso nel ragionamento della Corte. Si è trattato, in sostanza, di una compenetrazione tra due diverse riflessioni, l'una sulla coerenza del sistema legislativo italiano, l'altra sull'esistenza di un consenso europeo circa l'ammissibilità della PGD, sia pure variamente regolata nelle legislazioni nazionali. Il risultato è stato quello di determinare una decisa limitazione della discrezionalità statale rispetto al modo di adeguarsi ai parametri previsti dalla CEDU.

6. LA POSIZIONE DELLA CORTE SULLA VIOLAZIONE DELL'ART. 14 DELLA CEDU

Il principio di non discriminazione, sebbene sovente invocato nei ricorsi dinanzi alla Corte europea dei diritti umani nell'ambito di casi attinenti alla bioetica, non è mai stato richiamato dai giudici di Strasburgo come elemento determinante ai fini delle proprie sentenze in materia[76]. Anche nel caso *Costa e Pavan*, le argomentazioni basate sull'art. 14 della CEDU, secondo cui vi sarebbe stata una discriminazione tra coppie sterili o infertili e coppie non affette da tali patologie, non sono state accolte. A norma dell'art. 14 della CEDU, una differenza di trattamento tra persone in situazioni simili è da ritenersi discriminatoria solo qualora tale discriminazione non abbia alcun obiettivo o ragionevole giustificazione, ciò che si verifica quando non venga con ciò perseguito un obiettivo legittimo o non vi sia una ragionevole proporzione tra i mezzi impiegati e il fine che si intende perseguire.

Secondo i giudici di Strasburgo, nel caso di specie non vi è stata discriminazione alcuna, poiché l'accesso alla PGD è vietato a tutte le coppie, a prescindere dalla loro condizione di sterilità (par. 76)[77].

a conclusione cui giunge la Corte si basa sul teorema in virtù del quale l'ordinamento italiano prevede un generico divieto di ricorso alla PGD a prescindere dalla condizione di sterilità o infertilità della coppia. In realtà, non è scorretto sostenere che in Italia, alla luce della giurisprudenza ordinaria e costituzionale, la PGD, in presenza di determinate condizioni espressamente previste dalla legge (condizione di infertilità e/o sterilità di una coppia eterosessuale, in età potenzialmente fertile e coniugata o convivente), è già ammessa. Pertanto, la Corte avrebbe potuto riconoscere la sussistenza di una condizione di discriminazione tra coppie, poiché il differente trattamento giuridico di individui posti in una situazione comparabile su una determinata questione, come nel caso in esame, si presenta priva di una obiettiva e ragionevole giustificazione[78].

7. LA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE N. 96/2015

7.1. Descrizione del caso

Due coppie fertili ma portatrici di malattie a trasmissione genetica avevano richiesto senza successo di accedere alla fecondazione *in vitro*, al fine di saggiare la struttura genetica degli embrioni e di impiantare in utero solo quelli sani. Le due coppie in passato erano state costrette a ricorrere ad aborto terapeutico in quanto il feto, in seguito a diagnosi prenatale, risultava affetto dalla patologia trasmessa da uno dei due genitori (rispettivamente la distrofia muscolare di Becker, nel primo caso, ed un'alterazione cromosomica, nel secondo caso).

Come già evidenziato, la precedente

sentenza della Corte di Strasburgo non faceva venire meno il limite previsto dalla Legge n. 40 riguardante le condizioni di accesso alle tecniche di PMA, per il semplice fatto che la Corte non si è occupata di tale problema, alla luce del ragionamento per cui l'ordinamento italiano violasse *tout court* il diritto di accesso alla PGD. Pertanto, solo le coppie sterili/infertili portatrici di malattie a trasmissione genetica potevano ricorrere alla PMA in combinazione con la PGD.

Il giudice *a quo* (Tribunale di Roma), con due ordinanze di rinvio, decideva di sollevare due distinte questioni di legittimità costituzionale (ma di uguale contenuto) con riferimento agli artt. 1 (par. 1 e 2) e 4 (par. 1), della Legge n. 40, per contrasto con gli articoli 2, 3, 32 e 117, co. 1, della Costituzione (con riferimento agli artt. 8 e 14 della CEDU)[79]. Ai sensi degli artt. 1, par. 1 e 2 della Legge n. 40, le coppie fertili erano escluse dall'accesso alla fecondazione medicalmente assistita dato che la finalità della legge è quella di "favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana" (art. 1), obiettivo rafforzato dal dettato dell'articolo 4 secondo cui "il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico".

Con la sentenza n. 96/2015, la Corte costituzionale si è pronunciata per la terza volta negli ultimi anni in materia di procreazione assistita, 'cassando' nuovamente la Legge n. 40 e proseguendo nella strada intrapresa di modifica per via giurisprudenziale della legge in questione, in attesa di un (auspicabile) intervento del parlamento in materia[80].

7.2. La ratio decidendi

La Corte ha dichiarato l'incostituzionalità degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della Legge n. 40, per contrasto con gli artt. 3 e 32 della Costituzione (principio di non discriminazione e tutela della salute), nella parte in cui non riconoscono l'accesso alle tecniche di fecondazione artificiale a coppie fertili portatrici o affette da malattie genetiche trasmissibili alla progenie, che rispondano a criteri di gravità - accertati da apposite strutture pubbliche - che legittimino il ricorso all'aborto terapeutico ai sensi della Legge n. 194[81].

A tal riguardo, il giudice delle leggi ha deciso di utilizzare i parametri giuridici della 'ragionevolezza' delle disposizioni in esame e della 'tutela della salute della donna', optando per un percorso giuridico che si discosta parzialmente rispetto a quello intrapreso dai giudici di Strasburgo. La Corte, infatti, come evidenziato da parte della dottrina, non ha fatto riferimento all'articolo 2 della Costituzione (tutela dei diritti fondamentali della persona), in cui sarebbe ricaduta l'argomentazione relativa alla lesione del diritto di una coppia ad avere un figlio sano e del diritto all'autodeterminazione nelle scelte procreative[82]. La Corte ha ricondotto, invece, la questione della 'non-trasmissibilità' nell'alveo dell'articolo 32, con particolare riferimento alla tutela della salute della donna, che viene lesa dal divieto di PGD. A tal riguardo, la Corte ha fondato il proprio giudizio di costituzionalità non sul diritto ad avere un figlio sano, bensì sul diritto a procreare un figlio non affetto dalla medesima patologia genetica dei genitori. Pertanto, il diritto alla procreazione viene inteso come espressione dell'autodeterminazione non in termini assoluti, ma nei limiti di evitare la trasmissione di malattie genetiche alla prole. D'altronde, il nostro ordinamento giuridico, nell'autorizzare l'aborto terapeutico, non intende tutelare un presunto diritto ad avere un figlio sano, ma si propone di proteggere la salute fisica e mentale della donna.[83]

Entrando nello specifico del ragionamento della Corte con riferimento all'articolo 3 della Costituzione, è stato rilevato un "insuperabile aspetto di irragionevolezza" nell'indiscriminato divieto di accesso alla PMA, (con possibilità di accedere anche alla PGD). Al riguardo la Corte ha richiamato, in linea con quanto sancito nel caso Costa e Pavan, la "palese antinomia normativa" del nostro ordinamento (che vieta lo *screening* genetico) rispetto a quanto previsto dalla Legge n. 194 (che ammette l'aborto terapeutico) (par. 9), richiamando il criterio normativo di gravità previsto all'art. 6 (*b*) della legge.

La sentenza ha ampliato il campo di applicazione della Legge n. 40 alle coppie fertili (portatrici di malattie genetiche), in quanto queste ultime rispondano ai criteri di gravità previsti per l'aborto terapeutico. Viene pertanto creato un collegamento con la Legge n. 194, equiparando, sotto il profilo dei diritti fondamentali, coppie fertili portatrici di malattie genetiche, con coppie che decidono di interrompere una gravidanza per gravi anomalie al feto. Estendendo anche alle coppie fertili il diritto di accedere alle tecniche di fecondazione assistita, è venuto meno l'intero impianto normativo della Legge n. 40, che era basata sull'assunto per cui l'accesso alle tecniche di PMA fosse limitato a situazioni accla-

rate di sterilità/infertilità.
Quanto all'articolo 32 della Costituzione, l'irragionevole e discriminatorio divieto posto dalla Legge 40, non permette alla donna di ottenere in anticipo un'informazione relativa allo stato di salute dei propri embrioni, che le permetterebbe di evitare di assumere in seguito una decisione ben più pregiudizievole per il proprio stato di salute fisico e mentale. Inoltre, il danno arrecato alla donna non trova alcun bilanciamento nella necessità di tutelare i diritti del nascituro, dato che il feto sarebbe comunque esposto al rischio di un'interruzione di gravidanza.

7.3. Il monito al legislatore

La decisione in oggetto riveste particolare importanza non solo nella misura in cui ha riconosciuto anche a coppie fertili il diritto di accedere alle tecniche di procreazione assistita, ma anche perché attribuisce un ruolo decisionale chiave al medico che opera presso l'apposita struttura pubblica. Egli deve, infatti, valutare se la gravità della patologia genetica in questione sia tale da permettere l'accesso allo *screening* genetico tramite fecondazione *in vitro* e il successivo impianto in utero degli embrioni sani. Con le stesse modalità, il medico, previa valutazione psicologica dello stato di salute mentale della donna, accerta, nella seconda parte della gravidanza, se vi siano i presupposti per accedere all'aborto terapeutico. Al fine di garantire una maggiore certezza del diritto ed evitare potenziali abusi, la Corte costituzionale, al pari di quanto affermato nella sentenza n. 162/2014 sull'illegittimità del divieto di fecondazione eterologa, ha espressamente invitato il legislatore ad "introdurre apposite disposizioni al fine della auspicabile individuazione (…) delle patologie che possano giustificare l'accesso alla PMA di coppie fertili e delle correlative procedure di accertamento (…) e di una opportuna previsione di *forme di autorizzazione* e di controllo delle strutture abilitate ad effettuarle" (par. 10). La Corte richiama, peraltro, altre legislazioni europee che prevedono disposizioni più dettagliate in merito alle condizioni di accesso alla PGD.
In tal senso, la legislazione spagnola ammette la PGD solo qualora siano soddisfatte alcune condizioni[84]. Analogamente, l'ordinamento francese ammette tale diagnosi a titolo eccezionale solo in presenza di una forte probabilità di nascita di un figlio affetto da una malattia genetica di particolare gravità, considerata incurabile al momento della diagnosi. Esso ha inoltre previsto un organo autorizzatorio (l'*Agence de la biomédicine*) preposto a valutare la 'gravità' di particolari situazioni[85] (d'altronde, l'idea di prevedere una regolamentazione che preveda un meccanismo autorizzatorio, non è nuova[86]). Tale invito risulta probabilmente basato sul timore per cui in futuro qualsiasi coppia fertile possa richiedere uno *screening* genetico dei propri blastomeri anche in assenza di una grave patologia genetica.

8. CONCLUSIONI

Le sentenze rispettivamente della Corte di Strasburgo e della Corte costituzionale segnano indubbiamente un punto di svolta nel rispetto dei diritti procreativi di genitori correttamente informati e consapevoli delle proprie scelte, che vogliano evitare di trasmettere una grave malattia genetica alla propria progenie, senza necessariamente invocare un diritto a procreare un figlio sano. Le due Corti hanno infatti evidenziato - seppur con diversi percorsi argomentativi - l'incoerenza di un sistema legislativo che prevede una tutela maggiore dell'embrione rispetto al feto. Le due sentenze hanno in particolare riconosciuto non il 'diritto ad un figlio sano', bensì 'il diritto ad un figlio che non sia affetto dalla medesima patologia genetica di cui i genitori sono affetti o sono portatori'. Il riferimento al concetto di 'figlio sano' non avrebbe infatti risposto all'assetto attuale dell'ordinamento italiano, che tutela *in primis* la salute fisica e psichica della donna.
Come visto nel corso della presente indagine, i due casi rappresentano l'ultimo passo del processo di sostanziale riscrittura in atto della Legge n. 40, tramite quello che è stato definito come un "sistema giudiziario multilivello" (sentenze di tribunali nazionali ordinari, delle Corti costituzionali e della Corte di Strasburgo)[87]. Tuttavia, un ulteriore elemento che emerge dalla sentenza della Corte costituzionale è che l'Italia non ha provveduto all'attuazione della sentenza della Corte europea, modificando gli articoli della Legge n. 40 su cui si sono pronunciati i giudici di Strasburgo, motivo per cui si è reso necessario un giudizio di costituzionalità. Come noto le pronunce della Corte europea dei diritti umani non hanno efficacia diretta negli ordinamenti giuridici interni degli Stati, ovverossia, non comportano automatica abrogazione delle norme nazionali in contrasto con la CEDU[88]. Infatti, come sottolineato dalla stessa Corte costituzionale nella sentenza n. 96, in caso di incompatibilità, è previsto un giudizio di legittimità costituzionale ex art. 117, primo comma, della Costituzione e non la diretta applicazione della Convenzione[89]. La sentenza della Corte costituzionale ha pertanto risollevato l'annosa questione del rapporto tra le due corti

su cui tanto si è discusso in dottrina. Spetta pertanto al legislatore procedere all'adozione di una nuova legge organica sulla PMA (o ancor meglio su tutte le questioni bioetiche non ancora regolamentate nel diritto italiano, sul modello della *loi sur la bioéthique* in Francia) o, almeno, di una versione emendata della Legge n. 40, che - dato per scontato che oramai la diagnosi preimpianto è ammessa in Italia, sia per coppie fertili che infertili - regolamenti le modalità di accesso a tale tecnica. Tale atto, che potrà prendere la forma di una legge, o di un emendamento, dovrà in particolare stabilire cosa si intende per 'gravità', al fine di determinare quale sia la soglia di gravità di una determinata patologia che legittimi il ricorso alla PGD.

BIBLIOGRAFIA

• Agosta, Stefano (2011), «Preimplanatation Diagnosis of the Embryo: Legislative Inflexibility in Vitro and Attempts at Greater Flexibility in vivo», in Bin Roberto, Lorenzon Sara, Lucchi Nicola, [a cura di], *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Springer-Verlag Italia, 171-180.

• Bartole, Sergio, De Sena Pasquale, Zagrebelsky Vladimiro (2012), Commentario breve alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, Padova, CEDAM.

• Bates, Ed (2010), T*he Evolution of the European Convention on Human Rights*, Oxford, Oxford University Press.

• Campiglio, Cristina (2003), *Procreazione assistita e famiglia nel diritto internazionale*, Padova, CEDAM; Dolcini, Emilio (2008), *Fecondazione assistita e diritto penale*, Milano, Giuffré, 81-90.

• Campiglio, Cristina (2006), «Tecniche riproduttive e diritti umani», in Boschiero, Nerina, [a cura di], *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Torino, Giappichelli, pp. 141-154.

• Casonato, Carlo (2004), «Diritto, diritti ed eugenetica: prime considerazioni su un discorso altamente problematico», in *Humanitas*, 4, 841-856.

• Cataldi, Giuseppe (2008), «Convenzione europea dei diritti umani e ordinamento italiano. Una storia infinita?», in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2, 321-347.

• D'Aloia, Antonio (2015), «L'ex (40)», in Confronti Costituzionali , www.confronticostituzionali.eu.

• D'Avack, Lorenzo (2010), «L'ordinanza di Salerno: ambiguità giuridiche e divagazioni etiche», in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 39 (4), 1737-1760.

• D' Avack, Lorenzo (2012), *Il progetto filiazione nell'era tecnologica. Percorsi etici e giuridici*, Torino, Giappichelli.

• Dzehtsiarou, Kanstantsin (2011), «European Consensus and the Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights», in *German Law Review*, 12, 1730-1745.

• Eijkholt, Marleen (2010), «The Right to Found a Family as a Stillborn Right to Procreate», in *Medical Law Review*, 18, 127-151.

• Engelhardt, Tristram Jr. (2006), «The Search for a Global Bioethics: Bioethics, the Culture Wars and Moral Diversity», in Engelhardt, Tristram Jr., [a cura di], *Global Bioethics. The Collapse of Consensus*, Salem, M&M Scrivener Press, 3-5.

• Faletti, Elena (2013), «La diagnosi genetica preimpianto: una ricostruzione di dottrina e di giurisprudenza nazionale ed europea», in *Il Corriere giuridico*, 2, pp. 234-242.

• Ferrando, Gilda (2011), «La riscrittura giurisprudenziale e costituzionale della legge sulla procreazione assistita», in *Famiglia e diritto*, 5, 517-25.

• Liberali, Benedetta (2014), «La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della Legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni delle corte europea dei diritti dell'uomo e questioni di legittimità costituzionale», in *rivista telematica giuridica dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti, 2,* pp. 1-22, www.rivistaaic.it/download/.../2-2014-liberali.pd*;*

• Mancuso, Francesco (2011), «Principi, valori e dignità: con un excursus su E.-W. Böckenförde e la questione dell'embrione, in Mancuso Francesco, Catania Alfonso, *Natura e artificio. Norme, corpi, soggetti tra diritto e politica*, Milano, Mimesis Edizioni, pp. 123-143.

• McGuinness, Sheelagh (2013), «Health, Human Rights and the Regulation of Reproductive Technologies in S.H. and Others v Austria (Application No. 57813/00)», in *Medical Law Review*, 21 (1), pp.146-60.

• Mingardo, Letizia (2011), «La diagnosi genetica embrionale preimpianto: un caso particolare di utilizzazione dei dati genetici. Riflessioni a margine di recenti arresti giurisprudenziali», in Casonato Carlo, Piciocchi Cinzia, Veronesi Paolo, [a cura di], *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, CEDAM, pp.221-242.

• Morana, Donatella (2015), *La salute come diritto costituzionale: Lezioni*, Torino, Giappichelli.

• Pavone, Ilja Richard (2002), «Nota alla decisione della Corte europea dei diritti umani del 29 aprile 2002 sul caso Pretty v. United Kingdom», in *Affari Sociali Internazionali*, 4, pp. 37-49;
Pavone, Ilja Richard (2009), La Convenzione europea sulla biomedicina, Milano, Giuffré.

• Murphy Thérèse, Cuinn Gearóid (2010) «Works in Progress: New Technologies and the European Court of Human Rights», in *Human Rights Law Review,* 10 (4), pp. 601-638.

• Perrini, Francesca (2015), «Ancora un contrasto tra la legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita e la Convenzione europea dei diritti dell'uomo risolto dalla Consulta (Nota a Corte Costituzionale, sentenza 14 maggio 2015, n. 96) », in *Ordine internazionale e diritti umani*, 3, pp. 568-569.

• Pichon, Jacob (2006), «Does the Unborn Child Have a Right to Life? The Insufficient Answer of the European Court of Human Rights in the Judgment Vo v. France», in *German Law Journal*, 7 (4), pp. 433-444.

• Poli, Ludovica (2013), «La diagnosi genetica pre-impianto al vaglio della Corte europea dei diritti dell'uomo», in *Rivista di diritto internazionale*, 1, pp. 119-134.

• Salanitro, Ugo (2012), «Il dialogo tra Corte di Strasburgo e Corte costituzionale in materia di fecondazione eterologa», in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 10, pp. 636-644.

• Santosuosso, Amedeo (2002), «L'integrità della persona nell'ambito della medicina e della biologia: a proposito dell'art. 3 della Carta di Nizza», in *Danno e responsabilità*, 8-9, pp. 809-816.

• Sudre, Frédréric 1996, «Existe t-il un ordre public européen?», in Tavernier, Paul, [a cura di], Q*uelle Europe pour les droits de l'homme? La Cour et la réalisation d'une union plus étroite*, Bruxelles, Bruylant, pp. 39-80.

• Tripodina, Chiara (2015), «Le parole non dette. In lode alla sentenza 96/2015 in materia di fecondazione assistita e diagnosi preimpianto per coppie fertili portatrici di malattia genetica», in *Costituzionalismo.it*, 2, http://www.costituzionalismo.it.

• Venturi, Paolo (2013), «Sulla legittimità della l. n. 40/2004 sulla procreazione assistita in relazione alla Cedu», in *Ragiusan*, 354/355/356, pp. 220-225.

• Violini, Lorenza (2014), «La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione», in *Osservatorio Costituzionale*, www.osservatorioaic.it/download/.../violini-2014.pdf.

• Wada, Emily (2005), «A Pretty Picture: the Margin of Appreciation and the Right to Assisted Suicide», in *Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review*, 27, pp. 275-289.

• Zagrebelsky, Vladimiro (2012), «La irragionevolezza della legge sulla procreazione medicalmente assistita nel giudizio della Corte europea dei diritti umani», in *Diritti umani e diritto internazionale*, 3, pp. 669-671.

NOTE

1. Legge 19 febbraio 2004, n. 40. "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", in *G.U.* n. 45 del 24 febbraio 2004.

2. Dal punto di vista giuridico si è soliti operare una distinzione delle tecniche di procreazione artificiale – che tutte prevedono la fecondazione al di fuori dell'utero materno – in tecniche di riproduzione omologa (consistente nell'utilizzo dei gameti della coppia) e di riproduzione eterologa (consistente nell'utilizzo di gameti/embrioni donati da un terzo) La FIVET (*Fertilization in Vitro and Embryo Transfer*) è, ad esempio, una tecnica di riproduzione che consiste nel fare incontrare il gamete maschile e femminile in provetta onde ottenere ovuli fecondati che vengono poi trasferiti nell'utero della donna. È la tecnica più nota di PMA. V. al riguardo, il documento del Comitato nazionale per la bioetica del 17 giugno 1994, intitolato "La procreazione assistita", consultabile all'indirizzo web: <http://www.governo.it/bioetica/pdf/16.pdf>.

3. Corte europea dei diritti umani, sentenza 28 agosto 2012 nel caso *Costa e Pavan* c. Italia (ricorso n. 54270/10). V. testo in: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-112992>.

4. L'indagine preimpianto, che prevede il ricorso ad una fecondazione *in vitro* per campionare la struttura genetica dei blastomeri, rientra nell'ambito della riproduzione omologa. La PGD è una tecnica di recente introduzione che permette di saggiare la struttura genetica degli embrioni allo stadio di blastocisti, creati mediante una fecondazione *in vitro* ed impiantare in utero esclusivamente quelli non portatori di malattie genetiche.

5. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause che impediscono la procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico,

nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

6. Tribunale di Roma, Ordinanze del 14 gennaio 2014 (Sezione Prima Civile) e del 28 febbraio 2014 (Sezione Prima Civile) . Di avviso differente, lo stesso Tribunale di Roma (Ordinanza del 26 settembre 2013) cui si erano rivolti i coniugi Costa e Pavan, in seguito alla sentenza della Corte di Strasburgo, optava per la diretta disapplicazione dell'art. 4 della Legge n. 40, ritenendo che il divieto di PGD fosse oramai superato alla luce di una lettura costituzionalmente orientata. Per approfondimenti, cfr. Liberali Benedetta (2014), « La diagnosi genetica preimpianto fra interpretazioni costituzionalmente conformi, disapplicazione della Legge n. 40 del 2004, diretta esecuzione delle decisioni della Corte europea dei diritti dell'uomo e questioni di legittimità costituzionale», in *Rivista telematica giuridica dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti, 2, pp. 1-22, in specie, p. 19, www.rivistaaic.it/download/.../2-2014-liberali.pd.*

7. In Germania, ad esempio, il *Bundestag* ha approvato il 21 novembre 2011 una legge che autorizza il ricorso alla PGD in presenza di rischio di trasmissione di gravi malattie genetiche alla progenie (*Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik; Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG*). La legge è entrata in vigore l'8 dicembre 2011 e il 13 febbraio 2013 sono stati adottati i regolamenti attuativi.

8. In tal senso, cfr. Campiglio, Cristina (2006), «Tecniche riproduttive e diritti umani», in Boschiero, Nerina, [a cura di], *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Torino, Giappichelli, pp. 141-154.

9. Cfr. Campiglio, Cristina (2003), *Procreazione assistita e famiglia nel diritto internazionale, Padova, CEDAM; Dolcini, Emilio (2008), Fecondazione assistita e diritto penale*, Milano, Giuffré, pp. 81-90.

10. Cfr. Mingardo, Letizia (2011), «La diagnosi genetica embrionale preimpianto: un caso particolare di utilizzazione dei dati genetici. Riflessioni a margine di recenti arresti giurisprudenziali», in Casonato Carlo, Piciocchi Cinzia, Veronesi Paolo, [a cura di], *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, CEDAM, pp.221-242; in specie p. 227

11. Il limite del "bene comune" non è invece presente nell'esperienza bioetica nord-americana, dove vige, invece, un modello contrattualistico, per cui, un individuo è libero di fare ciò che crede nell'ambito dei propri rapporti privati. Infatti una donna, che stipuli un regolare contratto, può decidere di affittare il proprio utero in cambio di un compenso pecuniario. In Europa, invece, dove vige il della non commerciabilità del proprio corpo tale pratica non è ammessa. V. art. 3, par. 2, lett. c, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e articolo 21 della Convenzione europea sui diritti umani e la biomedicina. Per approfondimenti, cfr. Engelhardt, Tristram Jr. (2006), «The Search for a Global Bioethics: Bioethics, the Culture Wars and Moral Diversity», in Engelhardt, Tristram Jr., [a cura di], *Global Bioethics. The Collapse of Consensus*, Salem, M&M Scrivener Press, pp. 3-5.

12. Art. 1 della Legge n. 40 ("…la legge assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito").

13. Cfr. Mancuso, Francesco (2011), «Principi, valori e dignità: con un excursus su E.-W. Böckenförde e la questione dell'embrione, in Mancuso Francesco, Catania Alfonso, *Natura e artificio. Norme, corpi, soggetti tra diritto e politica*, Milano, Mimesis Edizioni, pp. 123-143, in specie, p. 123.

14. In Italia l'aborto terapeutico è disciplinato dalla Legge 22 maggio 1978, n. 194, (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in G.U. del 22 maggio 1978, n. 140), che stabilisce due condizioni per l'interruzione volontaria di gravidanza (IvG) superato il limite dei novanta giorni: a) un grave pericolo per la vita della donna in caso di proseguimento della gravidanza o di parto; b) l'accertamento di processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna (art. 6). Si segnala, al riguardo, l'ordinanza della Corte costituzionale del 20 giugno 2012, che ha ritenuto manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale sollevata con riferimento all'art. 4 della Legge n. 194 ("Circostanze che possono legittimare l'IVG").

15. Il Tribunale di Cagliari, ad esempio, ha imposto nel novembre 2012 ad una struttura sanitaria pubblica di eseguire l'indagine preimpianto, accogliendo il ricorso di una coppia (lei affetta da talassemia major, lui portatore sano della malattia cui era stato negato l'esame che consente di sapere se l'embrione è affetto dalla stessa patologia). In casi come questo, la percentuale di rischio che il figlio nasca affetto dalla malattia dei genitori è del 50 per cento. Il giudice ha basato la propria decisione su principi quali: il preminente interesse alla salute della donna rispetto a quello dello sviluppo dell'embrione (tale principio, come vedremo in seguito, è stato affermato dalla

Corte costituzionale nella sentenza 1° aprile 2009, n. 151), il diritto di una coppia a ricevere una completa informazione sullo stato di salute dei propri embrioni e infine il diritto ad una procreazione libera e consapevole. Così ha disposto che l'ASL fosse obbligata ad eseguire l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e che di questi fossero trasferiti in utero solo quelli sani o portatori sani. Per approfondimenti, cfr. Faletti, Elena (2013), «La diagnosi genetica preimpianto: una ricostruzione di dottrina e di giurisprudenza nazionale ed europea», in *Il Corriere giuridico*, 2, pp. 234-242.

16. Al riguardo, la Grande Camera della Corte europea sui diritti umani, nella sentenza n. 2708/2015 del 27 agosto 2015 (caso *Parrillo v. Italy*, Application n. 46470/11), ha sancito che il divieto di utilizzare embrioni per la ricerca scientifica non è in contrasto con l'art. 8 della CEDU (rispetto della vita privata e familiare).

17. Per approfondimenti, cfr. Violini, Lorenza (2014), «La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione», in *Osservatorio Costituzionale*, www.osservatorioaic.it/download/.../violini-2014.pdf.

18. L'art. 14 della legge n. 40, inoltre ammette, per le coppie che intendano procedere a fecondazione *in vitro*, la possibilità di conoscere lo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero, informazioni, cioè, che non possono non derivare da una qualche forma di indagine genetica.

19. Cfr. D'Aloia, Antonio (2015), «L'ex(40)», in *Confronti Costituzionali*, www.confronticostituzionali.eu.

20. Ministero della salute, decreto 11 aprile 2008 n. 31639, "Linee-Guida in materia di procreazione medicalmente assistita", in *G.U.* n. 101 del 30 aprile 2008.

21. In tal senso, cfr. D' Avack, Lorenzo (2012), *Il progetto filiazione nell'era tecnologica. Percorsi etici e giuridici,* Torino, Giappichelli, p. 13.

22. Per approfondimenti, cfr. Agosta, Stefano (2011), «Preimplanatation Diagnosis of the Embryo: Legislative Inflexibility in Vitro and Attempts at Greater Flexibility in vivo», in Bin Roberto, Lorenzon Sara, Lucchi Nicola, [a cura di], *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Springer-Verlag Italia, pp. 171-180.

23. In tal senso, cfr. Ferrando, Gilda (2011), «La riscrittura giurisprudenziale e costituzionale della legge sulla procreazione assistita», in *Famiglia e diritto,* 5, pp. 517-25.

24. Cfr., ad esempio, Flamigni Carlo, Mori Maurizio (2005), *La legge sulla fecondazione assistita paradigmi a confronto*, Milano, Net, 2005.

25. V. ad esempio, Tribunale di Catania., ordinanza del 3 maggio 2004, TAR Lazio, 5 maggio 2005, n. 3452 e TAR Lazio, 23 maggio 2005, n. 4047.

26. TAR Lazio, Sentenza del 21 gennaio 2008, n. 398.

27. Sentenza del 1°aprile 2009, n.151.

28. Cfr. D'Avack, Lorenzo (2010), «L'ordinanza di Salerno: ambiguità giuridiche e divagazioni etiche», in I*l diritto di famiglia e delle persone*, 39 (4), pp. 1737-1760.

29. V. "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita", in G.U. del 16 settembre 2008, n. 191.

30. V. Tribunale di Bologna, sez. I, ordinanza del 29 giugno 2009.

31. La Corte europea, nel caso Costa e Pavan al par. 19, ha richiamato tale ragionamento del giudice del tribunale di Salerno.

32. L'art. 2 della Costituzione recita: "La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità (…)".

33. V. Il rapporto "Preimplantation Genetic Diagnosis in Europe" redatto dal JRC (*Joint Research Centre*) della Commissione europea, pubblicato nel dicembre 2007 (EUR 22764 EN). Da questo rapporto risulta che coloro i quali richiedono la diagnosi preimpianto, che sono cittadini di paesi in cui questa pratica è vietata, si recano all'estero per effettuare la diagnosi in questione. Gli italiani per la maggior parte si dirigono verso la Spagna, il Belgio, la Repubblica Ceca e la Slovacchia.

34. I ricorrenti, non avevano esperito tutte le vie di ricorso interne, condizione di ricevibilità dei ricorsi individuali prevista da tutti i trattati in materia di diritti umani e nello specifico all'art. 35 della CEDU. Tuttavia, la Corte non ha considerato tale fatto come un elemento ostativo alla ricevibilità del ricorso. Ciò per due ragioni. In primo luogo, sostiene la Corte, al par. 43 della sentenza, che non si può rimproverare ai ricorrenti il fatto di non aver esperito previamente vie di ricorso interne, allorquando non esistano vie di ricorso che possano far sperare in un buon esito, essendo la misura controversa del tutto vietata dalla legge ("La Cour constate que ce grief n'est pas manifestement mal fondé au sens de l'article 35 § 3 (a)

de la Convention. La Cour relève par ailleurs qu'il ne se heurte à aucun autre motif d'irrecevabilité. Il convient donc de le déclarer recevable"). In secondo luogo, occorre tener presente che il caso verteva su tecnologie mediche applicate alla sfera della procreazione e che la donna, come noto, è soggetta a limiti biologici e temporali per procreare. Ora, attendere anni per una sentenza non avrebbe giovato alle possibilità della ricorrente di portare a termine una gravidanza.

35. Cfr. Venturi, Paolo (2013), «Sulla legittimità della l. n. 40/2004 sulla procreazione assistita in relazione alla Cedu», in *Ragiusan*, 354/355/356, pp. 220-225.

36. Tale termine indica la valutazione dalla Corte di Strasburgo circa la sussistenza o meno di una concezione comune all'interno delle leggi e delle prassi degli Stati membri del Consiglio d'Europa. Per completezza in dottrina, cfr. Dzehtsiarou, Kanstantsin (2011), «European Consensus and the Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights», in *German Law Review*, 12, pp. 1730-1745, in specie, p. 1733.

37. V. più ampiamente infra, parr. 21 e 29. Tra l'altro, la diagnosi preimpianto nella prassi clinica è una pratica in continua espansione in Europa, con crescenti implicazioni sociali. I tipi di test più frequentemente offerti riguardano la malattia di Huntington, l'emofilia, la distrofia muscolare e la fibrosi cistica. La diagnosi genetica preimpianto è effettuata anche per accertare la predisposizione a sviluppare determinati tipi di tumori ed è applicata anche alla tipizzazione dell'istocompatibilità, che serve a identificare i donatori adatti ai trapianti di cellule staminali. V., al riguardo, il rapporto del Comitato direttivo per la bioetica (CDBI) del Consiglio d'Europa del 22 novembre 2010 (CDBI/INF (2010) 6).

38. Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, (STE No. 164), aperta alla firma il 4 aprile 1997 ad Oviedo ed entrata in vigore il 1°dicembre 1999.

39. L'art. 18, par. 2, della Convenzione, recita: "The creation of human embryos for research purposes is prohibited".

40. La stessa Corte, al par. 23 della sentenza nota che "La Convention d'Oviedo, signée le 4 avril 1997, n'a pas été ratifiée par le gouvernement italien".

41. Legge 28 marzo 2001, n. 145, "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani", in *G.U.* n. 95 del 24 aprile 2001.

42. Nel caso *Glass v. United Kingdom* (ricorso n. 61827/00, sentenza del 9 marzo 2004) la Corte ha sottolineato che: "the Court doesn't consider the regulatory framework in place in the United Kingdom is in any way inconsistent with the standard laid down in the Convention on Human Rights and Biomedicine and in the area of consent" (par. 75). Nel caso *Vo. v. France* (ricorso n. 53924/00, sentenza dell'8 luglio 2004), la Corte ha nuovamente richiamato la Convenzione, argomentando, a sostegno della propria tesi per cui all'embrione non potesse essere attribuito lo status di persona, che "(…) The Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine, indeed, is careful not to give a definition of the term *everyone*, and its explanatory report indicates that, in the absence of a unanimous agreement on the definition, the member States decided to allow domestic law to provide clarification for the purposes of the application of that Convention (see paragraph 36 above). The same is true of the Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings and the Additional Protocol on Biomedical Research, which do not define the concept of *human being* (see paragraphs 37-38 above). It is worth noting that the Court may be requested under Article 29 of the Oviedo Convention to give advisory opinions on the interpretation of that instrument."(par. 84). Infine, nel caso *Evans v. United Kingdom*, (ricorso n. 6339/05, sentenza del 10 aprile 2007), la Corte ha citato la Convenzione di Oviedo tra gli atti internazionali rilevanti (par. 40).

43. Si permetta, al riguardo, di rinviare a Pavone, Ilja Richard (2009), *La Convenzione europea sulla biomedicina*, Milano, Giuffré, pp. 90-105.

44. V. "Background Document on Preimplantation and Prenatal Genetic Testing (Clinical Situation, Legal Situation)", CDBI/INF (2010) 6.

45.*Fortpflanzungsmedizingesetz* (FmedG), No. 275/1992, adottata il 4 giugno 1992, consultabile all'indirizzo web: http://www.ivf-icsi.de/pdf/FmedG.pdf.

46. *Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée* (LPMA), adottata il 18 dicembre 1998. V. il testo in: http:// www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20001938/index.html.

47. L'art. 119, par. 3, lett. c, della Costitu-

zione svizzera, intitolato: "Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain", recita: "le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou pour faire de la recherche……. *ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés*". La modifica della Costituzione federale riguarda l'ultima parte della frase dell'art. 119, capoverso 2, lett. c. Il dettame secondo cui è consentito far sviluppare in embrioni al di fuori del corpo della donna solo tanti oociti umani "quanti possono esserle immediatamente impiantati", autorizzerebbe l'introduzione della PGD soltanto in condizioni quadro sfavorevoli. L'esecuzione della PGD secondo gli standard medici richiede lo sviluppo di un numero significativamente maggiore di embrioni rispetto a quelli che potrebbero essere impiantati immediatamente. In base alla nuova formulazione, pertanto, possono essere sviluppati tanti embrioni "quanti sono necessari per la tecnica di procreazione".

48. *Embryonenschutzgesetz* del 13 dicembre 1990, entrata in vigore il 1° gennaio 1994, in *International Digest of Health Legislation*, 1991, pp. 60-84.

49. Gesetz zur *Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG)*, del 21 novembre 2011.

50. V. al riguardo, il rapporto dello *Steering Committee on Bioethics del Consiglio d'Europa del 22 novembre 2010, Background Document on Preimplantation and Prenatal Genetic Testing*, CDBI/INF (2010) 6). Questi Stati sono, oltre alla Germania, Belgio, Danimarca, Federazione Russa, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Repubblica Ceca, Regno Unito, Serbia, Slovenia, Spagna e Svezia.

51. Corte europea dei diritti dell'uomo, Grande Camera, sentenza 3 novembre 2011 nel caso *S.H. e altri c. Austria.*

52. Per approfondimenti, cfr. Murphy Thérèse, Cuinn Gearóid (2010) «Works in Progress: New Technologies and the European Court of Human Rights», in *Human Rights Law Review,* 10 (4), pp. 601-638.

53. Cfr. Eijkholt, Marleen (2010), «The Right to Found a Family as a Stillborn Right to Procreate», in *Medical Law Review*, 18, pp. 127-151.

54. Sul punto, v. anche il rapporto del CDBI del Consiglio d'Europa, parte b. "Il Ciclo della diagnosi preimpianto", paragrafo 25.

55. V. Corte europea dei diritti umani, sentenza 29 aprile 2002 nel caso Pretty v. *Regno Unito*, (ricorso n. 2346/02), par. 61.

56. V. sentenza *Evans v. Regno Unito*, cit., par. 71.

57. V. Corte europea dei diritti umani, sentenza 4 dicembre 2007 nel caso *Dickson c. Regno Unito*, (ricorso n. 44362/04), par. 66, relativo al rifiuto delle autorità nazionali di concedere ad un detenuto l'accesso alla procreazione assistita.

58. V. sentenza *S.H. e altri c. Austria*, cit., par. 82.

59. V. Corte europea dei diritti umani, Prima sezione, sentenza 1°aprile 2010 nel caso *S.H. v. Austria*, (ricorso n. 57813/00).

60. L'art. 8, par. 2, della CEDU recita: "Non può esservi ingerenza della pubblica autorità nell'esercizio di tale diritto se non in quanto tale ingerenza sia prevista dalla legge e in quanto costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria per la sicurezza nazionale, l'ordine pubblico, il benessere economico del paese, la prevenzione dei reati, la protezione della salute o della morale, o la protezione dei diritti e delle libertà altrui."

61. V. tra le altre: sentenza 7 dicembre 1976 nel caso *Handyside v. United Kingdom*, (ricorso n. 5493/72), parr. 48-49; sentenza 25 marzo 1983 nel caso *Silver and Others v. United Kingdom* (ricorso n. 7136/75), par. 97; sentenza 14 dicembre 1999, caso *Serif v. Greece*, (ricorso n. 38178/97), par. 49 e 54.

62. Cfr. Wada, Emily (2005), «A Pretty Picture: the Margin of Appreciation and the Right to Assisted Suicide», in *Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review*, 27, pp. 275-289.

63. Per approfondimento sui presunti rischi eugenetici legati agli sviluppi della biologia e della medicina, cfr. Casonato, Carlo (2004), «Diritto, diritti ed eugenetica: prime considerazioni su un discorso altamente problematico», in *Humanitas,* 4, pp. 841-856.

64. Sull'incoerenza della legge n. 40 sotto questo profilo, cfr. Zagrebelsky, Vladimiro (2012), «La irragionevolezza della legge sulla procreazione medicalmente assistita nel giudizio della Corte europea dei diritti umani», in *Diritti umani e diritto internazionale*, 3, pp. 669-671.

65. V. in particolare, Corte europea dei diritti umani, Grande Camera, sentenza dell'8 luglio 2004 nel caso *Vo c. Francia*, (ricorso n. 53924/00). V. anche, Corte europea dei diritti umani, Grande Camera, sentenza del 16 dicembre 2010 nel caso *A, B e C c. Irlanda*, (ricorso n. 25579/05). Cfr. Pichon, Jacob (2006), «Does the Unborn Child Have a Right to Life? The Insufficient Answer of the European Court of Human Rights in the Judgment Vo v. France», in *German Law Journal*, 7 (4), pp. 433-444.

66. Anche la Corte Suprema Irlandese nel caso *Roche c. Roche et altri,* (sentenza del 15 dicembre 2009), ha stabilito che "la notion d'enfant à naître ("unborn child") ne s'applique pas à des embryons obtenus dans le cadre d'une fécondation in vitro, ces derniers ne bénéficiant donc pas de la protection prévue par l'article 40.3.3. de la Constitution irlandaise qui reconnaît le droit à la vie de l'enfant à naître".

67. V. "Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology", (a cura di Warnock, Mary), Department of Health & Social Security, United Kingdom, 1984. Consultabile nel sito: http://www.hfea.gov.uk/docs/ Warnock_Report_of_the_Committee_of_Inquiry_into_Human_Fertilisation_and_Embryology_1984.pdf.

68. Cfr. Santosuosso, Amedeo (2002), «L'integrità della persona nell'ambito della medicina e della biologia: a proposito dell'art. 3 della Carta di Nizza», in *Danno e responsabilità*, 8-9, pp. 809-816, in specie, p. 816.

69. V. International Bioethics Commission (IBC) of UNESCO, "Report on Pre-Implantation Genetic Diagnosis and Germ-Line Intervention", par. 61 (SHS-EST/02/CIB-9/2 Rev. 3), Parigi, 24 Aprile 2003.

70. V. Spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali, (2007/C 303/02), in G.U.U.E. del 14 dicembre 2007, C 303/17.

71. V. Spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali. Spiegazione relativa all'art. 3 – Diritto all'integrità della persona, (par. 3). Consultabile nel seguente sito web: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2007:303:0017:0035:IT:PDF. Tra gli atti rilevanti dell'UE che riguardano la PGD, citiamo anche la Direttiva 2004/23 CE del 31 marzo 2004 (in *G.U.U.E.* del 7 aprile 2004, L 102/48), che ha stabilito uno standard minimo di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, prevedendo così l'armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia. Essa riguarda anche gli embrioni oggetto di trasferimenti nell'ambito della diagnosi genetica preimpianto.

72. Vale la pena riportare per esteso il par. 64 della sentenza "Force est de constater que le système législatif italien en la matière manque de cohérence. D'une part, il interdit l'implantation limitée aux seuls embryons non affectés par la maladie dont les requérants sont porteurs sains; d'autre part, il autorise ceux-ci d'avorter un foetus affecté par cette même pathologie". Anche il Tribunale di Salerno, nell'Ordinanza no. 12474/09 considerò irragionevole non garantire alla madre il diritto a conoscere se il feto fosse malato tramite diagnosi preimpianto mentre le veniva riconosciuto il diritto di abortire un feto malato.

73. L'ordine pubblico europeo è stato definito nella seguente maniera (cfr. Sudre, Frédréric 1996, «Existe t-il un ordre public européen?», in Tavernier, Paul, [a cura di], *Quelle Europe pour les droits de l'homme? La Cour et la réalisation d'une union plus étroite*, Bruxelles, Bruylant, pp. 39-80, cit., p. 40): "La notion d'ordre public fait incontestablement écho au sentiment que doivent être respectées certaines règles exprimant les intérêts supérieurs de la collectivité considérée". Per l'analisi della giurisprudenza della Corte in cui viene richiamato il concetto di ordine pubblico europeo, cfr. Bates, Ed (2010), *The Evolution of the European Convention on Human Rights*, Oxford, Oxford University Press.

74. Cfr. McGuinness, Sheelagh (2013), «Health, Human Rights and the Regulation of Reproductive Technologies in S.H. and Others v Austria (Application No. 57813/00)», in *Medical Law Review*, 21 (1), pp.146-60.

75. Cfr. Poli, Ludovica (2013), «La diagnosi genetica pre-impianto al vaglio della Corte europea dei diritti dell'uomo», in *Rivista di diritto internazionale*, 1, pp. 119-134, in specie, p. 124.

76. A titolo di esempio, nel caso *Pretty v. United Kingdom* (ricorso n. 2346/02), cit., la ricorrente sosteneva, *inter alia*, di essere discriminata in ragione della propria condizione di disabilità. Infatti, essa era affetta da Sclerosi laterale amiotrofica (SLA), malattia invalidante che provoca la paralisi del corpo e la morte per soffocamento. Pertanto, non potendo togliersi la vita autonomamente e necessitando dell'assistenza al suicidio di una terza persona, lamentava che ciò comportasse una discriminazione rispetto a individui non paralizzati, che potevano liberamente suicidarsi. La Corte, non accogliendo tale prospettazione, ha ritenuto che fosse

rinvenibile una giustificazione obiettiva e ragionevole per l'assenza di distinzione giuridica tra le persone fisicamente capaci di suicidarsi e quelle che non lo sono. Pertanto, nel contesto dell'art. 8 della Convenzione, la Corte ha concluso per l'esistenza di buoni motivi per non introdurre nella legge eccezioni che consentissero di valutare la situazione di persone considerate vulnerabili (par. 74). Cfr. Pavone, Ilja Richard (2002), «Nota alla decisione della Corte europea dei diritti umani del 29 aprile 2002 sul caso Pretty v. United Kingdom», in *Affari Sociali Internazionali,* 4, pp. 37-49.

77. Il par. 76 della sentenza recita: "Dans le cas d'espèce, la Cour constate qu'en matière d'accès au D.P.I., les couples dont l'homme est affecté par des maladies virales transmissibles sexuellement ne sont pas traités de manière différente par rapport aux requérants, l'interdiction d'accéder au diagnostic en question touchant toute catégorie de personnes. Cette partie de la requête est donc manifestement mal fondée et doit être rejetée au sens de l'article 35 §§ 3 et 4 de la Convention".

78. La dottrina e la giurisprudenza della Corte europea riconosce, appunto, che situazioni simili devono essere trattate in modo uguale mentre situazioni diverse in modo differente. In caso contrario, e in assenza di ragionevoli giustificazioni, il trattamento deve considerarsi discriminatorio. Cfr. Bartole Sergio, De Sena Pasquale, Zagrebelsky Vladimiro (2012), *Commentario breve alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, Padova, CEDAM, pp. 518-555.

79. Tali articoli della Costituzione riguardano rispettivamente, i diritti fondamentali della persona (art. 2), il principio di non discriminazione (art. 3), i diritti della famiglia (art. 29), la tutela della maternità (art. 31), il diritto alla salute (art. 32). L'art. 117, comma 1, della Costituzione, sancisce che "La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli *obblighi internazionali*".

80. V. le precedenti sentenze n. 151/2009 e n. 162/2014.

81. Cfr. Perrini, Francesca (2015), «Ancora un contrasto tra la legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita e la Convenzione europea dei diritti dell'uomo risolto dalla Consulta (Nota a Corte Costituzionale, sentenza 14 maggio 2015, n. 96) », in *Ordine internazionale e diritti umani*, 3, pp. 568-569.

82. Cfr. Morana, Donatella (2015), *La salute come diritto costituzionale: Lezioni,* Torino, Giappichelli, pp. 183-188

83. In tal senso, cfr. Tripodina, Chiara (2015), «Le parole non dette. In lode alla sentenza 96/2015 in materia di fecondazione assistita e diagnosi preimpianto per coppie fertili portatrici di malattia genetica», in *Costituzionalismo*.it, 2, http://www.costituzionalismo.it.

84. La malattia che deve essere «grave», di «manifestazione precoce» e «incurabile alla luce delle attuali conoscenze scientifiche», (art. 12, legge n. 14/2006).

85. Cfr. Pavone, Ilja Richard, *op. cit.* p. 203.

86. V. Raccomandazione No R. (92)3 del Consiglio d'Europa sui test genetici e lo screening prenatale del 10 febbraio 1992.

87. In tal senso, cfr. Salanitro, Ugo (2012), «Il dialogo tra Corte di Strasburgo e Corte costituzionale in materia di fecondazione eterologa», in *La nuova giurisprudenza civile commentata,* 10, pp. 636-644.

88. L'art. 46, par. 1 della CEDU, come emendato (Protocollo n. 14 alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, il quale emenda il sistema di controllo della Convenzione, adottato il 13 maggio 2004, in vigore dal 1° giugno 2010, RU 2009 3067), stabilisce: "The High Contracting Parties undertake to abide by the final judgment of the Court in any case to which they are.

89. La Corte costituzionale ha affermato, al riguardo, che "non è possibile immaginare un'applicazione in via diretta delle norme convenzionali in luogo di quelle nazionali". Cfr. Viganò, Francesco (2015), «La sentenza della Consulta sul divieto di accesso alla fecondazione assistita per coppie fertili portatrici di malattie geneticamente trasmissibili (e una chiosa finale sulla questione della diretta applicazione della CEDU) », in Diritto penale contemporaneo, http:// www.penalecont emporaneo.it/area/3-/-/-/3980-la_sentenza_della_consulta_sul_divieto_di_accesso_alla_fecondazione_assistita_per_coppie_fertili_portatrici_di_mal attie_geneticamente_trasmissibili__e_una_chiosa_finale_sulla_questione_della_diretta_applicazione_della_cedu.

90. Cfr. Cataldi, Giuseppe (2008), «Convenzione europea dei diritti umani e ordinamento italiano. Una storia infinita?», in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2, pp. 321-347.

Articoli

Etica, Diritto, Ambiente

Ethics, Law, Environment

LUCIO MILITERNI
mcm.studigiuridici@libero.it

AFFILIAZIONE
Consigliere emerito
Corte Suprema di Cassazione

ABSTRACT

Il testo commenta la Legge n. 68 del 22 maggio 2015 contro i reati ambientali, mostrando come essa si inserisca nella nuova visione complessiva del rapporto tra uomo e ambiente, che pone al centro la salute sia ambientale sia umana, sottolineandone in particolare le implicazioni bioetiche.

ABSTRACT

The paper comments the Law 68 issued on 22 May 2015 on environmental crimes and it argues that this law complies with the new view of the relationship between humans and environment. At its core, this view has the bioethical concern for human and environmental health.

KEYWORDS

Bioetica ambientale
Environmental bioethics

Legge 68/15
Law 68/15

Eco-etica
Environmental ethics

Ecomafia
Environmental mafia

Disastro ambientale
Ecological disaster

Salute
Health

Alla luce della recentissima approvazione da parte del Senato della Repubblica del ddl "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente", pare ineludibile una nota al testo della recente e tanto attesa legge n. 68 del 22 maggio 2015 contro i reati ambientali che va ad inserirsi nel rivolgimento epocale del rapporto tra uomo ed ambiente al quale stiamo progressivamente assistendo, e rispetto al quale la riflessione bioetica non può restare certo indifferente. Pochi giorni sono trascorsi dalla seduta del 19 maggio 2015 in cui il Senato ha approvato in via definitiva il ddl n. 1345-B che, disponendo l'introduzione nel Codice penale del nuovo titolo VI-bis, "Dei delitti contro l'ambiente", che va a posizionarsi a seguito del titolo VI dedicato ai delitti contro l'incolumità pubblica, aggiunge una serie di incriminazioni ai reati ambientali.

Fino a questo momento, infatti, la tutela ambientale era garantita soltanto attraverso la previsione di alcuni reati, le cui pene erano, in realtà, di natura prevalentemente contravvenzionale e soggette a rapida prescrizione. Al Codice dell'ambiente (d. lgs 152/2006) si affiancava, invero, l'applicazione di alcune norme incriminatrici contenute nel Codice penale (reati contro l'incolumità pubblica o alla fattispecie di cui all'art. 674), con le note problematicità relative.

Di contro a cotale manifesta inadeguatezza nella considerazione di questioni massimamente significative interviene con forza il ddl in oggetto, il quale contempla una serie dettagliata di nuovi reati, per i quali si prevede ora un forte inasprimento delle sanzioni, la reclusione fino ad un massimo di 20 anni ed il raddoppio dei tempi di prescrizione.

Anzitutto si registra l'introduzione del delitto di *inquinamento ambientale* (art. 452-bis) secondo il quale «chiunque abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili: a) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo; b) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna» è punito con la reclusione da due a sei anni e con il pagamento di una multa da euro 10.000 a euro 100.000.

Il nuovo titolo VI-bis introduce, inoltre, il delitto di *morte o lesioni come conseguenza del delitto di inquinamento ambientale* (art. 452-ter) che prevede l'ipotesi di lesioni colpose e omicidio colposo quale conseguenza della condotta di inquinamento ambienta-

le. In tal caso il reo è punito con la reclusione, per un periodo proporzionale alla gravità della lesione arrecata (nel caso di morte e/o di lesione di più persone la reclusione raggiunge il tetto massimo di venti anni).

Particolarmente significativo è l'art. 452-quater, che prevede l'introduzione del delitto di *disastro ambientale*, in forza del quale si punisce chiunque, al di fuori dei casi previsti dall'art. 434, «abusivamente cagiona un disastro ambientale», con la reclusione da cinque a quindici anni. A questo proposito la contestazione da parte degli ambientalisti tarantini dell'avverbio "abusivamente" evidentemente trova la sua ragion d'essere nella temuta ricaduta sul processo ILVA. I cittadini di Taranto, infatti, si trovano a vivere in una delle zone più gravemente disastrate e lese d'Italia, laddove non solo il danno è realizzato "a norma di legge", ma esso non può definirsi "disastro ambientale" giacché tale sarebbe solo se "cagionato abusivamente".

Inoltre il medesimo articolo specifica che con "disastro ambientale" si intende alternativamente «1) l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema; 2) l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali; 3) l'offesa alla pubblica incolumità in ragione della rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione o dei suoi effetti lesivi ovvero per il numero delle persone offese o esposte a pericolo». Tali chiarimenti, come vedremo più avanti, risultano massimamente significativi per la perimetrazione dell'oggetto del danno.

È del resto imprescindibile rilevare come la nuova disciplina, rispetto ai fatti di inquinamento ambientale e disastro ambientale che sono previsti come delitti dolosi, contempli anche la *forma colposa*. L'art. 452-quinquies, ovvero quello relativo ai *delitti colposi contro l'ambiente* dispone infatti che «se taluno dei fatti di cui agli articoli 452-bis e 452-quater è commesso per colpa, le pene previste dai medesimi articoli sono diminuite da un terzo a due terzi» e se dalla commissione di tali fatti «deriva il pericolo di inquinamento ambientale o di disastro ambientale le pene sono ulteriormente diminuite di un terzo».

L'art. 452-sexies fa poi riferimento *al traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività*, in forza del quale è punito con la reclusione da due a sei anni e con il pagamento della multa da euro 10.000 a 50.000 chiunque «cede, acquista, riceve, trasporta, importa, esporta, procura ad altri, detiene, trasferisce, abbandona o si disfa illegittimamente di materiale ad alta radioattività». La suddetta pena è accresciuta se si riscontra il pericolo di compromissione o deterioramento: «1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo; 2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna». Si aggiunge, inoltre, che «se dal fatto deriva pericolo per la vita o per l'incolumità delle persone, la pena è aumentata fino alla metà».

Inoltre l'art. 452-septies relativo *all'impedimento di controllo* prevede che: «chiunque, negando l'accesso, predisponendo ostacoli o mutando artificiosamente lo stato dei luoghi, impedisce, intralcia o elude l'attività di vigilanza e controllo ambientali e di sicurezza e igiene del lavoro, ovvero ne compromette gli esiti, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni».

La riforma introduce, poi, due articoli relativi alle aggravanti. Quanto alle *circostanze aggravanti*, secondo l'art. 452-octies, ci si riferisce alla commissione dei nuovi delitti contro l'ambiente in forma associativa, sottintendendo così le cd. *ecomafie* rispetto alle quali si stabilisce che «quando l'associazione di cui all'articolo 416 è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti previsti dal presunto titolo, le pene previste dal medesimo articolo 416 sono aumentate». A ciò si aggiunge *l'aggravante ambientale* (art. 452-novies) che prevede un aumento della pena quando un fatto già previsto come reato è commesso allo scopo di danneggiare l'ambiente.

Il testo, inoltre, con l'articolo 452-decies disciplina il *ravvedimento operoso* per chi, pur avendo causato il danno ambientale «si adopera per evitare che l'attività delittuosa venga portata a conseguenze ulteriori, ovvero, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, provvede concretamente alla messa in sicurezza, alla bonifica e, ove possibile, al ripristino dello stato dei luoghi» con il beneficio della diminuzione della pena dalla metà a due terzi. Inoltre chi collabora concretamente con l'autorità di polizia o giudiziaria a ricostruire i fatti illeciti e a rintracciare gli autori ha una diminuzione della pena da un terzo alla metà.

Si prevede, poi, l'ipotesi di *confisca* obbligatoria dei beni, anche per equivalente (art. 452-undecies) e la pos-

sibilità che il giudice ordini il *ripristino dello stato dei luoghi* (art. 452-duodecies) e la pena per *omessa bonifica* (art. 452-terdecies) che punisce con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 20.000 a euro 80.000, «chiunque, essendovi obbligato per legge, per ordine del giudice ovvero di un'autorità pubblica, non provvede alla bonifica, al ripristino o al recupero dello stato dei luoghi».

Quanto, poi, all'art. 452-quaterdecies, relativo all'*ispezione di fondali marini*, per il quale «chiunque, per le attività di ricerca e di ispezione dei fondali marini finalizzate alla coltivazione di idrocarburi, utilizza la tecnica dell'*air gun* o altre tecniche esplosive è punito con la reclusione da uno a tre anni», come è noto è stato soppresso alla Camera il divieto di uso della tecnica *air gun* e nella quarta e ultima lettura del Senato non sono state approvate modifiche sul punto.

La descritta riforma giunge dopo ventun anni di attesa, forse in ritardo, all'indomani dalle prescrizioni dei processi Eternit, Montedison e Marlane, che hanno reso evidenti come nel nostro Paese i responsabili di enormi danni all'ambiente e alla salute dei cittadini troppo raramente vengano puniti, lasciando cadere sulla collettività imponderabili costi ambientali, sociali e sanitari. Astio e dolore accompagnano il pensiero degli oltre 57 Siti d'Interesse Nazionale e regionale (quali tra gli altri la Terra dei fuochi, Taranto, Brescia e Casale Monferrato) che ancora attendono una bonifica, e gli oltre 15 mila siti contaminati sotto controllo delle regioni sui cui vivono almeno 5 milioni di italiani. E tuttavia, nonostante la lunga attesa, questa legge è la risposta di uno Stato non più disposto ad accettare quei soprusi, quella inaccettabile condizione che molti, troppi, cittadini, per il solo caso di essere nati in un posto piuttosto che in altro, si trovano a vivere, pagando un prezzo troppo caro, a causa di un inquinamento prodotto da disastri ambientali che troppo spesso restano impuniti.

Tuttavia, risalendo all'eziologia dell'odierno disastro ambientale di cui la sopraccennata riforma riconosce l'incontrovertibile rilevanza penale, non è forse cosa nuova attribuire al progresso tecnologico, soprattutto se inteso nella sua versione di processo di industrializzazione, un'importante mole di responsabilità.

Eppure lungi da tecnofobie anacronistiche e ben poco plausibili nella odierna contemporaneità 3.0, è evidente che gran parte della produzione di rifiuti altamente inquinanti e/o tossici derivi dalla lavorazione industriale che può creare, ed ha creato, ove non accortamente controllata, non pochi danni all'ambiente e alla salute dei lavoratori e dei cittadini. È noto infatti che la lavorazione industriale di materiali tossici può generare una diffusione delle polveri nell'aria, che, contaminando anche vasti territori, è causa di morbilità e mortalità nella popolazione residente nelle zone circostanti. A ciò si aggiungano le tristemente note vicende relative allo sversamento di rifiuti tossici in discariche abusive tramite il loro interramento in terreni agricoli, da cui si producono alimenti altamente nocivi, o del loro affondamento a mare, nel quale ci si immerge esponendosi al rischio di gravi patologie epidermiche, oltre alla fauna marina che viene avvelenata e della quale, purtroppo inconsciamente, ci si nutre. Il che è evidentemente relato alla questione delle ecomafie e degli ecocriminali che hanno fatto dello smaltimento dei rifiuti un business massimamente proficuo, a detrimento della salute di tutti: anche della propria.

Accanto a siffatto quadro delineato di progresso, che per il mancato controllo è spesso addivenuto regresso e recessione dal punto di vista della morale e della salute, non va disconosciuta la contestuale evoluzione culturale della società contemporanea che è pervenuta ad una progressiva presa di coscienza dell'importanza dell'ambiente e della sua salubrità. Tale crescente consapevolezza del valore dell'ambiente si è accompagnata ad una ragionevole volontà di arginare il cosiddetto "disastro ambientale", di cui in particolare la riflessione bioetica si è fatta carico. Usando delle macrocategorie possiamo dire che gli indirizzi ermeneutici dell'atteggiamento manifestato dall'uomo nei confronti dell'ambiente sono due: uno *antropocentrico* ed uno *ecocentrico*. Da un lato, infatti, vi è l'opzione antropocentrica che, ponendo l'antropos come centro e fine di ogni agire, considera l'ambiente solo come uno strumento, un mezzo funzionale agli interessi della persona umana. In quest'ottica l'ambiente è tutelato come *habitat* dell'uomo, dunque mai in sé, ma sempre in relazione ad altri fattori che pure concorrono alla tutela e allo sviluppo dello spazio esistenziale dell'uomo, come lo stesso sviluppo tecno-scientifico.

È evidente che tale sottostima dell'ambiente può condurre ad atteggiamenti superficiali ed autoreferenziali da parte dell'uomo che possono, in maniera certo non voluta, essere

rischiosi per l'ambiente stesso. Per altro verso la prospettiva *ecocentrica*, invece, riconosce assoluto primato all'ambiente che considera fine in sé, escludendo bilanciamenti con altri fattori, oltre ad ogni riferimento all'uomo. Col che certo si contribuisce alla definizione autonoma del bene giuridico "ambiente", la cui mancata tutela è passibile di rilevanza penale, e si rafforza il noto *principio responsabilità* del filosofo e bioeticista Hans Jonas, inteso come etica per la civiltà tecnologica imperniata sulla responsabilità per le generazioni future, in vista di una salvaguardia della sopravvivenza del nostro pianeta. Tuttavia è pur vero che tale visione ecocentrica potrebbe lasciare spazio ad un *principio di precauzione* sì stringente da divenire un freno per il futuro sviluppo tecnologico, da parte di chi teme oltremodo anche la solo ipotetica opzione di rischio.

Difatti è proprio l'evoluzione scientifica a palesare la possibilità del rischio dinanzi ad effetti non completamente prevedibili: l'incertezza scientifica di possibili eventi dannosi, anche catastrofici, se legata al principio di precauzione impone l'astensione da taluni comportamenti di cui non è dimostrata la non nocività. È ben evidente, però, che una prassi preventiva che si fa astensiva rispetto allo sviluppo tecnologico è ad oggi non proponibile, aprente semmai ad illeciti e violazioni del divieto.

A questo proposito va rilevata la differenza tra precauzione e prevenzione, laddove la seconda opzione, a differenza della prima, è orientata alla riduzione dei rischi noti e degli effetti prevedibili, non al tentativo di eliminazione di quelli ignoti ed imprevedibili mediante prassi di astensionismo tecnofobico ed anacronistico. Rispetto ad un contesto così delineato trova la sua ragion d'essere la presente legge che, definendo nuovi e specifici divieti, li sottrae alla coltre oscura del generale e generico *pericolo e rischio* dell'inquinamento ambientale per la salute dell'uomo, rispetto al quale si registrava da un lato uno smodato timore per l'ignoto e, d'altro canto, una condotta del tutto ignara ed indifferente al danno causato e al trattamento sanzionatorio.

Ad oggi si può dire di star assistendo ad un rivolgimento epocale: con l'introduzione della *definizione legale del concetto di disastro ambientale* non solo si è tipizzato e circoscritto uno specifico delitto che connota una determinata e perseguita condotta criminosa, ma si è, ad un tempo, progressivamente passati da una prospettiva *antropocentrica* ad una visione *ecocentrica.* Difatti se precedentemente ci si riferiva al *pericolo*, in relazione al rischio per gli uomini, adesso si argomenta di *danno* ambientale. Invero accanto alla fattispecie autonoma del delitto di inquinamento ambientale e di disastro ambientale, si è strutturato il delitto di morte o lesioni come conseguenza del delitto di inquinamento ambientale: in tal modo si può dire che la prospettiva *ecocentrica* non ha escluso quella *antropocentrica*, ma che si è venuta a creare una felice armonia tra le due, dal momento che il danno ambientale e il danno alla salute dell'uomo vengono ugualmente rilevati e perseguiti.

Dunque criminose sono dette essere le condotte dannose per l'ambiente e, ad un tempo, quelle che, ledendo l'ambiente, sono nocive per l'uomo. È la *salute* ad essere al centro nella nuova visione complessiva del rapporto uomo-ambiente, salute sia ambientale che umana. L'indubbio portato bioetico delle considerazioni anzidette rintraccia le proprie origini in una questione certo non nuova: sono decenni che la bioetica si volge in vario modo alla questione ecologica, proponendo opzioni ermeneutiche molto diverse tra loro.

Probabilmente, come si legge nel documento del Comitato Nazionale per la Bioetica del 1995 dal titolo *Bioetica e ambiente*, «l'individuazione delle tecniche di tutela dell'ambiente non è un problema tecnico, ma, per l'appunto bioetico». Pertiene infatti alla riflessione bioetica, ovvero a quel sapere multidisciplinare che è studio delle teorie e delle prassi del *bios*, variamente inteso, la valutazione eziologica della perturbazione ambientale, dei rischi connessi, e delle tecniche di tutela della biodiversità.

La coscienza del problema ambientale ha determinato l'esigenza di un ampliamento dei confini dell'eticamente rilevante, difatti molteplici sono i modelli di bioetica ambientale che pensano in modo diverso il rapporto uomo-natura: dall'antropocentrismo, all'etica del benessere animale, dal biocentrismo, all'ecocentrismo, dall'ecofemminismo alla *deep ecology*, tutti tentativi di opposizione alla logica del dominio delle società tecnico-industriali, mosse da ottiche utilitaristicamente spietate, quando non marcatamente mafiose.

Comportamenti dolosi e colposi inquinano le acque, l'aria, il suolo, ammalando e progressivamente determinando la morte della terra e

dell'uomo: uomini che avvelenano la loro terra e loro stessi, che non hanno cura di nulla, men che mai della salute dei propri stessi figli; che non si avvedono del fatto che ogni specie animale e vegetale che essi intossicano è potenziale fonte di sostanze medicinali, cosmetiche, alimentari di cui essi stessi si serviranno nella quotidianità e per curare quelle patologie che essi stessi hanno contribuito, in maniera marcata, a diffondere.

Quello che la nuova legge ci mette tra le mani è una speranza, oltre che una testimonianza che il nostro Paese è pronto ad impegnarsi con serietà a tutela dell'ambiente inteso come patrimonio comune, con l'obiettivo di migliorare la qualità e la salubrità del *bios* tutto, umano e non umano.

Pertanto, alla luce di una sempre maggiore presa di coscienza della necessità di partecipare attivamente alla conservazione dell'equilibrio generale e del patrimonio naturale si rende sempre più concreta un'etica della responsabilità, la quale trova nell'etimologia latina il suo significato autentico: si tratta di *respondere*, rispondere all'appello del vivente, e di assumere anche l'altrui istanza nella scelta delle proprie condotte, così da essere in grado di rendere ragione delle conseguenze che da esse derivano.

Speranza si è detto, speranza che il cammino *dalle ecomafie alla ecoetica* possa essere non solo un'utopia, ma una concreta possibilità per la sopravvivenza futura dell'uomo e dell'ambiente, soggetti di cui la nuova legge ha palesato l'interrelazione. Del resto se l'ambiente è il luogo dell'abitare dell'uomo, ora tutelato da un diritto più accorto, e se è possibile non arrestare lo sviluppo tecno-scientifico, ma renderlo ecocompatibile con la realtà biofisica, sarà compito della bioetica, potteriano "bridge to the future", di consegnare all'uomo il nuovo indirizzo per un agire ecoconsapevole.

BIBLIOGRAFIA

● Comitato Nazionale per la Bioetica (1995), *Bioetica e ambiente*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

● Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152. "Norme in materia ambientale", in *G.U.* n. 88 del 14 aprile 2006 – Supplemento Ordinario n. 96.

● Legge 22 maggio 2015, n. 68. "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente", in *G.U.* n. 122 del 28 maggio 2015, http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/05/28/15G00082/sg.

● Jonas, Hans (2002), *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, Einaudi.

Articoli

Addressing the preservation and promotion trade-off: ethical and performance challenges in managing UNESCO World Heritage Sites

AUTORI

FILIPPO GIORDANO[1]
f.giordano@lumsa.it

MARIANNA ELMI[2]
marianna.elmi@alpconv.org

AFFILIAZIONE

[1] LUMSA University Rome, Italy

[2] University of Rome Tor Vergata, Italy

ABSTRACT

This research is a first attempt to apply network theory to UNESCO World Heritage Sites (WHS). UNESCO WHS can be analyzed as networks for several reasons, the first being that the successful achievement of their final outcomes – conservation and promotion – depends on the contribution of multiple interdependent organizations and actors endorsing joint action and sharing resources. Preservation and promotion are two conflicting aims; addressing the trade-off between them is both an ethical challenge and a performance objective for the site management. By highlighting the interdependency of different institutional actors in managing the sites, the research attempts to understand how the different endogenous and exogenous elements interact and drive the performances of these cultural and natural sites. The paper has both practical and theoretical implications: it contributes to advancing the analysis of cultural and natural heritage preservation in the framework of network theory, identifying the determinants affecting network performance, and assessing the applicability of Qualitative Comparative Analysis (QCA) as a research method.

ABSTRACT

Il *paper* rappresenta un primo tentativo di applicazione della *network management theory* ai Siti Patrimonio Mondiale UNESCO. I siti UNESCO possono essere analizzati come casi di reti per diversi motivi, a cominciare dal fatto che il raggiungimento dei risultati finali - la conservazione e la promozione - dipende dal contributo di più organizzazioni interdipendenti e di attori che devono promuovere azioni comuni e condividere risorse. La conservazione e la promozione sono due obiettivi confliggenti. Gestire il *trade-off* tra queste finalità rappresenta sia una sfida etica che un obiettivo di performance per la gestione dei siti. Mettendo in evidenza l'interdipendenza tra i diversi attori istituzionali nel governo dei siti, la ricerca persegue l'obiettivo di capire come i diversi elementi endogeni ed esogeni interagiscano e influenzino le performance di questi siti. Il paper ha implicazioni sia pratiche che teoriche. Si contribuisce infatti a migliorare l'analisi della conservazione del patrimonio culturale e naturale nel quadro della *network theory*, si individuano le determinanti che influenzano le prestazioni di rete, si valuta la fattibilità dell'impiego della *Qualitative Comparative Analysis* (QCA) come metodo di ricerca.

KEYWORDS

Networks, ethics

Performance

UNESCO World Heritage Site

Cultural management

Collaborative management

ETHICAL AND PERFORMANCE CHALLENGES IN UNESCO WORLD HERITAGE SITES: THE CENTRAL ROLE OF MANAGEMENT

UNESCO World Heritage Sites (WHS) are nominated on the basis of the *World Heritage Convention* (UNESCO 1972) with a double aim: first, protecting and, second, promoting cultural and natural sites on a worldwide level. These aims represent both an ethical and a performance objective to pursue for the site management.

Ethics is about answering the question, "what ought one to do?" It concerns the quest for what is good and doing what is right. In this case, the ethical and managerial challenge regards the ability to address the trade-off between the two apparently conflicting aims of preservation and promotion.

In recent years, emphasis has been put on the need for WHS to overcome a mere preservation function in favor of the activation of sustainable development processes at the regional scale. According to this approach, WHS should also contribute to the "society and to local and national economies" with positive effects on sectors as tourism and education, thus giving "greater importance [to] sustainable use and benefit-sharing for heritage" (UNESCO et al. 2013). However, the promotion of cultural and natural sites and the consequent risk of mass tourism may conflict with the reasons of preservation of the sites and the local communities' identity.

The central role of management in facing this decision-making and ethical challenge is highlighted in the recent manual *Managing Cultural World Heritage* (UNESCO, ICCROM, ICOMOS, IUCN 2013), which urges:

- to strengthen the knowledge, abilities, skills and behavior of

people with direct heritage conservation and management responsibilities;

- to improve institutional structures and processes by empowering decision-makers and policy-makers;
- to introduce a dynamic relationship between heritage and its context that will lead to greater reciprocal benefits through an inclusive approach, allowing outputs and outcomes to follow on a sustainable basis.

In this context, the issues of stakeholder involvement and participatory planning have become critical in the current debate regarding sustainable WHS management (Wiesman et al. 2005; UNESCO 2008; UNESCO 2012).

MANAGERIAL ISSUES IN UNESCO WORLD HERITAGE SITES

Neither UNESCO nor governments can manage World Heritage on their own. With less than US$4 million a year, the World Heritage Fund cannot adequately ensure the preservation and promotion of the designated sites (UNESCO 2008). The successful achievement of the final outcomes – conservation and promotion – depends on the contribution of multiple interdependent organizations and actors endorsing joint action and sharing resources. This is the reason why UNESCO WHS can be analyzed as networks.

Both the nomination and the management processes make the running of WHS a complex task, requiring the coordination of different types of organizations often spread across administrative borders and the need to autonomously secure financial resources. Moreover, the management of the sites needs to integrate site-level planning in broader processes at the regional level, by ensuring the preservation of the site both through legal and management instruments (Wiesman et al. 2005; UNESCO et al. 2013). Finally, as already mentioned, the effect that the presence of the site has on the local communities is becoming more and more central.

There are several characteristics, based on the complexity of the above mentioned processes, that make WHS an interesting case of networks: the presence of a complex public interest issue; the contribution of multiple actors required to solve this issue; the interdependence of actors, namely the fact that one single actor alone does not have the resources to successfully perform the tasks needed for the site management; the existence of heterogeneous and conflicting goals and, at the same time, the need to develop a common aim; and, finally, the fact that World Heritage Sites management is based on interdependency.

All these issues clearly raise the need to overcome the basic management requirement stated in the Operational Guidelines for the Implementation of the World Heritage Convention, namely the drafting of a management plan for each site (UNESCO 2012), and require innovative approaches for performance measurement. It is important to highlight how even basic management tools, such as management plans, are not fully implemented in WHS: an analysis carried out on the Italian sites (Badia 2011) has shown that 69% of the sites inscribed prior to 2002 have not completed their management plans[1]. These numbers offer a clear overview about the underestimation of the importance of performance evaluation, even in day-to-day management.

PERFORMANCE AS AN UNDERESTIMATED ASPECT OF WORLD HERITAGE SITES MANAGEMENT

Examining UNESCO WHS as networks provides an effective framework for the understanding and interpretation of the new tasks they are called to fulfill; however, this also poses a series of crucial issues when it comes to performance analysis. Since participants in a network work to achieve their individual organization's goals as well as shared, collective goals (McGuire and Agranoff 2007), performance management in networks is relevant in several regards; for example, performance at network level can help motivate the partners in continuing their commitment and inform them on the convenience of the network, compared with other organizational forms (Kenis and Provan 2009).

Despite the existence of a consistent body of literature on network characteristics (i.e., how to identify and study networks), the focus on the analysis of network performance has more recently developed in a "second generation" of network studies (Sørensen, and Torfing 2009). Still, there are consistent gaps in establishing how network characteristics can affect networks' outputs or, in

other words, how networks should work in order to reach their overall goals (Cepiku 2014).

In Italian World Heritage Sites, the issue of performance is a largely underestimated one even in the main instrument dedicated to management, namely the management plan: only 10% of management plans of Italian World Heritage Sites foresee the use of performance indicators (Badia 2012).
Therefore, the application of network theory to the analysis of UNESCO WHS seems promising to improve our understanding of their functioning and of the performance achieved. The addressed research questions include the following:

1. What are the most relevant network outcomes of UNESCO WHS and how can these be assessed?

2. What are the determinants of network performance in UNESCO WHS?

3. Are there specific configurations of conditions leading to a higher performance for UNESCO WHS?

A THEORETICAL MODEL ON NETWORK PERFORMANCE

Performance management in networks is relevant in several regards, notably to motivate partners in continuing their commitment and to inform them on the convenience of the network compared with other organizational forms. Indeed, network participants work to achieve their individual organization's goals as well as a shared, collective goal (McGuire and Agranoff 2007: 21). In addition, performance management allows overcoming the uncritical position that views networks as one-best-way, in favor of a critical approach towards network performance which also takes in consideration network failure (Klijn and Koppenjan 2000).

In order to develop a model for empirically investigating the dimensions affecting network performance in WHS, a preliminary literature review on the main performance determinants in networks has been carried out. Network performance has been considered as a dependent variable, influenced by three main types of factors (Kenis and Provan 2009):

- Exogenous factors, which "cannot be instrumentally managed by the network itself, but nevertheless influence the level of standard the network can accomplish" (Kenis and Provan 2009);

- Internal factors, which are subject to the influence of the network management;

- External factors, which cannot be directly steered through the network management but can be influenced by it.

Another key influencing element introduced in the model, but not directly ascribable to the three main categories of factors listed above, is network management, a central task to steer interaction between the organizations and institutions involved. Without network management, network outputs cannot be achieved; therefore, this element has been treated in the model as an independent variable affecting the performance (Klijn and Koppenjan 2000).

Finally, the outcomes on which performance has to be assessed have been defined considering the specific nature and objectives of WHS. Since these networks are rooted in complex situations that see the participation of different actors, often with contrasting goals, the model has been developed around a multi-level concept of performance (Provan and Milward 2001), thus considering:

- Community level performance, referring to the outcomes and benefits achieved for the overall community. In the case of UNESCO World Heritage Sites, a community can be defined on the basis of the two main tasks assigned to the sites: protection and promotion. The involved community therefore encompasses the local population, administrations and ONGs, but also tourists and tourism stakeholders.

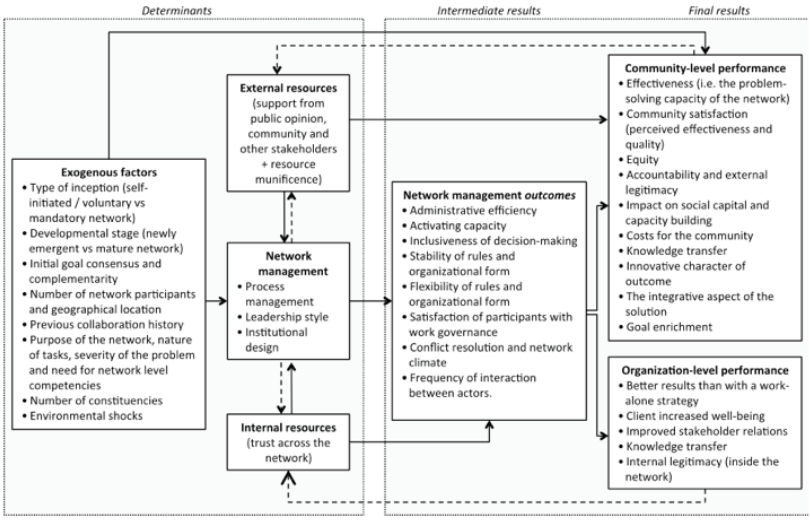
- Organizational level performance, referring to the degree in which the organizations within the network are able to achieve their own goals, while participating in it.

- Network level performance, referring to the degree in which network management is effective in the required tasks and provides management outputs. In the case of WHS, it refers to the establishment of mechanisms of network coordination and their formalization, and to

the ability of the network to produce tools such as a common management plan.

On the basis of these main features, a theoretical model (Figure 1) was developed to carry out an empirical analysis including three main levels of determinants (endogenous, exogenous and internal), the central task of network management, and the three levels of performance (community level, organizational level, network level). (Cepiku 2014; Elmi, Cepiku and Giordano 2013)

FIGURE 1: THE NETWORK PERFORMANCE MODEL: DETERMINANTS AND OUTCOMES



Source: Cepiku, 2013, Elmi, Cepiku, Giordano, 2013.

THE EMPIRICAL ANALYSIS: METHODOLOGICAL APPROACH

The empirical analysis included two stages: (i) a pilot comparative case study analysis on four sites; (ii) a QCA (Ragin 1987), which is ongoing. The employment of a mixed methodology has been chosen in order to preserve an in-depth qualitative focus, combined with an approach that would allow broader generalizations on a higher number of cases. In particular, the use of the QCA has proven fruitful in previous studies at the organizational level (Fiss 2007), also specifically on performance (Fiss 2011). The pilot case study allowed us to further adapt the general theoretical model by identifying the most relevant dimensions affecting network performance in WHS, to be subsequently tested in the QCA. Moreover, the pilot case study led to the development of a questionnaire for the QCA broader ongoing data collection. These four case studies, summarized in Table 1, are: (1) the Dolomites, (2) Monte San Giorgio, (3) Cilento and Vallo di Diano National Park including the archaeological sites of Paestum and Velia, and the Certosa di Padula, (4) and Castel del Monte.

All the cases are entirely located in Italy, with the exception of the Monte San Giorgio which is a transnational Italian-Swiss site.

FIGURE 2: THE FOUR CASE STUDIES

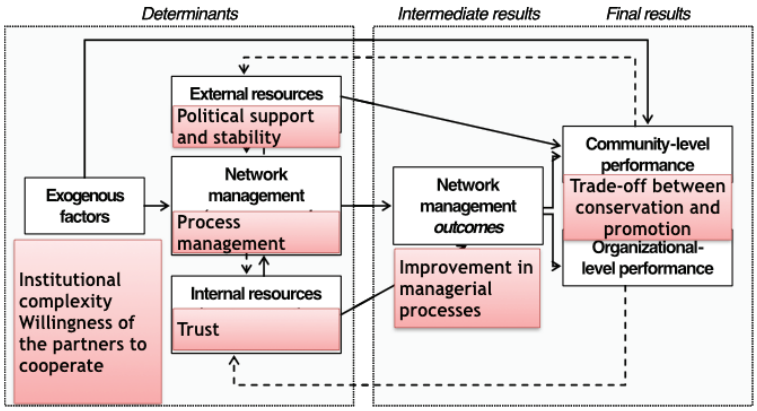
TABLE 1: OVERVIEW OF THE FOUR CASE STUDIES

	Monte San Giorgio	The Dolomites	Cilento National Park	Castel Del Monte
Date of inscription	2010	2009	1998	1996
Type of site	Natural	Natural	Cultural and Natural	Cultural
Type of Network	Formal	Formal	Informal	Informal
Actors	-Foundation -Municipalities -Tourism Organization -Museum -Cantons -UNESCO Swiss Committee	- Dolomiti UNESCO Foundation - 5 provinces - 3 Regions	-Park Authority -1 Province -Capaccio Paestum Municipality - Park steering committee (98 small municipalities)	- Italian Ministry of Cultural Heritage - 1 Municipality - 1 Province - 1 Park Authority
Network leader affiliation	Monte San Giorgio Foundation	Dolomiti UNESCO Foundation	Park Authority	Ministry of Cultural Heritage

FINDINGS

The analysis of the information collected in the pilot case study through official documents, field visits and semi-structured interviews with site managers allowed the adaptation of the general model illustrated in Figure 1 to UNESCO WHS networks, identifying the main relevant performance conditions to be employed during the second stage through a QCA: four conditions and one outcome (highlighted in red in Figure 3). This paper presents the preliminary findings, highlighting the conditions and the analysis of performance at the network management and community levels; the analysis of the performance at the organization level is not included.

FIGURE 3: THE NETWORK PERFORMANCE MODEL ADAPTED FOR UNESCO WORLD HERITAGE SITES



Source: Elmi, Giordano and Cepiku (2013).

The first relevant performance condition highlighted through the case study is *network institutional complexity*, given by the number and the nature of network members.
The cases have highlighted that a low network complexity (small number of participants and institutional homogeneity) can foster a higher network level performance, but does not automatically result in a higher community-level performance.
Moreover, when it comes to reducing complexity, a higher institutional homogeneity has been shown to be more influent on network performance than the overall number of partners involved in the network.

The second performance condition concerns what we have defined *willingness of the partners to cooperate*. The cases have shown that there is a positive relationship between this aspect and another relevant condition, that is the level of *trust* between partners, which is linked to previous successful experiences of cooperation, although not exclusively. The four cases highlighted that the willingness to cooperate cannot be solely explained by trust or previous collaboration history, but is rather linked to the consensus that is built within the network regarding common goals. In this framework, political actors in the analyzed networks play a key role: if the participating political members have no willingness to collaborate within the network, this can seriously hinder the willingness to cooperate of all the other members and, therefore, the overall network performance.

Political support represents the third relevant performance condition highlighted by the case studies. It describes both the steady presence of the same political subject across the different network developmental stages, as well as the awareness of political representatives towards objectives and activities of the site management. The cases showed that it is important for networks in an early stage to be recognized and legitimated by the political subjects and that this process can be fostered by different factors:

- The commitment of political authorities also during the nomination process to become World Heritage Site;
- The presence of formal procedures to involve political actors in the network activities (i.e. the inclusion in the foundations or in specific boards);
- Although the change of political subjects alone may not decisively affect network performance, the presence of the same political actors since the formation of the network can be a fostering factor;
- The capacity of the network to attract third-party financing regardless of political support;

The last conditions influencing network performance are related to the network management level and are *network management professionali-*

zation and formalization. Regarding the professionalization of the network management, in the case studies we registered a general lack of managerial skills of the network manager. Usually she/he is a professional (biologist, architect, paleontologist) possibly working on a voluntary basis. The need to have a professional network manager has been highlighted as being a key factor for network performance[2] and is also dependent on the availability of economic resources.

On the other hand, the presence of formalized procedures for network management is a relevant factor, but its influence on network performance is still unclear: while a certain degree of formalization, when linked to clear decision-making procedures, is a factor positively affecting performance, an excessively high degree of formalization has brought to bottlenecks in the decision making processes and demotivation of the network members to participate.
Table 2 summarizes the results of the preliminary analysis of the four case studies, with a qualitative evaluation of the main aspects identified.

TABLE 2: EARLY RESULTS AT A GLANCE

	Network complexity	Willingness to collaborate	Political support and stability	Network formalization	Network management quality	Tourist attraction and local development
Monte San Giorgio	High	High	Low	High	Low	Low
Dolomites	High	Low	High	High	High	High
Cilento Park - Paestum	High	Low	Low	Low	Low	Low
Castel del Monte	Low	Low	High	Low	Low	High

Source: Elmi, Giordano and Cepiku (2013).

CONCLUSIONS AND FUTURE RESEARCH

This research is a first attempt to apply network theory to UNESCO World Heritage Sites. UNESCO WHS can be analyzed as networks for several reasons, the first being that the successful achievement of their final outcomes – conservation and promotion – depends on the contribution of multiple interdependent organizations and actors, endorsing joint action and sharing resources. This paper adopts a theoretical model of network performance developed through a review of the literature and an exploratory case study. The paper aims at investigating the configurations of conditions that bring to community level outcomes, referring to the outcomes and benefits achieved for the overall community (Provan and Milward 2001: 416). The outcomes on which performance has to be assessed have been defined considering the specific nature and objectives of WHS. Since these networks are rooted in complex situations that see the participation of different actors, often with contrasting goals, the model has been developed around a multi-level concept of performance (Provan and Milward 2001). Protecting and promoting cultural and natural sites represents both an ethical challenge and a performance objective at the community level for the site managers. The paper has both practical and theoretical implications, contributing to under-

standing the determinants affecting network performance and assessing the feasibility of employing QCA – Qualitative Comparative Analysis (Ragin 1987) as a research method. The pilot case study brought to attention a series of determinants that can affect network performance in WHS. Nevertheless, even though some recurrences can be highlighted, the conclusions show how it is not possible to find a "single way" for network performance. Rather, different degrees of the analyzed conditions and their combinations can be associated to different network and community performance levels. Therefore, in order to give the results broader generalizability, a further research stage has been foreseen, including a systematic comparison of thirteen cases (26% of the total Italian World Heritage Sites) through a fuzzy set QCA. The QCA will make it possible to highlight not only which conditions are more relevant for the performance, but also which combinations of conditions are associated to a higher network performance. In total, four conditions emerging as key ones from the pilot cases will be analyzed: network complexity, willingness of the partners to cooperate, political support and stability and network formalization. The membership scores of the cases in the analyzed conditions will be attributed through an intensive data collection process that, differently from the first stage, will include interviews with multiple network partners and not only with the network manager.

REFERENCES

- Badia, F. (2011), «Contents and Aims of management Plans for World Heritage Sites: A Managerial Analysis with a Special Focus on the Italian Scenario», in *Journal of Cultural Management and Policy*, 1(1), 40-49.

- Carlsson, L. and Sandström, A. (2008), «Network governance of the commons», in *International Journal of the Commons*, 2, 33-54.

- Cepiku, D. (2014), «Network performance: towards a dynamic multidimensional model», Chapter 11 in *Network theory in the public sector: building new theoretical frameworks.* Robyn Keast, Myrna P. Mandell, Robert Agranoff (eds), Taylor & Francis / Routledge, New York.

- Elmi, M., Giordano F., and Cepiku D. (2013) «*Network performance determinants: a qualitative comparative analysis of UNESCO World Heritage Sites*», Paper presented at the IRSPM annual conference. Prague, April.

- Fiss, P. (2007). «A set-theoretical approach to organizational configurations», in *Academy of Management Review*, 32 (4), 1180-1198.

- Fiss, P. (2011), «Building better casual theories: a fuzzy set approach to typologies in organization research», in Academy of *Management Journal*, 54 (2), 393-420.

- Holling, C.S., and Meffe, G.K. (1996), «Command, control, and the pathology of natural resource management», in *Conservation Biology*, 10, 328-337.

- Kenis, P., and Provan, K. (2009), «Towards an exogenous theory of public network performance», in *Public Administration*, 87/3, 440-456.

- Klijn, E.H., Stejin, B., and Edelenbos J. (2010), «The impact of network management strategies in the outcomes in governance networks», in *Public Administration*, 88/4, 1063-1082.

- Klijn, E.H., Stejin, B., and Edelenbos J. (2010), «The impact of network management strategies in the outcomes in governance networks», in *Public Administration*, 88/4, 1063-1082.

- Lowndes, V. and Skelcher, C. (1998), «The dynamics of multi-organizational partnerships: an analysis of changing modes of govern-

ance», in *Public Administration,* 76, 313-333.

● McGuire, M. and Agranoff, R. (2007), *Answering the big questions, asking the bigger questions: expanding the public network management empirical research agenda*, 9th Public Management Research Conference, Tucson, Arizona, October 25-27.

● Ostrom, E. (1990), *Governing the Commons: The evolution of institutions for collective actions*, Cambridge, Cambridge University Press.

● Provan, Keith G. and Milward, and H. Brinton. (2001), «Do Networks Really Work? A Framework for Evaluating Public-Sector Organizational Networks», in *Public Administration Review*, 61, 414-23.

● Ragin, C. C. (1987). *The Comparative Method. Moving beyond qualitative and quantitative strategies*, Berkeley/Los Angeles/London: University of California Press.

● Rhodes, R. A. W. (1996), «Governing without government», in P*olitical studies*, 19, 652-667.

● Sørensen, E. and Torfing, J. (2009) «Making Governance Networks Effective and Democratic through Metagovernance», in *Public Administration*, 87, 234-258.

● Turrini, A., Cristofoli D., Frosini F., and Nasi G. (2009), «Networking literature about determinants of network effectiveness», in *Public Administration*, 2, 528-550.

● UNESCO (1972) *Convention Concerning the Protection of the World Cultural and Natural Heritage*. http://whc.unesco.org/en/conventiontext/. Last access: 16.01.2014.

● UNESCO (2005) *Operational Guidelines for the Implementation of the World Heritage Convention*. http://whc.unesco.org/archive/opguide12-en.pdf.
Last access: 16.01.2014.

● UNESCO World Heritage Centre (2008) World Heritage Information Kit. Paris. Available in: http://whc.unesco.org/uploads/activities/documents/activity-567-1.pdf

● UNESCO (2013) The World Heritage List.
http://whc.unesco.org/en/list/.

● Wiesmann, U., Liechti, K., and Rist, S. (2005), «Between Conservation and Development Concretizing the First World Natural Heritage Site in the Alps Through Participatory Processes», in *Mountain Research and Development,* 25(2), 128-138.

NOTES

1. The obligation to present a management plan at the nomination phase was introduced in 2004; before then , the sites were allowed to carry it out even after the inscription.

2. It is worth mentioning an interesting initiative for the professionalization of the management of WHS: in January 2006, the World Heritage Centre, together with the French NGO Association Vocations Patrimoine and its partners (the multinational groups AXA and MAZARS) launched a Fellowship program for World Heritage Site managers, also open to people intending to pursue a career in World Heritage Management.

Articoli

L'integrità nella ricerca, una questione di standard

Research integrity: a matter of standards

AUTORI

CINZIA CAPORALE[1]
cinzia.caporale@cnr.it

DANIELE FANELLI[2]
email@danielefanelli.com

AFFILIAZIONE

[1] Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

[2] Meta-Research Innovation Center at Stanford (METRICS), Stanford University, Stanford, CA, USA

ABSTRACT

Il contributo introduce e contestualizza le Linee guida per l'integrità nella ricerca, elaborate nell'ambito delle attività della Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e qui pubblicate per la prima volta in una rivista scientifica. I due autori – rispettivamente, Coordinatore della Commissione e Relatore del gruppo di lavoro tematico, nonché estensori delle successive versioni del documento – delineano il fenomeno delle condotte scorrette e delle frodi nella ricerca scientifica, sottolineando l'impatto sulla reputazione della scienza presso l'opinione pubblica. Pur non essendo un fenomeno in crescita, le sue dimensioni rendono necessaria una azione di prevenzione e contenimento a livello globale.

ABSTRACT

This paper introduces and contextualizes the Guidelines for research integrity*, which have been elaborated by the Research Ethics and Bioethics Committee of the National Research Council of Italy (CNR) and are here published on a scientific journal for the first time. The two authors – the Coordinator of the Commission and the Rapporteur of the thematic working group, respectively – outline the phenomenon of research misconduct, highlighting its impact on the public reputation of science. Despite this phenomenon is not on the rise, its dimensions call for action in order to prevent e control it at the global level.*

KEYWORDS

Integrità nella ricerca
Research integrity

Frode scientifica
Scientific misconduct

Condotte scorrette
Research misconduct

Condotte irresponsabili nella scienza
Irresponsible practices in science

Condotte discutibili nella scienza
Questionable practices in science

Etica della ricerca
Research ethics

PREMESSA

La storia della scienza ha documentato per secoli l'esistenza di frodi, falsificazioni, appropriazioni del lavoro altrui, cattivo uso delle risorse, conflitti di interesse, comportamenti sleali e scorrettezze di ogni tipo, fino alla manifesta disonestà. L'impresa scientifica certamente non è perfetta, anche perché non lo sono coloro che la realizzano. Il fenomeno è stato probabilmente anche sottostimato fino a pochi anni fa: nell'opinione degli studiosi la capacità peculiare della scienza di autocorreggersi sarebbe stata di per sé sufficiente a tenere sotto controllo il naturale diffondersi di condotte scorrette, fino a relegarle a dimensioni trascurabili.

Attraverso la pubblicazione trasparente dei metodi e dei risultati di ogni esperimento, seguita dalla replicazione di questi ultimi e dalla critica aperta e disinteressata da parte di altri scienziati, le ricerche erronee o false si sarebbero quindi inesorabilmente rivelate tali, danneggiando la reputazione di chi le aveva condotte e marginalizzandolo definitivamente dalla comunità. Tale visione di una scienza "fisiologicamente onesta" è andata però scemando in epoche più recenti, anche a causa della maggiore facilità con cui le frodi vengono oggi smascherate e di una migliore comprensione della loro diffusione.

Negli ultimi decenni non è difficile imbattersi in casi eclatanti quali quello di Diederik Stapel, illustre esponente della psicologia sociale olandese che per 12 anni ha pubblicato, sulle migliori riviste scientifiche del mondo, dati completamente inventati, o quello di Yoshitaka Fujii, anestesiologo giapponese ad oggi riconosciuto autore di almeno 172 pubblicazioni falsificate (per un elenco aggiornato di questa e altre frodi significative: retractionwatch.com).

Casi come questi dimostrano come, almeno in apparenza, barare nella ricerca è non solo possibile, ma anche spesso conveniente. A confermarlo sembrano essere gli stessi scienziati in numerosi sondaggi anonimi condotti sull'argomento. A seconda dello studio e della disciplina, infatti, in media l'1-2% di essi ammette che almeno una volta, nella propria carriera, ha falsificato dati o plagiato il lavoro altrui (Fanelli 2009; Pupovac e Fanelli 2014). Una percentuale molto maggiore, inoltre, descrive comportamenti che, pur non essendo apertamente fraudolenti, si collocano in ogni caso in una ampia zona grigia di distorsioni, omissioni o altre forme di scorret-

tezza operate a danno di colleghi, delle istituzioni nonché, in ultima analisi, della società tutta.

La stima globale di questo fenomeno resta comunque complessa a causa di molteplici fattori, diversi per natura, per impatto e per rilevanza diacronica. Tra questi si possono enumerare: la provenienza dei dati, che è limitata a un numero ristretto di paesi e di discipline; la significatività statistica di taluni dati e in generale la loro scarsa comparabilità, specie a causa della variabilità nelle definizioni di condotta scorretta; la tutela della riservatezza che interviene a protezione della reputazione delle persone, ma che restringe fortemente l'accesso ai dati e soprattutto la loro comprensione; l'opacità delle ritrattazioni e la quasi assenza di archivi realmente consultabili; il disallineamento tra le segnalazioni, che investono le persone fisiche, e le correzioni/ritrattazioni che riguardano viceversa le pubblicazioni; il cronico sotto-finanziamento delle ricerche in questo settore, almeno nel recente passato.

Indipendentemente dalla loro frequenza, ignorare forme di scorrettezza nella ricerca comporta però costi di transazione che nessuna società può e vuole più tollerare. Si tratta prevalentemente di danni economici e di rischi per la salute poiché ricerche condotte con trascuratezza e approssimazione, per non menzionare quelle apertamente falsificate, costituiscono un chiaro spreco di risorse economiche - risorse che nella maggior parte dei casi sono pubbliche -, comportano un impatto fortemente negativo sull'innovazione e sullo sviluppo tecnologico e implicano forti rischi per la salute delle persone che partecipano alle sperimentazioni cliniche e per gli animali utilizzati negli studi fondamentali.

Si tratta anche di danni di natura morale, perché ogni nuovo caso di frode scientifica che sia scoperto e reso pubblico contribuisce purtroppo anche all'erosione della già scarsa fiducia che l'opinione pubblica riveste nell'impresa scientifica e genera pericolose false credenze e aspettative verso sistemi anti-scientifici o al massimo pre-scientifici. Forse, non è neppure la sola fiducia del pubblico a essere erosa, ma anche quella degli scienziati stessi, di donne e uomini di talento che potrebbero allontanarsi dal mondo della ricerca poiché delusi e scoraggiati da esperienze di corruzione e ingiustizia.

Le comunità scientifiche di tutto il mondo sono ormai consapevoli dell'importanza del problema e della necessità di affrontarlo con gli strumenti della scienza stessa così come con interventi a livello istituzionale, politico e soprattutto culturale. La frode scientifica e le varie forme di distorsione e parzialità sono divenute oggetto di studio non solo storiografico, ma anche e soprattutto statistico, etico, psicologico, sociologico e giuridico, dando vita a un nuovo campo di studio che già conta migliaia di pubblicazioni e numerosi congressi dedicati (Ioannidis et al. 2015).

La maggior parte delle riviste scientifiche si è dotata di regole per gestire casi di sospetta frode, provocando un promettente aumento del numero di ritrattazioni e correzioni in letteratura (Fanelli 2013). Tanto negli Stati Uniti quanto in Europa, una porzione crescente di fondi viene destinata a sostenere e promuovere l'integrità nella scienza attraverso l'acquisizione di conoscenze di base sul fenomeno nonché attraverso la definizione di standard comportamentali e iniziative di formazione. Via via, tutti gli enti di ricerca dei paesi tecnologicamente avanzati si stanno dotando di codici e regolamenti e/o di figure istituzionali che possano accogliere segnalazioni di possibili illeciti nella ricerca e garantire la conduzione di indagini appropriate e imparziali.

Elemento fondamentale e cardine di questo processo è la pubblicazioni di documenti, solitamente in forma di linee guida, che definiscono i parametri in base ai quali valutare la correttezza o meno di specifici comportamenti. L'eterogeneità di tali documenti è notevole, persino a livello Europeo (Fanelli 2011; Godecharle, Nemery ,and Dierickx 2013), e dà vita a un vivace dibattito scientifico internazionale nel quale le diverse esperienze si confrontano con l'obiettivo di definire parametri e criteri universali.

LA COMMISSIONE PER L'ETICA DELLA RICERCA E LA BIOETICA DEL CNR

È in tale contesto, che vengono prodotte al Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) le "Linee guida per l'integrità nella ricerca", il primo documento di tal genere in Italia. Coerenti con gli orientamenti presenti nelle principali Carte internazionali in materia, compresa la Carta europea dei ricercatori, con le disposizioni contenute nei codici per l'integrità nella ricerca delle più importanti istituzioni scientifiche dei diversi Paesi del mondo e con le previsioni del "Codice di comportamento dei dipenden-

ti del CNR ai sensi dell'art.54, comma 5 D.Lgs. 165/2001", le Linee guida sono state redatte nell'ambito delle attività della Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica dell'Ente. La Commissione, istituita nel 2010 dall'allora presidente Luciano Maiani (che ne affidò la presidenza all'attuale ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca Stefania Giannini) e rafforzata nei suoi compiti e nella sua operatività dal presidente Luigi Nicolais, è stata peraltro la prima nel nostro Paese ad avere un mandato istituzionale definito e procedure di garanzia per la valutazione di casi di presunta condotta scorretta (Research Misconduct) e, a tutt'oggi, non si conoscono altre esperienze paragonabili.

Le Linee guida del CNR sono il frutto di un lungo processo di elaborazione e di un approccio di condivisione di tale percorso con la comunità scientifica di riferimento. La versione del documento che viene qui pubblicata per la prima volta su di una rivista scientifica è datata 1 febbraio 2016. Nuove versioni di esso sono previste negli anni a venire, successivamente all'applicazione dei principi che vi sono contenuti e soprattutto alla messa alla prova delle sue prescrizioni etiche nella realtà quotidiana della ricerca.

LINEE GUIDA PER L'INTEGRITÀ NELLA RICERCA

Per integrità nella ricerca[1] si intende l'insieme dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali sui quali si fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano. L'applicazione dei principi e dei valori e il rispetto della deontologia e degli standard professionali sono garanzia della qualità stessa della ricerca e contribuiscono ad accrescere la reputazione e l'immagine pubblica della scienza, con importanti ricadute sullo sviluppo della stessa e sulla società.

Fondamentali per l'integrità nella ricerca sono i seguenti principi:
1. Dignità
2. Responsabilità
3. Equità
4. Correttezza
5. Diligenza

Questi principi racchiudono, inerisco-no o sono correlati ad altri principi e valori etici, quali in primo luogo: la libertà di ricerca scientifica; l'onore e la reputazione delle persone e la lealtà verso gli altri e verso le istituzioni; l'onestà, il rigore, l'affidabilità e l'obiettività nella conduzione della stessa; l'indipendenza di giudizio, la trasparenza, l'atteggiamento aperto ed equanime, la valorizzazione del merito, la reciprocità e la cooperazione con gli altri nell'adempimento dei propri compiti; l'imparzialità, la pertinenza, la vigilanza coscienziosa e l'efficienza nell'utilizzazione delle risorse; la responsabilità sociale e quella verso le generazioni future, compresi i doveri di tutela verso gli animali e in generale verso la biosfera.

APPLICAZIONE DEI PRINCIPI FONDAMENTALI

I principi fondamentali di integrità nella ricerca trovano applicazione in tutte le fasi che la riguardano, ovvero nella progettazione, pianificazione e svolgimento della stessa, nella pubblicazione e diffusione dei risultati, nella valutazione di persone, progetti e pubblicazioni, nei rapporti con i colleghi, con le istituzioni di afferenza e con le agenzie di finanziamento, nonché nei casi in cui si sospetti l'esistenza di condotte scorrette[2], discutibili[3] e/o irresponsabili[4].

Esulano invece dagli scopi delle Linee Guida le condotte che costituiscono oggetto di disciplina a livello civile o penale nonché le condotte disciplinate da strumenti giuridici internazionali in materia.

Esulano altresì dagli scopi delle Linee Guida le condotte che, all'altro estremo, non sono passibili di chiara classificazione, ma infrangono principi di ciò che gli anglosassoni chiamano *fair play*, cioè quell'insieme di comportamenti che favoriscono la convivenza serena e la produttiva collaborazione fra ricercatori e che costituiscono l'espressione massima, e come tale auspicabile, di un'integrità interiorizzata.

Fra i due estremi rappresentati, da una parte, da comportamenti già regolamentati da codici ufficiali e, dall'altra, da comportamenti che esprimono una non meglio definibile correttezza professionale, si colloca un'ampia categoria di comportamenti che rappresentano infrazioni più o meno gravi dei principi di etica e integrità nella ricerca. Questi comportamenti - che si pongono in una prospettiva preliminare e di prevenzione rispetto alle condotte illecite - sono tuttora materia di discussione internazionale e oggetto di definizioni e regolamenti che variano in modo significativo da Paese a Paese e costituiscono l'obiettivo delle Linee Guida.

A tale scopo, si riporta qui di seguito un elenco di condotte, presentate in riferimento a ciascuna fase della conduzione di un progetto di ricerca, precisando che tale elenco è da ritenersi puramente esemplificativo e non tassativo.

PARTE I
Condotte che promuovono l'integrità nella ricerca

Sono esempi di condotte eticamente e professionalmente corrette che sostengono, favoriscono e promuovono l'integrità nella ricerca le seguenti:

A. Nella progettazione e pianificazione della ricerca

1. Concordare gli obiettivi del progetto: gli obiettivi e gli scopi che la ricerca si prefigge, nonché la pianificazione della stessa in termini di programmazione e previsioni generali, sono discussi e concordati dai ricercatori prima che il progetto venga presentato a un ente finanziatore e comunque prima dell'avvio delle attività. Chi abbia responsabilità di coordinamento della ricerca discute e concorda con i partecipanti eventuali successive modifiche in modo trasparente.

2. Valutare la fattibilità, il potenziale impatto e le implicazioni etiche del progetto: i ricercatori e le istituzioni di ricerca coinvolti nel progetto ne valutano la concreta fattibilità nonché i profili etici. Ne esaminano inoltre responsabilmente il potenziale impatto sulle persone, sulla società e sulla biosfera, preferibilmente dando conto di tali valutazioni nella documentazione del progetto.

3. Definire i ruoli e i compiti dei ricercatori: i ruoli e gli specifici compiti dei singoli ricercatori e delle istituzioni di ricerca coinvolte nel progetto sono definiti con chiarezza e in modo equanime. In particolare, il ruolo e le funzioni del/dei referente/i scientifico/i del progetto sono formalizzati prima del suo avvio.

4. Concordare la scelta, le procedure e gli incarichi di gestione delle fonti di finanziamento: la scelta delle fonti di finanziamento e le procedure per gestire i fondi assegnati sono stabilite e rendicontate con diligenza e in modo trasparente e condiviso, comprese l'individuazione del designato alla gestione dei fondi e la specificazione dei limiti alla sua discrezionalità.

5. Definire procedure, ruoli e incarichi per il trattamento e la conservazione di materiali e dati: i ricercatori individuano e stabiliscono formalmente i designati all'utilizzo, alla gestione e alla conservazione dei materiali e dei dati prodotti dalla ricerca. Similmente, si definisce il ruolo dei singoli partecipanti e si individuano misure, strumenti e modalità per la migliore conservazione dei dati grezzi[5], nonché l'eventuale accesso ai dati da parte di terzi.

6. Conoscere e rispettare norme e regolamenti: è dovere di tutti i ricercatori tenersi aggiornati con diligenza sulle normative che riguardano il proprio settore sperimentale, ove necessario internazionali, e sui regolamenti vigenti nell'istituzione di ricerca di propria afferenza. È dovere delle istituzioni di ricerca fornire al riguardo informazioni aggiornate, complete e facilmente accessibili nonché organizzare la formazione dei ricercatori.

7. Esplicitare e gestire i conflitti di interesse potenziali ed effettivi: i ricercatori evitano le circostanze in cui il loro lavoro può essere esposto a conflitti d'interesse in grado di influenzare significativamente la loro obiettività. In ogni caso, la natura di eventuali conflitti di interesse deve essere esplicitata con trasparenza e completezza nelle sedi opportune e nelle modalità eventualmente previste, al fine di consentire l'apprezzamento da parte dei terzi del possibile condizionamento o effetto distorsivo di tali interessi. I conflitti di interesse possono essere diretti o indiretti nonché di natura professionale, istituzionale o personale (come legami, contrasti o rivalità).

B. Nello svolgimento del progetto di ricerca

1. Utilizzare materiali adeguati e metodi pertinenti: la ricerca deve essere condotta correttamente seguendo metodologie pertinenti, agendo con professionalità, rigore e accuratezza, stimandone la sostenibilità economica, utilizzando le risorse in modo efficiente, salvaguardando la sicurezza dei ricercatori e attenendosi a quanto stabilito in precedenza nella fase di pianificazione del progetto.

2. Documentare la ricerca: la documentazione relativa agli obiettivi, ai metodi, alle attività e ai progressi conseguiti in termini di risultati parziali deve essere veritiera, completa e dettagliata, e tale da permettere il suo esame critico e l'eventuale replicazione dello studio da parte di terzi. Ogni cambiamento sostanziale nel disegno dello studio è annotato e giustificato.

3. Conservare materiali e dati primari: considerato che la valutazione dell'attendibilità di una ricerca e del significato e autenticità dei risultati può richiedere, successivamente alla loro pubblicazione, l'analisi di dati grezzi, registri, materiali e informazioni relativi alla ricerca stessa, i seguenti elementi sono conservati in modo accessibile e facilmente fruibile per la durata di 10 anni se in formato elettronico e di 5 anni in tutti gli altri casi:

a. Quaderni di laboratorio e appunti di lavoro;
b. Documenti, elenchi e registri contenenti i dati raccolti e processati, anche qualora questi siano stati anonimizzati all'atto di pubblicazione dei risultati in ottemperanza alla normativa vigente (ad esempio, dati sensibili di pazienti, caratteristiche del campione, etc.);
c. Registrazioni audio e video in originale;
d. *File originali di immagini di gel*[6], *blot*, cromatogrammi[7] e colture cellulari, etc.;
e. Fogli elettronici contenenti dati grezzi ed esiti di indagini strumentali;
f. Campioni biologici e derivati (ad esempio, vetrini e tessuti preservati);
g.Eventuali dati primari, dalla cui analisi sono stati ottenuti tutti i risultati pubblicati, in qualsiasi formato.

La risposta all'eventuale richiesta di accesso da parte di chi ne abbia l'autorità deve essere pronta e scevra da reticenze. Lo smarrimento o il furto dei materiali e dei dati grezzi sono altresì prontamente segnalati nell'ambito della propria istituzione di afferenza nonché, ove richiesto in base a specifici accordi o regole di pubblicazione, agli editori.

4. Rispettare le norme sulla riservatezza dei dati: i pazienti e le persone arruolate in una ricerca sono tutelate riguardo alla riservatezza dei dati sensibili e di quelli sanitari. Tali dati sono pubblicati unicamente in forma anonima, seguendo le modalità previste da norme specifiche per il loro trattamento.

5. Comunicare all'interno del gruppo di ricerca e con le istituzioni di afferenza: i ricercatori che collaborano al progetto comunicano tra loro e con i referenti delle istituzioni di ricerca di propria afferenza frequentemente e con regolarità, lealtà e trasparenza, consentendo a tutti i soggetti coinvolti di essere aggiornati sul progresso delle sperimentazioni e sul conseguimento dei risultati in ogni fase della ricerca.

6. Confrontare e verificare reciprocamente il proprio operato: la critica scientifica reciproca, leale, disinteressata e trasparente è essenziale per il processo di auto-correzione della scienza. Di conseguenza, i ricercatori coinvolti in un progetto cooperano, per quanto possibile, nella verifica ed eventuale correzione del lavoro svolto dai colleghi, nei limiti delle proprie competenze. Tale azione si svolge nel pieno rispetto della reputazione professionale di ciascuno nonché interpersonale.

7. Segnalare eventuali casi di condotta scorretta, discutibile e/o irresponsabile: un ricercatore che abbia fondate ragioni, corredate da opportuni riscontri, di sospettare un caso di condotta scorretta, discutibile e/o irresponsabile da parte di colleghi o collaboratori, comunica tali ragioni in modo circostanziato alle figure, strutture o commissioni/comitati preposti nell'ambito della propria istituzione di afferenza o ai suoi rappresentanti legali, oppure, nei casi più gravi di presunta condotta scorretta, li denuncia nelle sedi competenti.

8. Tutelare la dignità e la salute delle persone e il benessere degli animali: i ricercatori operano nel massimo rispetto verso tutte le persone coinvolte nella ricerca, senza compromettere la salute e il benessere della comunità come anche la sicurezza e salubrità dell'ambiente in cui lavorano. I ricercatori tutelano altresì responsabilmente il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici.

9. Rispettare le norme e buone pratiche bioetiche: i ricercatori osservano diligentemente le norme e le buone pratiche bioetiche, quali ad esempio l'acquisizione del consenso informato, la tutela dei soggetti vulnerabili e della loro integrità psico-fisica, la protezione della riservatezza e della vita privata dei soggetti coinvolti. Si adoperano inoltre affinché tali norme e buone pratiche siano promosse e rispettate.

C. Nella pubblicazione dei risultati[8]

1. Pubblicare tempestivamente: ogni ricercatore condivide con la comunità scientifica i dati, le metodologie e i risultati di uno studio con completezza e tempestività, ovvero nel tempo giusto. La necessità di verificare e completare i dati o l'esigenza di riconoscere il primato di una scoperta e l'eventuale proprietà intellettuale delle sue applicazioni incidono in modo differente da caso a caso sui tempi e sulle modalità di pubblicazione dei risultati. Tuttavia, ogni ritardo non giu-

stificato da tali necessità costituisce un freno al progresso scientifico e come tale va evitato.

2. Diffondere i risultati: i risultati di una ricerca apportano un beneficio collettivo. Pertanto, i ricercatori e i soggetti preposti a finanziare, sostenere, pubblicare e diffondere la ricerca operano affinché le pubblicazioni scientifiche siano liberamente accessibili alla comunità scientifica internazionale, in misura compatibile con le proprie risorse e i propri interessi, e secondo un principio di equità[9].

3. Preservare la qualità delle pubblicazioni: i ricercatori pubblicano i propri risultati regolarmente e tempestivamente ma senza per questo anteporre rapidità di pubblicazione o aspirazione a raggiungere un numero elevato di pubblicazioni nel proprio curriculum scientifico a originalità, accuratezza, attendibilità e rilevanza dei risultati medesimi.

4. Non moltiplicare surrettiziamente il numero delle pubblicazioni: ogni pubblicazione deve riportare in modo completo, coerente e autoconsistente i risultati di uno studio. I ricercatori non devono moltiplicare surrettiziamente il numero delle pubblicazioni attraverso l'eccessiva e artificiosa suddivisione dei risultati[10]. Tale comportamento rischia di compromettere la capacità della comunità scientifica di accedere all'insieme dei risultati e soprattutto di valutarne il pieno significato e l'importanza.

5. Comunicare con obiettività e responsabilità: nella misura consentita da ciascuna diversa forma e modalità di pubblicazione, i ricercatori forniscono in modo scrupoloso, obiettivo e imparziale la maggior quantità possibile di elementi e informazioni su aspetti quali:

a. La letteratura fondamentale e le conoscenze antecedenti lo studio;
b. Lo scopo originario e i metodi definiti *prima* dello svolgimento della ricerca;
c. Le eventuali modifiche negli obiettivi e nelle metodologie intercorse dopo l'avvio della ricerca;
d. Tutti i risultati significativi conseguiti, compresi quelli negativi;
e. Le possibili interpretazioni, l'ambito di applicabilità e le limitazioni dei risultati conseguiti.

6. Condividere oneri e benefici: tanto gli oneri sostenuti nel produrre e pubblicare i risultati quanto i benefici conseguiti con la pubblicazione degli stessi sono ripartiti in modo equo fra i partecipanti a un progetto, in ragione del contributo di ciascuno.

7. Rispettare il diritto a essere riconosciuti autori di una pubblicazione[11]: l'identità degli autori di una pubblicazione e l'ordine in cui i loro nomi appariranno nella stessa sono concordati prontamente, se possibile già durante la pianificazione della ricerca o nelle sue fasi iniziali di svolgimento. Ferme restando le disposizioni in materia di diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio, sono autori legittimi di una pubblicazione scientifica tutti e soltanto coloro che hanno apportato un contributo significativo al lavoro stesso.
Per "contributo significativo" si intende l'aver collaborato ad almeno due attività tra le seguenti:

a. Formulazione dell'ipotesi sottostante la ricerca;
b. Progettazione della ricerca e della metodologia;
c. Raccolta dei dati;
d. Elaborazione e analisi dei dati;
e. Interpretazione dei risultati;
f. Redazione di parti significative del testo.

È altresì opportuno riportare, ove possibile nella pubblicazione medesima, lo specifico contributo apportato da ciascun co-autore. Allo stesso tempo, ogni co-autore di una pubblicazione è corresponsabile scientificamente e moralmente per l'intero contenuto della stessa.

8. Esplicitare ogni doveroso ringraziamento: se il contributo di un ricercatore non è sufficiente a giustificare lo status di co-autore in base alla definizione di cui al punto precedente, tale contributo deve essere sempre comunque menzionato nella pubblicazione sotto forma di un esplicito ringraziamento[12], indicando ove possibile lo specifico contributo apportato. Parimenti, devono essere ringraziati tutti i soggetti che hanno fornito un sostegno finanziario, materiale oppure di strumentazione o struttura.

9. Correggere e ritrattare pubblicazioni erronee o fraudolente: i ricercatori che dopo la pubblicazione di un articolo vi rilevino errori o sospettino un caso di condotta scorretta relativamente all'attendibilità dei dati o all'originalità del testo devono valutare con la massima rapidità la necessità di correggere o ritrattare la pubblicazione. Una volta che sia accertata la natura erronea o fraudolenta di una pubblicazione, o nel caso di un sospetto fondato, i ricercatori e in particolare l'Autore Corrispondente[13] devono coinvolgere tempestivamente gli editori e i soggetti competenti all'interno della propria istituzione di afferenza.

10. Gestire i conflitti di interesse: gli eventuali conflitti di interesse che possano in linea di principio compromettere l'obiettività del ricercatore nello svolgimento della ricerca, nella pubblicazione dei risultati e nella valutazione del lavoro altrui devono essere evitati ove possibile e comunque devono essere sempre esplicitati in modo non reticente e appropriato al contesto.

D. Nelle fasi di valutazione di persone, progetti o pubblicazioni

1. Valutare con imparzialità e correttezza i ricercatori della propria unità di ricerca: chiunque eserciti un ruolo di responsabilità/direzione conduce in modo diligente ed equanime il proprio gruppo di ricerca, valutando in modo imparziale e trasparente il lavoro di ciascuno, agendo in conformità con i principi della buona amministrazione e gestione e con le migliori prassi.

2. Contribuire alla revisione paritaria[14]: al fine di promuovere il progresso del proprio ambito disciplinare, i ricercatori si rendono disponibili a svolgere con cura e giusta frequenza il ruolo di revisori paritari del lavoro altrui, tanto per conto di riviste scientifiche che per congressi scientifici, bandi di concorso o procedure comparative per l'attribuzione di fondi di ricerca. Tale attività è svolta nell'interesse collettivo, rispettando il principio di riservatezza e soltanto se si possiedono le competenze richieste. In nessun caso un revisore trae vantaggio scientifico o personale dal conoscere i risultati di una ricerca prima della loro pubblicazione.

3. Garantire una revisione paritaria attendibile e di qualità: gli stessi principi di cui al punto precedente guidano la condotta del ricercatore che si trovi a svolgere il ruolo di editore. In particolare, il ricercatore-editore garantisce seri e attenti processi di revisione paritaria, un'accurata e trasparente valutazione delle metodologie utilizzate nelle ricerche, l'esplicitazione di eventuali conflitti di interesse da parte degli autori e degli stessi revisori, nonché la selezione dei revisori esclusivamente sulla base della loro reputazione ed esperienza scientifica. Una speciale cura deve essere posta qualora le ricerche valutate ai fini della pubblicazione presentino profili di Duplice Uso[15].

E. Nei rapporti interni alle istituzioni di ricerca, nei rapporti con i colleghi e nella gestione della ricerca

1. Garantire un ambiente favorevole all'integrità nella ricerca: le istituzioni scientifiche e chi in esse riveste ruoli di coordinamento o di direzione scientifica o amministrativa promuovono attivamente i valori e i principi di integrità nella ricerca e favoriscono un ambiente di lavoro propizio all'applicazione concreta di tali principi. In particolare, ferma restando l'esigenza di una programmazione delle attività di ricerca, essi garantiscono la libertà scientifica dei ricercatori tutelandoli dal rischio di coercizioni e discriminazioni e incoraggiando un atteggiamento responsabile e cooperativo tra colleghi.

2. Prevenire condotte scorrette: le istituzioni scientifiche e chi in esse riveste ruoli di coordinamento o di direzione scientifica o amministrativa operano al fine di ridurre il rischio di condotte scorrette e in generale di pratiche discutibili o irresponsabili, promuovendo il merito e incoraggiando la frequente, franca e trasparente comunicazione tra colleghi. Essi vigilano affinché i comportamenti del personale si ispirino ai principi dell'integrità nella ricerca, in particolare riguardo alla registrazione e conservazione dei materiali e dei dati, alla tracciabilità delle procedure e dei protocolli impiegati e all'originalità delle pubblicazioni.

3. Educare all'integrità nella ricerca: le istituzioni scientifiche e chi in esse riveste ruoli di coordinamento o direzione scientifica o amministrativa contribuiscono, nelle forme consentite dal proprio ruolo, a formare i ricercatori riguardo ai principi dell'integrità nella ricerca e in generale alle responsabilità sociali implicate dalle sperimentazioni.

4. Accogliere segnalazioni [16] di possibili irregolarità: le istituzioni scientifiche istituiscono al proprio interno commissioni indipendenti e/o strutture amministrative dedicate e definiscono procedure atte a favorire l'emersione di eventuali casi di condotta scorretta nonché ad accogliere eventuali segnalazioni di casi sospetti, prevedendo un sistema codificato di garanzia[17]. Tanto l'anonimato di colui che opera la segnalazione quanto quello della persona la cui presunta condotta scorretta è stata segnalata sono tutelati e garantiti nel corso dell'accertamento di quanto accaduto, in base a procedure formalizzate. Inoltre, ogni forma di pregiudizio, stigmatizzazione, discriminazione, ritorsione o interferenza indebita nei loro confronti è attivamente impedita.

5. Impedire pratiche irresponsabili: l'integrità nella ricerca deve essere

attivamente tutelata da tutti coloro che fanno parte della comunità scientifica. Pertanto, non si deve accordare alcun tipo di sostegno, diretto o indiretto, né essere omertosi o mostrare tolleranza o indulgenza riguardo alle frodi scientifiche o ad altra infrazione dei principi e delle disposizioni relative all'integrità nella ricerca.

F. Nella comunicazione pubblica e divulgazione dei risultati

1. Esprimersi con competenza: i ricercatori limitano il proprio contributo e le dichiarazioni pubbliche esclusivamente ai campi di propria competenza professionale. Una chiara e aperta distinzione viene operata tra la comunicazione di opinioni personali e quella di opinioni professionali basate su pubblicazioni già passate al vaglio della revisione paritaria e/o su dati ottenuti con metodi generalmente accettati dalla comunità scientifica, codificati da criteri documentati e documentabili, e la cui efficacia, attendibilità e margine di errore siano stati accertati sperimentalmente.

2. Comunicare in maniera equilibrata: oltre ad assicurare la netta distinzione tra opinioni personali ed evidenze scientifiche, ogni qualvolta si rivolgono al grande pubblico, i ricercatori improntano il proprio stile espositivo alla chiarezza, all'onestà, all'obiettività, al rigore e alla trasparenza.

3. Menzionare i partecipanti alla ricerca e le istituzioni di afferenza: i ricercatori partecipanti a un progetto concordano tra loro su chi, nell'ambito della collaborazione, è preferibilmente deputato a parlare a nome del gruppo di ricerca. I contenuti della comunicazione devono essere condivisi dal gruppo e includono la menzione delle istituzioni di afferenza dei partecipanti, dei co-autori di una pubblicazione o dei colleghi coinvolti nel progetto che viene illustrato. Le qualifiche professionali sono riferite in modo veritiero e non fuorviante, al fine di non indurre confusione in chi fruisce della comunicazione.

PARTE II
Condotte lesive dell'integrità nella ricerca

Le condotte eticamente e professionalmente scorrette[18] e le condotte discutibili e/o irresponsabili[19] che contrastano con l'integrità nella ricerca devono essere prevenute e/o sanzionate. Ferma restando l'eventuale rilevanza civile o penale dei comportamenti di seguito descritti, sono esempi di tali condotte:

A. Nella progettazione e pianificazione della ricerca

CONDOTTE SCORRETTE:

1. Plagio:
• Appropriarsi, intenzionalmente o per effetto di una condotta non diligente, di proposte progettuali altrui, presentandole interamente o in parte a firma di una persona diversa dall'autore;
• Tradurre integralmente o in parte una proposta progettuale altrui, senza citarne la fonte;
• Appropriarsi, intenzionalmente o per effetto di una condotta non diligente, di idee, dati o risultati altrui nel caso in cui l'attribuzione degli stessi ad altri ricercatori sia documentata e dimostrabile;
• Non accertare il consenso dei coautori di una proposta progettuale prima della sottomissione della stessa a un soggetto finanziatore.

2. Cattiva gestione dei conflitti di interesse:
• Nascondere parzialmente o interamente i conflitti di interesse effettivi e quelli potenziali nel caso in cui la loro esplicitazione sia prevista e definita;
• Nascondere, anche parzialmente, il contributo di un soggetto finanziatore alla ricerca;
• Nascondere, anche parzialmente, interessi finanziari diretti;
• Accettare fonti di finanziamento o ruoli professionali eticamente incompatibili con l'attività di ricercatore secondo criteri e norme che regolano il proprio ente di afferenza e il buon andamento della Pubblica Amministrazione.

PRATICHE DISCUTIBILI E/O IRRESPONSABILI:

• Pianificare in modo inadeguato o superficiale le attività di ricerca;
• Valutare in modo approssimativo la fattibilità della ricerca;
• Non gestire in modo trasparente conflitti di interesse potenziali anche ove la loro esplicitazione non sia richiesta;
• Imporre o accettare accordi che non garantiscano l'indipendenza di giudizio del ricercatore e che ne limitino o controllino in modo inappropriato la libertà di pubblicare i risultati.

B. Nello svolgimento del progetto di ricerca

CONDOTTE SCORRETTE:

1. Fabbricazione di dati o risultati:
• Inventare dati o risultati di ricerca, ovvero pubblicare dati o risultati che non siano stati ottenuti affatto oppure

che non siano stati ottenuti con i metodi descritti nella pubblicazione.

2. Falsificazione di dati o risultati:
• Modificare, selezionare, manipolare o trasformare dati o risultati mediante tecniche che non siano giustificate dalla metodologia tipicamente impiegata nel campo di ricerca specifico e che non siano presentate in modo trasparente nella pubblicazione. Tali pratiche si configurano come falsificazione qualora sia dimostrato che esse sono state attuate allo scopo di presentare i risultati della ricerca in modo ingannevole. Sono incluse in questa categoria anche le omissioni nella pubblicazione di parte rilevante dei risultati o di dettagli relativi al metodo di ricerca qualora tali omissioni siano volte a distorcere in modo intenzionale i risultati e le conclusioni della pubblicazione.

3. Incuria e abuso dei dati:
• Raccogliere in modo incompleto e conservare in modo inadeguato materiali, dati, registri e informazioni relativi alle proprie ricerche;
• Dichiarare falsamente, soprattutto nelle pubblicazioni, di essere in possesso di dati e materiali originali;
• Distruggere dati, registri e informazioni relativi a una ricerca in una data antecedente alla scadenza codificata dall'ente di afferenza;
• Ostacolare l'accesso a materiali, dati, registri e informazioni prima della scadenza specificata come limite temporale minimo per la loro conservazione, a fronte di una richiesta di verifica da parte di terzi che vi abbiano titolo.

4. Furto di dati:
• Appropriarsi o fare uso di dati primari di una ricerca senza il consenso degli autori e, in generale, degli aventi diritto;
• Dare a terzi accesso a risultati, scoperte, ipotesi, teorie e metodi inediti di ricerca prima che questi siano stati pubblicati o senza avere il consenso degli autori e, in generale, degli aventi diritto.

PRATICHE DISCUTIBILI E/O IRRESPONSABILI:

• Rendersi responsabili di negligenze gravi e persistenti, tali da distorcere ripetutamente, seppure involontariamente, i risultati e le conclusioni di una ricerca. Tali negligenze includono anche la cattiva manutenzione della strumentazione di laboratorio così come di ogni altra apparecchiatura o struttura preposte alla ricerca;
• Operare in modo negligente e inadeguato, commettendo errori ricorrenti e gravi, anche metodologici, nella progettazione e conduzione della ricerca;
• Operare sistematicamente con parzialità e distorsioni nella conduzione di ricerche e nella pubblicazione dei risultati, ma non in modo tale da prefigurare un caso di condotta scorretta.

C. Nella pubblicazione dei risultati

CONDOTTE SCORRETTE:

1. Plagio:
• Appropriarsi, intenzionalmente o per effetto di una condotta non diligente, di pubblicazioni altrui, presentandole interamente o in parte a firma di una persona diversa dall'autore;
• Avvalersi direttamente di parti di testo altrui senza indicare le fonti in nota e/o come citazione;
• Tradurre integralmente o in parte un testo altrui, senza citarne la fonte;
• Pubblicare, intenzionalmente o per effetto di una condotta non diligente, idee, dati o risultati altrui nel caso in cui l'attribuzione degli stessi ad altri ricercatori sia documentata e dimostrabile;
• Non accertare il consenso dei coautori di una pubblicazione prima della sua sottomissione a un editore.

2. Pubblicazioni multiple:
• Pubblicare risultati identici, o sostanzialmente tali, in articoli multipli, contemporaneamente o dilazionati nel tempo, senza specificare in ciascun caso che si tratta di una ripubblicazione o senza citare le altre pubblicazioni che riportino i medesimi risultati. Ricadono in questa categoria anche traduzioni o riedizioni di articoli in lingue diverse. La comunicazione delle ricerche in diverse lingue è da incoraggiarsi ma qualsiasi traduzione, riedizione e riutilizzo di dati già pubblicati deve essere esplicitata chiaramente.

3. Invio di proposte multiple:
• Inviare contemporaneamente a più di una rivista scientifica, senza farne esplicita menzione, i medesimi risultati di una ricerca, al fine di incrementare le probabilità di pubblicazione.

4. Incuria e abuso della firma di un articolo:
• Attribuire o offrire lo status di coautore di una pubblicazione a qualcuno che non risponda ai requisiti di coautore come specificati nella sezione C.7 ("Rispettare il diritto a essere riconosciuti autori di una pubblicazione");
• Accettare lo status di coautore di una pubblicazione sebbene non si risponda ai requisiti di cui alla sezione C.7;

• Negare lo status di coautore di una pubblicazione a qualcuno che risponda ai requisiti di cui alla sezione C.7;
• Imporre lo status di co-autore di una pubblicazione a qualcuno che non risponda ai requisiti di cui alla sezione C.7;
• Negare, celare o omettere il ringraziamento, nelle modalità indicate nella sezione C.8 ("Esplicitare ogni doveroso ringraziamento"), del contributo di singoli individui nel caso in cui tale contributo risponda ai requisiti;
• Non comunicare in modo chiaro e trasparente nella pubblicazione, nella sezione dedicata ai materiali e metodi o in quella dei ringraziamenti, l'eventuale uso di servizi professionali di traduzione o redazione. La pratica per la quale la stesura di un articolo scientifico è affidata interamente a scrittori professionali ombra, non altrimenti coinvolti nella ricerca[20], si configura come esempio di condotta scorretta qualora essa non venga esplicitata nell'articolo stesso, indicando i nominativi delle aziende o dei professionisti interessati;
• Dichiarare o dare a intendere falsamente che il proprio lavoro è già stato discusso o esaminato da singoli esperti autorevoli, ad esempio facendo un uso ingannevole dei ringraziamenti.

5. Inadempienza nel correggere e rettificare la propria produzione scientifica:
• Non chiedere la ritrattazione di un articolo una volta che sia accertata la presenza di dati fabbricati/falsificati o di errori gravi al punto da compromettere la validità dei risultati;
• Non chiedere la correzione di un articolo una volta che sia accertata la presenza di errori significativi, tali da compromettere la corretta comprensione della pubblicazione o di sue parti rilevanti;
• Annunciare un risultato o una scoperta senza essere in grado di sostenere tale annuncio con dati o argomenti;
• Non ritrattare nel modo più ampio l'annuncio di una scoperta una volta che tale annuncio si sia dimostrato erroneo.

PRATICHE DISCUTIBILI E/O IRRESPONSABILI:

• Utilizzare direttamente parti di testo proprie già pubblicate senza indicare le fonti in nota e/o come citazione (pratica talora definita auto-plagio);
• Moltiplicare artificiosamente le pubblicazioni attraverso una suddivisione ingiustificata dei risultati. Per suddivisione ingiustificata si intende una scomposizione eccessiva dei risultati che vada molto oltre una suddivisione naturale e logica e che sia tale da impedire l'accesso completo e la corretta interpretazione dei risultati da parte di terzi;
• Denigrare o sminuire il contributo portato alle proprie ricerche da ricercatori concorrenti, ad esempio omettendo intenzionalmente di citare i loro lavori nelle proprie pubblicazioni benché tali lavori rappresentino un contributo oggettivamente antecedente e rilevante;
• Inserire nelle proprie pubblicazioni errori nelle citazioni bibliografiche di lavori di ricercatori concorrenti al fine di limitare l'impatto delle loro pubblicazioni e il riconoscimento del loro contributo da parte della comunità scientifica;
• Espandere in modo ingiustificato la lista di citazioni di una pubblicazione per incrementare le citazioni al lavoro proprio o altrui;
• Imporre, nel proprio eventuale ruolo di revisore, di direttore o di editore di pubblicazioni scientifiche, la citazione di lavori non essenziali per la pubblicazione, allo scopo di incrementare l'impatto della propria produzione scientifica o di una rivista.

D. Nelle fasi di valutazione di persone, progetti o pubblicazioni

CONDOTTE SCORRETTE:

1. Incuria e abuso nello svolgimento del ruolo di revisore o di responsabile/direttore di un gruppo di ricerca:
• Pubblicare come propri o utilizzare in ogni altro modo senza il permesso esplicito dell'autore testi dei quali si è acquisita la disponibilità in virtù del proprio ruolo di revisore o di responsabile/direttore di un gruppo di ricerca;
• Emettere giudizi gravemente erronei o del tutto falsi o sbilanciati al fine di ottenere un vantaggio per se stessi o per terzi;
• Impedire ingiustamente o rallentare intenzionalmente la pubblicazione di un lavoro altrui al fine di ottenere un vantaggio professionale, materiale o personale per se stessi o per terzi;
• Infrangere l'obbligo di riservatezza verso terzi, tranne nel caso in cui il lavoro sottoposto a revisione paritaria desti il sospetto di condotta scorretta o di altra infrazione.

2. Incuria e abuso nello svolgimento del ruolo di editore:
• Selezionare i revisori delle pubblicazioni in base a criteri diversi dalla comprovata competenza;
• Non valutare con le dovute attenzione, obiettività ed equità le dichiarazioni di conflitti di interesse;
• Non interpretare in modo imparziale

e trasparente le verifiche effettuate sulle pubblicazioni al fine di rinvenire eventuali casi di plagio, falsificazione o fabbricazione di dati;
• Non gestire in modo imparziale e congruente i casi di denuncia di condotta scorretta;
• Non tutelare le parti coinvolte in eventuali segnalazioni/denunce di condotta scorretta mediante misure atte a garantire la confidenzialità e a proteggere la reputazione di tutti i soggetti coinvolti.

3. Cattiva gestione dei conflitti di interesse:
• Nascondere, parzialmente o interamente, il contributo di un soggetto finanziatore della ricerca;
• Accettare fonti di finanziamento o ruoli professionali eticamente incompatibili con l'attività di ricercatore secondo criteri e norme che regolano l'istituzione di propria afferenza e il buon andamento della Pubblica Amministrazione;
• Nascondere in tutto o in parte conflitti d'interesse effettivi o potenziali che possano influire sull'obiettività del proprio lavoro di revisore, quando invece sia prevista la loro esplicitazione.

4. Falsificazione di credenziali scientifiche nella sottomissione di pubblicazioni o progetti, o nella partecipazione a un bando di concorso:
• Falsificare parzialmente o totalmente le proprie credenziali scientifiche e i successi professionali in documenti quali ad esempio:
a. Curriculum vitae;
b. Firma e affiliazione indicata nelle pubblicazioni;
c. Note biografiche presentate a congressi;
d. Liste di pubblicazioni e pagine web curate dallo stesso ricercatore.

• Fornire deliberatamente informazioni erronee all'atto di iscriversi a un concorso o nel fare domanda di assunzione.

PRATICHE DISCUTIBILI E/O IRRESPONSABILI:

• Rifiutarsi sistematicamente di svolgere il ruolo di revisore paritario.
• Svolgere il ruolo di revisore paritario con negligenza o parzialità, ad esempio esprimendo giudizi su di un lavoro senza averlo visionato adeguatamente, o per ragioni diverse dal suo valore scientifico;
• Nello svolgere il ruolo di revisore paritario, tentare di identificare l'autore di un articolo che sia stato anonimizzato dalla rivista o, qualora si venga involontariamente a conoscenza dell'identità dell'autore, non comunicare tale circostanza all'editore della rivista stessa;
• Tanto nel ruolo di revisore paritario, quanto in quello di editore, nascondere parzialmente o interamente conflitti d'interesse potenziali o effettivi che si ritiene possano influire sull'obiettività del proprio lavoro, benché non sia prevista la loro esplicitazione.
• Tanto nel ruolo di revisore paritario, quanto in quello di editore, esprimere un parere negativo su una pubblicazione non sufficientemente motivato o tale da non consentire agli autori di poterlo contestare, nonché ritardare senza giustificati motivi la valutazione degli articoli sottomessi;
• Nella partecipazione a un bando di concorso oppure a un evento scientifico o divulgativo, indicare falsamente come "pubblicato" o "in corso di pubblicazione", un lavoro che ancora non sia tale, in documenti quali:
a. Curriculum vitae;
b. Firma e affiliazione indicata nelle pubblicazioni;
c. Note biografiche presentate a congressi;
d. Liste di pubblicazioni e pagine web curate dallo stesso ricercatore.

E. Nei rapporti interni alle istituzioni di ricerca, nei rapporti con i colleghi e nella gestione della ricerca

CONDOTTE SCORRETTE:

1. Sabotaggio dei colleghi:
• Sabotare direttamente le ricerche di colleghi, collaboratori o competitori, ad esempio danneggiando, distruggendo o manipolando materiali, esperimenti, apparati strumentali, documenti, software, dati, informazioni e ogni altro elemento necessario alle loro ricerche;
• Ostacolare o rallentare direttamente e intenzionalmente il lavoro di colleghi, collaboratori o competitori attraverso azioni deliberate o gravemente negligenti. Tale sabotaggio può configurarsi anche attraverso comportamenti quali ad esempio:
a. Rallentare procedure burocratiche;
b. Posporre l'invio di materiali essenziali;
c. Abusare della propria influenza;
d. Impedire che altri colleghi realizzino la propria ricerca, ad esempio parlandone male sui media, facendo leva su pregiudizi, costumi locali, etc.

• Ritardare oltre misura il proprio contributo a un articolo o a un libro allo scopo di rallentarne la pubblicazione in quanto indesiderata per interessi personali.

2. Istigazione, facilitazione, connivenza, omertà:
• Incitare una persona a comportamenti che si configurano come condotta scorretta nella ricerca secondo la definizione e gli esempi dati nelle Linee guida;
• Nascondere o aiutare a celare prove di una condotta scorretta commessa da altri;
• Non agire una volta che si abbiano fondate ragioni per sospettare un caso di condotta scorretta, in particolare non mettendone a conoscenza i responsabili della struttura di afferenza;
• Accettare di essere coautori di una pubblicazione di cui si conosca la natura fraudolenta;
• Venire a conoscenza della natura fraudolenta di una ricerca o di una pubblicazione in cui si è coautori e non agire, informando i responsabili della struttura di afferenza e/o i direttori delle riviste scientifiche interessate nonché gli organi competenti.

3. Accuse malevole e ostacolo agli accertamenti di condotta scorretta:
• Formulare intenzionalmente un'accusa infondata di condotta scorretta anche al fine di ottenere un beneficio per sé o per altri o di arrecare danno a terzi;
• Tentare di confondere o ostacolare indagini su sospetti casi di condotta scorretta nella ricerca;
• Iniziare, incitare o favorire rappresaglie e ritorsioni nei confronti di coloro che hanno segnalato illeciti ed eventualmente di componenti di commissioni/comitati deputati ad accertare/valutare sospetti casi di condotta scorretta nella ricerca;
• Violare intenzionalmente le procedure d'indagine stabilite dalla propria istituzione di afferenza.

4. Uso non trasparente o inappropriato dei fondi di ricerca:
• Utilizzare i fondi di ricerca in modo non trasparente, non pertinente o con grave negligenza;
• Utilizzare i fondi destinati alla ricerca in violazione delle procedure o senza opportuna rendicontazione.

5. Incuria e abuso del proprio ruolo:
• Abusare del proprio ruolo, posizione e influenza per ottenere indebiti vantaggi, beni e favori per se stessi o per terzi oppure per danneggiare colleghi, collaboratori o competitori.

PRATICHE DISCUTIBILI E/O IRRESPONSABILI:

• Ostacolare, rallentare, o sabotare indirettamente e involontariamente il lavoro dei colleghi attraverso la non-condivisione protratta oltre i limiti professionalmente e scientificamente giustificabili, di dati, metodi, risultati negativi di esperimenti, informazioni su errori metodologici o di altro tipo;
• Manifestare incuria nello svolgimento del proprio ruolo di responsabile/coordinatore di un gruppo di ricerca;
• Manifestare incuria nel proprio ruolo di mentore e guida per studenti, dottorandi e giovani ricercatori;
• Intimidire studenti o ricercatori subordinati;
• Redigere lettere di referenze ingiustamente positive o negative al fine di condizionare impropriamente le opportunità d'impiego del ricercatore menzionato nelle stesse.

GRUPPO DI LAVORO ED ESTENSORI

Le Linee guida *sono state elaborate con il contributo di tutti i componenti della Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR. Hanno fatto parte del Gruppo di Lavoro specifico sulla materia: Daniele Fanelli (Relatore), Evandro Agazzi, Lucio Annunziato, Francesco Donato Busnelli, Cinzia Caporale, Gilberto Corbellini, Emilia D'Antuono, Maria De Benedetto, Carmela Decaro, Ombretta Di Giovine, Giovanni Maria Flick, Armando Massarenti, Federica Migliardo, Giovanni Rezza e Carlo Secchi. Sono stati estensori delle successive versioni delle Linee guida Cinzia Caporale e Daniele Fanelli.*

Si ringraziano:
• I seguenti esperti ad acta che hanno collaborato alle attività del Gruppo di Lavoro: Elena Mancini (CNR), Francesco Alicino (LUISS Guido Carli), Maria Cristina Antonucci (CNR), Filippo Giordano (LUMSA), Ilja Richard Pavone (CNR), Silvia Scalzini (Scuola Superiore Sant'Anna), Emilia Taglialatela (Università degli Studi di Napoli Federico II), Roberta Martina Zagarella (Academia Belgica e CNR);
• Elena Cattaneo (Senato della Repubblica), Rosaria Conte (CNR), Michèle Leduc (CNRS), Giuseppe Macino (Sapienza Università di Roma) e Luigi Zecca (CNR) che nel corso del processo di elaborazione sono stati auditi sulla materia;
• Tullio Pozzan (CNR) per il contributo alla definizione delle procedure da adottarsi in caso di condotte scorrette, discutibili e/o irresponsabili.

NOTE

1 In inglese: *Research Integrity*.

2 In inglese: *Research Misconduct*.

3 In inglese: *Questionable Practices*.

4 In inglese: *Irresponsible Practices*.

5 In inglese: *Raw Data.*

6 L'elettroforesi su gel di poliacrilammide è una tecnica attraverso la quale sequenziare il DNA o separare e studiare le proteine derivanti da un campione biologico.

7 Tecnica biochimica che permette di identificare in una miscela una determinata molecola attraverso il suo riconoscimento da parte di anticorpi specifici.

8 Nelle Linea guida il concetto di pubblicazione scientifica è inteso in senso ampio e comprende: articoli scientifici, circolanti in versioni temporanee (ad esempio, *working paper*), in fase di revisione paritaria o già pubblicati da riviste scientifiche o divulgative; progetti e piani di ricerca presentati a supporto di (o prodotti nell'ambito di un esame per) una richiesta di fondi, un bando di gara o un concorso; comunicazioni orali a convegni e conferenze e relativi atti in forma scritta; libri, capitoli di libri, saggi e articoli in volumi collettanei; tesi di dottorato e tesi di laurea; rapporti scientifici o tecnici; pagine personali su siti Internet di natura dichiaratamente istituzionale o accademica. Non sono invece ricompresi nella categoria di pubblicazione scientifica: testi e bozze circolate informalmente o testi pubblicati a titolo personale (ad esempio, testi pubblicati su blog, social network, mail, etc.); riunioni o seminari di natura informale e locale inclusi i relativi resoconti.

9 Cfr. dibattito scientifico e di politica della ricerca sull'*Open Access*.

10 In inglese, comportamento definito *Salami Slicing*.

11 In inglese: *Authorship*.

12 Ad esempio, nella sezione apposita alla fine di un articolo scientifico o di un libro, denominata in inglese *Acknowledgements.*

13 In inglese: *Corresponding Author*.

14 In inglese: *Peer Review.*

15 In inglese: *Dual Use*. Termine formale con il quale si indica la suscettibilità dei dati o dei risultati di una ricerca ad essere usati in modo improprio, diverso da quello originariamente inteso dai ricercatori, e tale da mettere a rischio la sicurezza, la salute, o il benessere psichico e morale di soggetti terzi o della collettività.

16 In inglese: *Whistleblowing*. Per quanto riguarda l'Italia, si tenga conto al riguardo della Legge 6 novembre 2012, n. 190 Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione. (12G0213).

17 A tal fine, le istituzioni procedono con proprio atto interno.

18 Per condotta scorretta (in inglese *Research Misconduct*) si intende un'intenzionale e grave violazione delle norme deontologiche su cui si fonda la ricerca scientifica.

19 Le Pratiche discutibili (in inglese *Questionable Research Practices*) o irresponsabili (in inglese *Irresponsible Research Practices)* sono, rispettivamente, comportamenti che possono o meno configurarsi come condotte scorrette a seconda delle circostanze e dell'atteggiamento soggettivo di chi le realizza e comportamenti indubitabilmente lesivi del progresso morale e scientifico nella ricerca, ma non identificati con forme tipiche di condotte scorrette.

20 In inglese la pratica è definita *Ghostwriting.*

Articoli

L'integrità nella ricerca: regole di condotta

Research integrity: rules of conduct

MARINA DE PALMA
marinadepalma56@gmail.com

AFFILIAZIONE
Università degli Studi di Napoli
"Federico II"

ABSTRACT

Recentemente l'interesse a livello nazionale e internazionale per il tema della integrità nella ricerca scientifica è cresciuto in maniera esponenziale. A fronte di questa situazione, questo articolo intende offrire una panoramica dei vari temi, delle regolamentazioni attualmente vigenti e delle future direzioni di ricerca che caratterizzano il contemporaneo dibattito sul ruolo e l'importanza della integrità nella ricerca scientifica.

ABSTRACT

Recently research integrity has become a popular theme both at the national and the international level. Against this backdrop, the present article aims at charting the various issues, regulatory landscape, and future research trends within the contemporary debate over the role and importance of research integrity in science.

KEYWORDS

Integrità nella ricerca
Research integrity

Ritrattazione
Retraction

Etica della ricerca
Ethics of research

Il valore e i benefici della ricerca dipendono anche in modo vitale dall'integrità della ricerca stessa.

Se da un lato possono esistere, ed esistono, differenze disciplinari e nazionali nel modo in cui la ricerca è amministrata e condotta, dall'altro esistono principi e responsabilità professionali che sono fondamentali per l'integrità della ricerca, ovunque questa sia intrapresa. In genere questi principi raccomandati per garantire l'integrità scientifica e accademica sono individuati: nell'affidabilità e responsabilità nella conduzione della ricerca; nell'obiettività; nell'imparzialità e indipendenza; nell'onestà nella comunicazione; nell'accessibilità; nella correttezza delle citazioni bibliografiche, nel dubbio sistematico; nella cortesia professionale ed equità nel lavorare con altri; nella buona gestione della ricerca nell'interesse di terzi (ESF 2010).

Nell'arco di questi ultimi decenni sono state frequenti le denunce di plagio, fabbricazione, falsificazione e deliberata omissione di dati indesiderati nell'ambito della ricerca. Secondo il *Retraction Watch*, un blog che si occupa di registrare le *retraction* di articoli scientifici pubblicati, nel 2013 sono stati 511 gli articoli ritirati, un numero in crescita negli anni successivi. Il *Journal of Medical Ethics* ha pubblicato nel 2011 uno studio in cui emerge che le ragioni delle *retraction* sono un mix di condotta fraudolenta, superficialità nella conduzione delle indagini e onesti errori scientifici (Grant Steen 2011). Vi sono, dunque, frequenti casi di "cattiva condotta" nella scienza a cui fa seguito la constatazione che tali casi non sono affrontati adeguatamente dalle università e dai vari centri di ricerca coinvolti. Pertanto, di conseguenza abbiamo visto svilupparsi molteplici iniziative (regolamenti, codici etici/scientifici, linee guida e dibattiti pubblici) destinati a promuovere una condotta responsabile dei ricercatori.

Sono, peraltro, molteplici le ragioni che mettono in gioco l'integrità della ricerca scientifica. Nel corso del Novecento la scienza è divenuta un motore indispensabile e inesauribile per l'innovazione e quindi per lo sviluppo economico. «La scienza contemporanea - scrive il fisico J. Ziman - è una cultura dove la conoscenza *è costruita* in corrispondenza con gli interessi commerciali, politici e di natura sociale degli enti che sottoscrivono la sua produzione» (Ziman 1996: 73). Tale prevalenza d'interessi ha fatto diventare la scienza di *proprietà*, commissionata dall'industria per conseguire

obiettivi pratici piuttosto che intrapresa per lo sviluppo della conoscenza. Lo scienziato è inteso come *risolutore* esperto, piuttosto che considerato per la sua personale creatività.

La sotto-notificazione dei risultati della ricerca e una pubblicazione deviante può allora risultare da un complesso convergente di interessi dei ricercatori, dei valutatori, degli editori e dei promotori, e tutti possono essere responsabili a diversi livelli.

I risultati biologici e medici e la stessa informazione, essendo suscettibile di avere delle pressioni economiche di notevole portata, non rimangono estranei alle strategie delle imprese o dei gruppi industriali o finanziari che trovano vantaggio nell'occultare o ritardare la conoscenza di alcuni dati negativi e non attendere pubblicazioni scientifiche, finanziando di contro congressi, riviste e giornali specializzati, portati a dare notizia dei risultati della ricerca. In modo più generale, il ruolo crescente del denaro è una delle cause che minacciano la lealtà e l'indipendenza dell'informazione nel campo scientifico.

Tra le altre ragioni: l'enorme espansione della popolazione dei ricercatori, non accompagnata da un aumento dei fondi disponibili; l'esplosione dell'attività scientifica in aree geografiche (paesi in via di sviluppo), che fino a poco tempo fa erano d'importanza secondaria; la proliferazione delle riviste "open access" di scarso valore scientifico che pubblicano articoli senza alcuna analisi del merito, chiedendo agli autori contributi finanziari; gli errori nell'analisi statistica dei risultati, che colpisce prevalentemente la ricerca biomedica nella quale la varietà intrinseca è ineliminabile (Carafoli 2015). Si tenga altresì conto che, a differenza dei principi fondamentali d'integrità scientifica che hanno un carattere universale, tali pratiche possono essere soggette a diverse normative nazionali, consuetudini e tradizioni. Di modo che, a parte quelle che possono essere le gravi violazioni della integrità della ricerca, è difficile realizzare un sistema obbligatorio di norme per la buona pratica della ricerca. La ricerca dovrà essere sviluppata tenendo pur sempre conto delle disposizioni normative nazionali e gli stessi codici o raccomandazioni regionali o internazionali debbono servire come linea-guida per la formulazione delle buone regole interne a ciascun paese.

Così s'impone una rigorosa sensibilizzazione del mondo scientifico e mediatico nei confronti di questo grave problema. Una sensibilizzazione che si deve tradurre in sforzi verso la trasparenza finanziaria a tutti i livelli. Nello stesso tempo l'opinione pubblica deve essere in tutte le circostanze messa in condizione di percepire chiaramente se l'informazione che gli viene trasmessa è di ordine scientifico o piuttosto dettata da un percorso pubblicitario.

È chiara la necessità ora di offrire contenuti che possano agire a livello di motivazioni e di scelte di comportamento dello scienziato nell'attività di ricerca. E si rende esplicito che le scelte in questo campo sono anche scelte etiche con le quali i ricercatori hanno a che fare di frequente. Pertanto, si evidenzia l'importanza dell'acquisizione di nozioni d'etica per la ricerca da parte dei giovani ricercatori. Si deve porre, allora, l'accento sul fatto che la formazione per una condotta responsabile della ricerca deve accompagnare l'intero corso professionale del ricercatore ed essere modulato in relazione ai diversi livelli di carriera. A tal fine è di particolare interesse il programma del CNR mirato a realizzare un'attività di formazione, intesa «come leva strategica per garantire l'eccellenza della ricerca e lo sviluppo della fiducia pubblica nella scienza». Una formazione che coinvolge non solo la responsabilità del singolo ricercatore, ma della comunità scientifica e dell'istituzione che devono assumere un ruolo propulsivo in tale settore (CNR 2015).

Nel presente lavoro per comprendere la portata di questi cambiamenti e le nuove esigenze per il buon funzionamento della ricerca scientifica e il ruolo della responsabilità morale del ricercatore o dell'equipe di ricerca ci siamo serviti soprattutto dei documenti regionali e internazionali più recenti.

Fra le raccomandazioni più continue e insistenti quella che riguarda la "pubblicazione dei risultati", che deve avvenire in modo trasparente e accurato. L'*European Code of Conduct for Research Integrity* (2011) adottato dall'*European Science Foundation* (ESF) e dalla federazione All European Academies (ALLEA)[1] al punto 4 prevede che: «I risultati dovrebbero essere pubblicati in modo aperto, trasparente e accurato, … Tutti gli autori dovrebbero essere pienamente responsabili per il contenuto di una pubblicazione. La paternità fantasma o la falsa paternità non sono accettabili … Tutti gli autori dovrebbero dichiarare qualsiasi conflitto d'interessi. Contributi intellettuali degli altri dovrebbero essere riconosciuti e citati corretta-

mente. Onestà e precisione dovrebbero essere mantenuti in comunicazione con il pubblico e i media popolari. Finanziamento e altre forme di sostegno per la ricerca dovrebbero essere riconosciute».

In modo analogo la *World Medical Association nella Dichiarazione di Helsinki* (versione 2013: art. 36) stabilisce che: «Ricercatori, autori, sponsor ed editori hanno tutti obblighi etici in merito alla pubblicazione e diffusione dei risultati di una ricerca. I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente disponibili i risultati della loro ricerca su soggetti umani e sono responsabili della completezza e accuratezza della loro relazione … I risultati negativi o incompleti così come quelli positivi devono essere pubblicati o altrimenti resi disponibili pubblicamente. Le fonti di finanziamento, le Affiliazione istituzionali e i conflitti d'interesse devono essere dichiarati nella pubblicazione. I rapporti finali della ricerca, non in accordo con i principi di questa Dichiarazione, non dovrebbero essere accettati per la pubblicazione».

La finalità è dunque quella di una registrazione di tutti gli studi clinici condotti sull'uomo e di una comunicazione pubblica, la più esaustiva possibile, dei risultati al fine di prevenire qualsiasi forma di "sotto-notificazione" delle scoperte scientifiche.
È la questione del "*publication bias*". Nell'ambito di una ricerca i risultati possono essere significativi o meno. Tuttavia la classificazione dei risultati positivi o negativi, favorevoli o sfavorevoli, importanti o senza interesse contengono già di per sé un'informativa particolarmente utile per i ricercatori[2]. Pertanto, la pubblicazione dovrebbe riguardare il risultato statisticamente significativo o non e si dovrebbe ugualmente esaminare la rilevanza delle differenze eventuali trovate rispetto alle finalità annunciate prima della ricerca clinica.

Questa invocata "onestà" nella comunicazione non sempre viene rispettata. Ad esempio i risultati positivi concernenti l'efficacia di un nuovo medicamento sono resi pubblici prima dei risultati meno positivi o negativi o senza interesse e questo può dar luogo a una sopravvalutazione dell'efficacia di questi medicamenti. Non mancano studi[3] e rapporti in Europa che denunciano la diffusione dei risultati della ricerca come un processo incompleto di cui s'ignora l'impatto reale. Di contro, il processo cognitivo dovrebbe essere il più completo possibile per fondare su dati probanti (*evidence based*) la presa di decisione in merito ai risultati. Da qui le iniziative per linee guida che riguardano la notificazione dei risultati della ricerca e che raccomandano la registrazione, anche in prospettiva della ricerca fondamentale, delle fasi precoci dei lavori e degli studi osservazionali, oggi non sufficientemente assicurati. Per la revisione sistematica (*systematic reviews*) della ricerca viene proposto di tenere conto degli studi pubblicati e non pubblicati al fine di ridurre l'impatto del *publication bias*.

È ugualmente importante che le variabili dei risultati o i criteri di valutazione nel quadro di uno studio clinico siano trasparenti e scelti con precauzione. I limiti delle variabili e dei criteri debbono essere spiegati con chiarezza. H. Hochman e D. McCormick (2011) sottolineano che senza spiegazione dei loro limiti, l'utilizzazione dei criteri di sostituzione o dei criteri di valutazione combinati ai criteri clinici (es. mortalità dovuta alla malattia a fronte della mortalità totale; notificazione dei rischi relativi ad un nuovo farmaco a fronte dei rischi assoluti in assenza di quel trattamento, ecc.) può distorcere i risultati e complicare l'interpretazione per la medicina, i pazienti e i decisori politici.

Pertanto, diventa necessaria una notificazione adeguata. E questa esigenza di trasmissione totale conduce d'altronde a interrogarsi dal punto di vista etico sulle cause della "confidenzialità", imposta ai ricercatori, di certe modalità di finanziamento, ovviamente private.

Rendere conto dei lavori clinici in maniera trasparente si dimostra importante sia per ragioni scientifiche che etiche. Il fatto di non rendere pubblici dei risultati "sfavorevoli", "senza interesse", o di non presentare dei risultati sufficientemente dettagliati (sotto-notificazione/notificazione selettiva) può avere come conseguenza che dei pazienti si vedano somministrare per lungo tempo, più di quanto necessario, delle cure inefficaci, se non addirittura nocive con la conseguenza anche che il trattamento più efficace è a loro rifiutato per più lungo tempo di quanto ciò sia necessario. Ciò non rende giustizia ai partecipanti della ricerca che in modo volontario e con uno spirito d'altruismo apportano un contributo importante al progresso della conoscenza scientifica. Oltre al fatto che delle risorse e dei fondi limitati non sono utilizzati in maniera ottimale e sono dunque sprecati (Steen 2011).

Come sopra accennato, non mancano documenti che si preoccupano pri-

ma dell'inizio della ricerca e in corso di questa di renderla fin da subito trasparente e conosciuta. Nella *Dichiarazione di Helsinki* (art. 34) il disegno e l'esecuzione di ogni studio di ricerca sull'uomo devono essere chiaramente formulati e giustificati in un protocollo di ricerca.

Il protocollo dovrebbe contenere una dichiarazione sulle considerazioni etiche implicate e deve indicare in che modo i principi contenuti nella *Dichiarazione* sono stati affrontati. E nell'avanzamento di uno studio clinico, lo sponsor, i ricercatori e i governi dei paesi coinvolti debbono adottare delle disposizioni per gli accessi post-studio per tutti i partecipanti che necessitano di un intervento identificato come vantaggioso durante lo studio clinico. È stata, dunque, prevista la necessità di una "registrazione in prospettiva" delle sperimentazioni cliniche: tutta la ricerca clinica deve essere registrata sulla base di dati accessibili al pubblico, prima che siano reclutati i partecipanti alla ricerca.

Nel documento di lavoro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS 2008) alla registrazione in prospettiva delle ricerche cliniche nei registri pubblici si associano i seguenti vantaggi:
● è suscettibile di facilitare il reclutamento dei partecipanti alle ricerche cliniche e rappresenta e costituisce anche un mezzo d'informazione per le prestazioni di cura e per l'esistenza degli studi; tanto più che i pazienti hanno un interesse crescente alla ricerca sulle loro malattie e che essi cercano a volte in qualsiasi modo di partecipare a delle ricerche cliniche attraverso le quali possono accedere a dei trattamenti nuovi;
● evita la duplicazione inutile di uno studio già in corso;
● permette anche ai promotori di applicare la loro ricerca in dei domini di studio dove vi è poca conoscenza fondata sui fatti (*evidence-based*).
● consente di valutare e rendersi conto di quanto sia stato realizzato o di quanto ancora sia in corso e valutare l'interesse che gli eventuali risultati potranno rappresentare per la società.

Anche il Regolamento 536/2014 (UE) si preoccupa di stabilire norme di condotta ante e post ricerca clinica, fra queste: all'art. 36 la notifica dell'avvio di una sperimentazione clinica e della conclusione dell'arruolamento dei soggetti; all'art. 38 l'interruzione temporanea o la conclusione anticipata da parte del promotore per motivi inerenti alla sicurezza dei soggetti; all'art. 37 la conclusione di una sperimentazione clinica, l'interruzione temporanea e la conclusione anticipata di una sperimentazione clinica e la trasmissione dei risultati; all'art. 38 l'interruzione temporanea o la conclusione anticipata da parte del promotore per motivi inerenti alla sicurezza dei soggetti; all'art. 39 l'aggiornamento dei contenuti della sintesi dei risultati e della sintesi per i non addetti ai lavori; all'art. 80 l'istituzione e la gestione di un "Portale" a livello di Unione, "di facile uso" che funge da unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche in conformità al regolamento. Si tratta di un complesso di regole rivolte ai meccanismi che governano la scienza, in quanto istituzione in grado di autoregolamentarsi, e tali da garantire il suo funzionamento.

A ricerca completata vi dovrebbe, poi, essere una sequenza cronologica dell'informazione da rispettare. L'esigenza principale a questo proposito è che un risultato della ricerca sia pubblicato innanzitutto in una rivista scientifica con *referee* di lettura, ciò che assicura, per quanto possibile, una sua appropriata valutazione. A tal proposito da un lato si deve sollecitare il ricercatore a considerare l'importanza che riveste lo scrutinio da parte dei propri pari per garantire la qualità dell'informazione scientifica e pertanto si suggerisce il mantenimento di un tale meccanismo anche in presenza di nuove forme di divulgazione (es. elettroniche, comunicati stampa, convegni, ecc.). Dall'altro non si deve sottovalutare l'atmosfera di "*publish or perish*" che ora pervade la scienza, nella quale la pubblicazione di un articolo in una rivista di alto profilo è il fattore che decide se un ricercatore avrà o meno una carriera brillante.

La pratica, tuttavia, del ricercatore che si rivolge direttamente ai media per informarli di un risultato, scavalcando questa valutazione, non può in generale che essere considerata riprovevole. Tanto più che in tal modo una nuova terapia viene portata a conoscenza del grande pubblico prima ancora che i responsabili e i professionisti della salute l'abbiano ritenuta valida e ciò crea delle situazioni fortemente pericolose.

D'altra parte, è anche inaccettabile che un ricercatore o un'equipe di ricercatori blocchi la divulgazione di una scoperta scientifica per riservarsi tempi necessari per ricavarne profitto come a ritenere che il sapere scientifico sia un bene privato.

Aggiungasi che il numero di competenti giornalisti scientifici è almeno nel

nostro paese fortemente limitato. I grandi media non hanno dei veri servizi scientifici e certamente questo si contraddice in rapporto con lo spazio che viene riservato alle problematiche scientifiche e parascientifiche.
E la questione della competenza dei giornalisti scientifici è d'altronde ancor più seria se la loro funzione d'informazione scientifica, attraverso la comunicazione mediatica, è anche di natura pedagogica, circostanza questa che può implicare dei considerevoli effetti positivi o negativi.

Certamente un aspetto rilevante nell'ambito dell'informazione è la "rettifica dell'informazione". É ovvio che nella materia scientifica non vi siano delle verità assolute e che vi possano essere degli errori dimostrati. Inoltre la coscienza dell'attività di tutta l'informazione non dispensa dal dovere della maggiore esattezza nella sua trasmissione. Sotto questo duplice profilo si pone il problema della rettificazione d'informazioni inesatte nei loro enunciati o nella loro interpretazione, soprattutto qualora possano avere delle conseguenze pratiche dannose o gravi. È facile osservare che questa rettificazione da parte delle riviste scientifiche e/o della stampa che ne sono coinvolti, se non è addirittura elusa, molto spesso è fortemente tardiva, incompleta e poco visibile. Pertanto, è altamente desiderabile che la stessa comunità medica, d'accordo con i produttori di informazione biologica e medica, elabori i principi e le modalità di un ricorso di cui si possa fare uso per ottenere correttivi in merito a delle informazioni che non sono corrette e la cui interpretazione non è corretta.

Nell'ambito dell'integrità della ricerca il sociologo Iain Chalmers sottolinea la responsabilità dei comitati etici in merito alla ricerca (2003). Questi fondano il loro lavoro a metà quando approvano una ricerca clinica, ma non verificano in seguito se lo studio si è sviluppato conformemente al dossier previsto e se il risultato della ricerca è stato notificato in maniera adeguata.

Il controllo del Comitato etico relativo alla sperimentazione sulla persona umana dovrebbe articolarsi in tre diversi momenti.

● Prima dell'inizio della ricerca. Il Comitato deve valutare l'accettabilità sul piano etico dei progetti di ricerca biomedica ("il loro oggetto principale").

● Durante la ricerca. Il Comitato deve assicurare il controllo sul progetto di ricerca che lo stesso Comitato ha approvato e verificare la necessità o meno di riesaminarlo in ragione di nuovi dati o di nuove conoscenze pertinenti, acquisite nel corso della ricerca.

● Dopo la ricerca. Il Comitato deve ugualmente verificare se una notifica trasparente è stata data dei risultati dei progetti di ricerca che essi hanno approvato ed esaminato. E un altro controllo deve essere effettuato sull'obbligo etico dei ricercatori o dei promotori della ricerca di rendere le conclusioni dei loro lavori accessibili al pubblico, pubblicandoli in modo completo e attraverso dei mezzi adeguati.

Pertanto da un punto di vista generale il Comitato etico deve ricevere i mezzi per portare a termine correttamente i propri compiti; deve essere in grado di valutare i protocolli in considerazione della politica prevista in materia di pubblicazione dei risultati della ricerca e di seguire i protocolli per i quali hanno reso un consenso positivo, fino alla pubblicazione dei risultati. Il problema della pubblicazione di tutti i risultati della ricerca deve essere affrontata a livello europeo e internazionale, ad esempio, nel quadro della *Direttiva Europea* (2014) e della *Dichiarazione di Helsinki* (2013).

Nell'arco di quindici anni la presenza dei comitati etici nel procedimento per accedere alla sperimentazione dei farmaci è quasi ovunque nella realtà sanitaria italiana e, grazie soprattutto all'incalzare delle direttive e dei regolamenti europei[4], da sporadica presa d'atto formale svolge ora un ruolo di organico intervento funzionale e funzionante in ogni presidio clinico di ricovero e cura.

I comitati, anche operando caso per caso e nonostante la diversità attribuita da parte degli Stati e dei centri di ricerca circa la loro composizione e i loro poteri, svolgono, dunque, un ruolo rilevante nel tracciare le grandi linee della bioetica nell'ambito della conduzione della sperimentazione e queste si traducono nel proteggere i pazienti e la società dagli abusi degli sperimentatori e dalle manipolazioni dei portatori d'interessi diversi da quelli del paziente e della società stessa.

Tuttavia non mancano critiche anche ai comitati e al loro funzionamento. L'accusa è che i comitati siano troppi[5], esaminano troppe cose e con troppa poca competenza nel campo scientifico. Più le sperimentazioni sono innovative più le richieste di chiarimenti, approfondimenti e modifiche al dossier si moltiplicano dilatando tempi e

costi necessari per l'avvio degli studi clinici e ritorcendosi il tutto contro gli stessi pazienti. Ai comitati si attribuisce, dunque, l'eccesso di burocrazia e la lentezza della sperimentazione clinica e queste concorrono a favorire il peso e l'interferenza delle industrie che sono le sole ad avere i mezzi economici per condurre sperimentazioni lunghe e costose.

In realtà queste critiche nascondono anche un atteggiamento particolarmente oppositivo verso la bioetica, ritenuta una specie di moderna inquisizione e i bioeticisti l'equivalente di "preti secolari" che si compiacciono di rituali burocratici che non solo non hanno nulla a che vedere con i rischi per la tutela del paziente, ma possono causare seri danni alla loro salute (Corbellini e de Luca 2015; Baron 2008). Soprattutto l'ideologia del "limite", scrive G. Corbellini, si sostituisce a quella del "progresso" . "Il fenomeno è molto evidente se si guarda alla nascita e all'affermarsi della bioetica, quindi dell'idea che esistano esperti di etica, che dovrebbero istruire e sorvegliare gli scienziati, fornendo loro linee guida o codici deontologici, che ha concorso ad alimentare una percezione sociale negativa della ricerca scientifica, nonché a divulgare una serie di fraintendimenti sulla natura della scienza" (Corbellini 2015).

BIBLIOGRAFIA

● Baron, J. (2008), *Contro la bioetica*, Milano, Raffaello Cortina Editore.

● Carafoli, E. (2015), «Errori e frodi: il lato oscuro della scienza», in *Convegno Etica della ricerca scientifica: I principi, i problemi, le soluzioni e le incertezze*, Roma.

● Chalmers, I. (2003), «Underreporting research is scientific misconduct», in *Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary*, University Press, 411-14.

● Corbellini, G. (2015), «I valori della scienza e l'etica della ricerca», *in Convegno: Etica della ricerca scientifica: I principi, i problemi, le soluzioni e le incertezze*, Roma.

● Corbellini, G. e De Luca, M. (2015), «Per un comitato al passo coi tempi», in Il Sole 24 Ore, 24 Maggio.

● *Dichiarazione di Singapore sulla integrità della ricerca*, 2nd World Conference on Research Integrity, Singapore, 2010.

● *The European Code of Conduct for Research Integrity*, All European Academies (ALLEA) and European Science Foundation (ESF), 2010.

● Ficorilli, A. (2013), «Le sfide della scienza contemporanea all'integrità della ricerca e il ruolo della responsabilità morale del singolo scienziato», in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 1, 87-103.

● Ghersi, D., Clarke M., Berlin J., Gülmezoglu A., Kush R., Lumbiganon P., Moher D., Rockhold F., Sim I., and Wager E. (2008), «Reporting the findings of clinical trials: a discussion paper», in *Bulletin of the World Health Organization*, 86(6), 492-93.

● *Grant Steen*, R. (2011), «Retractions in the Scientific literature: do authors deliberately commit research fraud?», in *Journal of Medical Ethics*, 37, 113-117.

● Hochman, M. and McCormick, D. (2011), «End point selection and relative (versus absolute) risk reporting in published medication trials», in *Journal of General Internal Medicine*, 6, 11, 1246-1252.

● Merton, R.K. (2000), *Teoria e struttura sociale. III. Sociologia della conoscenza e sociologia della scienza*, Bologna, il Mulino.

● Stenn, G. (2011), «Misinformation in the medical literature: What role do error and fraud play?», in *Journal of Medical Ethics*, 37, 498-503.

● Ziman, J. (1996), «Postacademic Science: Constructing Knowledge with Networks and Norms», in *Science Studies*, 9, 1, 67-80.

NOTE

1 All'ALLEA aderiscono 53 Accademie nazionali di 40 Stati. Il codice si richiama ai principi sopra sinteticamente indicati e in base a questi affronta il corretto svolgimento della ricerca nelle scienze mediche, naturali e sociali e umanistiche e si presenta come un canone per l'autoregolamentazione con raccomandazioni chiare e può essere preso come modello di riferimento per la regolamentazione in Europa. I suoi principi sono ripresi nel Codice di Etica dell'*Istituto Superiore della Sanità* (2015).

2 I risultati saranno generalmente considerati come positivi qualora essi confermano l'ipotesi della ricerca annunciata, prima del lavoro clinico: un nuovo medicamento, ad esempio, è statisticamente più significativo di quello messo a comparazione (placebo o trattamento standard).

3 Fra i primi studi che s'interessarono del rapporto tra scienza e società e che in particolare studiarono i meccanismi istituzionali che governano la scienza cfr. Merton (2000) Per gli studi più recenti: Ziman (1996); nel 2008 la rivista *The Biochemist* ha dedicato un numero alla relazione tra la scienza e l'etica in presenza della falsificazione e della frode nella scienza; nel 2010 la rivista Bioethics (vol. 24, 2010) ha pubblicato diversi articoli in merito alla diffusione di dati non attendibili riguardanti la ricerca medica. Nel 2015 si è tenuto presso l'Accademia dei Lincei il convegno *Etica della ricerca scientifica. I principi, i problemi, le soluzioni e le incertezze* dove si è discusso di diverse tematiche concernenti i fondamenti della ricerca scientifica, le aberrazioni della condotta scientifica, l'autocorrezione della scienza e le strategie per creare e applicare linee guida di etica della ricerca scientifica. Sul contesto americano e in specie sul libro della *National Academy of Sciences, On Being a Scientist* nelle sue diverse edizioni (1989/2009) cfr. Ficorilli (2013).

4 Non manca nel *Regolamenti* EU (2014) la previsione di organismi che svolgono attività di verifica e di controllo sull'osservanza delle *norme di buona pratica clinica* e di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione.

5 In Italia la Legge 8 novembre 2012, n. 189, con cui è stato convertito, con modificazioni, il DL. 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, ha fatto sì che ciascuna Regione adottasse delibere grazie alle quali venivano individuati i Comitati Etici operanti nel proprio territorio. Grazie a tale riordino, il numero dei Comitati Etici registrati presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco è così sceso da 243 a 91.

Robert Klitzman

The Ethics Police? The Struggle to Make Human Research Safe

New York, Oxford University Press, 2015
ISBN: 978-0-19-936460-2
432 pp., £ 23.49

CHIARA MANNELLI
cm3362@columbia.edu

AFFILIAZIONE
Columbia University
Università degli Studi di Torino

Every year, thousands of people enter clinical trials hoping to benefit from experimental treatments. Research on human subjects has saved innumerable lives, but history shows it has at times harmed participants. How and to what degree should governments regulate advances of science? Those are the broad questions posed by Robert Klitzman in his new book *The Ethics Police? The Struggle to Make Human Research Safe.*

We are living in a Golden Age of Science. Technologies have accomplished goals that we would have never imagined before. However, most of the advances in biomedicine have been achieved by involving human subjects in research and this poses cultural, ethical, and legal questions. In the name of science, trial and error fail many patients before benefitting the common good. In the attempt to regulate research involving humans, the United States government created Institutional Review Boards (IRBs) in 1974, to oversee and evaluate risks and benefits of biomedical and behavioral studies. In the United States there are over 4,000 IRBs examining billions of dollars of research every year. Yet, Klitzman points out, ethical violations persist. Just last year, Facebook, the social network, entered around 7000 users into an experiment without their consent, to study how information showed in news feeds affected their mood.

How did this happen? Complaints about IRBs have become ever more widespread. Scientists have criticized IRBs – even called by researchers the "Ethics Police" – for delaying and blocking important research studies with no compelling reason. Klitzman's reflection provides a rigorous analysis of the current research world in the United States, including thoughtful considerations of how the current system should be altered. His reasoning, rather than remaining grounded in the US framework, can provide a starting point for a broader discussion of the delicate balance between research and patients' safety, namely "the struggle to make human research safe". Can the system improve the protection of subjects involved in research more efficiently, while still supporting the advancement of science?

With this question in mind, Klitzman, himself a psychiatrist and researcher at Columbia University, makes IRBs a subject of study. These powerful committees operate behind closed doors and have received relatively little investigation over time. Klitzman is one of the first scholars to examine the issue. In his pioneering study, Klitzman interviewed 45 IRB leaders and members about how they work and how they make decisions that affect us all. The result is a revelatory picture of both the strengths and limitations of the "Ethics Police".

One of Klitzman's most surprising findings is how little IRB members realize how much power they possess. IRB members at times do not fully appreciate the complexity of the systems process and the responsibilities involved. Moreover, Klitzman found that often individuals working in IRBs have little or no background in ethics. Few institutions in America are as powerful and yet as invisible to the public as IRBs. Klitzman sheds unique light on how this system works and offers concrete proposals about how it might be altered in order to function better in the future. Klitzman makes the case that IRBs need a more humanistic approach that recognizes the complex psychological, social, and cultural dimensions of decisions involved. His suggestion for a shift toward a more humanistic model can be applied at any institution around the world that shares the IRBs' challenge. The challenge is to work at the complex intersection of science, politics, money and ethics. Thus, though sometimes academic in approach, this book has relevance across many different disciplines and is not strictly tied to the United States.

Research is about us all. The public sense that institutions overseeing research are removed from most of our lives is a risky illusion. These organizations reflect many of the struggles between science and ethics of our time. Thus, this book is for all of us. The decisions made by this little understood but essential world of those monitoring research affect present and future patients, families, and doctors.

The ancient Roman writer Juvenal once asked: "Who will guard the guards themselves?" The answer regards us all.

Laura Palazzani

Il potenziamento umano. Tecnoscienza, etica e diritto

Torino, Giappichelli, 2015
ISBN: 978-88-3485858-5
pp.172, € 20,00

CARLO PETRINI
petrini@iss.it

AFFILIAZIONE
Istituto Superiore di Sanità

Il progresso tecno-scientifico sta assumendo oggi caratteri peculiari, per la velocità, quantità e qualità della innovazione, presente o proiettata nel futuro prossimo e remoto, e - soprattutto - per la capacità e potenzialità trasformativa. Si aprono sempre nuove possibilità di interventi sull'uomo finalizzati non solo a garantire la cura delle malattie e il benessere, ma anche di ricercare il *potenziamento (enhancement)* della salute. *L'enhancement* umano è un *termine-ombrello* che include molte modalità di intervento sull'uomo, il cui minimo comune denominatore è la alterazione - moderata o estrema - del corpo e della mente rispetto al *normale* funzionamento fisico-psichico-emotivo.

Il volume è il più aggiornato e completo testo attualmente disponibile in lingua italiana sul tema. La conoscenza che l'Autrice ha maturato sull'argomento deriva non soltanto dall'attività universitaria, ma anche da incarichi in ambito nazionale e internazionale, in particolare come Vice-Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica e come componente dell'European Group on Ethics in Science and New Technologies.

Il tema del potenziamento umano è già presente nella discussione biomedica e farmacologica: si pensi alla medicina estetica e al doping nello sport. Ma le prospettive di potenziamento aperte dalle nuove tecnologie vanno oltre: si pensi al *potenziamento genetico* o alterazione delle caratteristiche genetiche esistenti e introduzione di caratteristiche nuove desiderate; al *potenziamento biologico* o estensione della vita fino a ipotizzare la immortalità terrena; al potenziamento neurologico o assunzione di sostanze o impianto di dispositivi nel cervello, che aumentano le capacità intellettive e modificano le caratteristiche emotive (neuroprotesi, interfaccia cervello-computer, costruzione di artefatti tecnologici che interagiscono con l'uomo o tra loro).
Il volume affronta questo tema, nel quadro di una riflessione filosofica generale sugli scopi della medicina, il significato di cura, i confini tra salute e malattia, tra normale e patologico, nel contesto del rapporto tra tecnologia e natura umana, tra organismi viventi e enti non viventi, tra vita biologica e vita artificiale, tra uomini e macchine.

La prima parte del volume ricostruisce in modo sistematico e dialettico le diverse teorie che si sono confrontate nella letteratura, mettendo a confronto gli argomenti favorevoli e contrari all'*enhancement*.
I sostenitori convinti della legittimità dell'*enhancement* partono da una visione soggettivista di salute, da una considerazione di continuità terapia/potenziamento, ritenendo che migliorare le capacità fisiche e psichiche umane e della stessa specie umana sia non solo lecito, ma anche auspicabile e moralmente doveroso, quale *scorciatoia* che consente di raggiungere in modo rapido ed efficiente il miglioramento della condizione umana. I critici dell'*enhancement* tematizzano la distinzione tra dimensione soggettiva e oggettiva della salute/malattia e dunque del potenziamento/terapia, ritenendo che la legittimazione di tali tecnologie possa mettere in pericolo la dignità, la libertà e identità dell'uomo, oltre che la giustizia e solidarietà sociale.

L'Autrice ripercorre i diversi argomenti allo scopo di delineare una riflessione critica ponderata che giustifichi i requisiti etici minimi per una regolamentazione che non ostacoli l'innovazione ma al tempo stesso sappia tutelare i valori e i diritti fondamentali dell'uomo. Si tratta di riflettere sulle opportunità e sui limiti delle biotecnologie migliorative, con cautela e prudenza, dato anche il *dual use* delle tecnologie, che possono avere applicazioni terapeutiche e al tempo stesso *oltre* la terapia. La sicurezza, l'informazione, la libertà autentica e la giustizia nella distribuzione delle risorse sono da ritenersi categorie centrali per una riflessione in tal senso.

La seconda parte del volume applica le categorie concettuali elaborate alle diverse applicazioni e ai temi oggetto di discussione. Molteplici sono gli interrogativi emergenti. È lecito intervenire sul corpo per farci sentire *migliori*, nonostante i possibili danni o rischi, anche irreversibili? È lecito estendere la vita ad ogni costo? È lecito selezionare e modificare le caratteristiche genetiche degli individui secondo i propri desideri o le aspettative della società? È lecito impiantare protesi meccaniche nel cervello per potenziare la mente? È lecito costruire computer che imitano la mente? È lecito costruire robot che interagiscano con umani e tra loro?

L'obiettivo del volume è far entrare il lettore nella discussione odierna, a livello teorico ed applicativo, evidenziando i limiti delle reazioni emotive di esaltazione ottimista tecnofila e di disgusto pessimistico tecnofobo e mostrando l'importanza di una riflessione critica prudente ed argomentata che consideri l'importanza dell'innovazione e, al tempo stesso, l'irrinunciabilità di valori quali l'integrità dell'uomo e la giustizia sociale.

Stefano Canestrari

Principi di biodiritto penale

Bologna, Il Mulino, 2015
ISBN: 978-88-15-25941-7
pp.104, € 10,00

MATTEO L. MATTHEUDAKIS
matteo.mattheudakis@unibo.it

AFFILIAZIONE
Università degli Studi di Bologna

Il libro di Stefano Canestrari, Professore ordinario di diritto penale nell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, condensa in un centinaio di pagine, di agevole lettura, riflessioni di capitale importanza per la legittimazione e l'atteggiarsi dell'intervento del diritto penale a disciplina delle questioni cruciali del *βίος*, cioè della vita nelle sue diverse manifestazioni. Come si desume già dal titolo, *Principi di biodiritto penale*, l'obiettivo è quello di delineare una *teoria generale (costituzionalmente e convenzionalmente orientata) del biodiritto penale*, rievocando, con questo lessico, la lezione di Franco Bricola, Maestro indimenticato della Scuola penalistica bolognese.

Si tratta di un compito difficile, ma indubbiamente alla portata dell'Autore, i cui mezzi quale *giurista penalista* risultano affinati dall'esperienza attiva maturata come membro del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato di Bioetica dell'Ateneo bolognese, di cui è presidente; esperienza di cui vi è significativa traccia già nel volume precursore *Bioetica e diritto penale. Materiali per una discussione,* Giappichelli, 2012, giunto oggi alla sua seconda edizione.

Punto di partenza del ragionamento di Canestrari è la messa in evidenza della *fallacia dell'equazione tra bioetica e biodiritto*; bioetica come legittima manifestazione delle più diverse visioni presenti nella società, e biodiritto come prodotto, a proiezione generale, di un confronto dialogico tra le varie posizioni bioetiche espresse. Chiara, sullo sfondo, la riproposizione della giuspositivistica separazione tra morale e diritto, a cui viene subito fatta seguire quella tra diritto in genere e diritto penale in particolare, il quale, col suo strumentario afflittivo, dovrebbe presentarsi sulla scena bioetica in via sussidiaria rispetto ad altre soluzioni normative, cioè come *extrema ratio*.

Il percorso del libro arriva ad individuare alcuni principi del biodiritto penale, tutti accuratamente filtrati dal concetto di *laicità*, forse la vera parola chiave dell'intera opera e ivi declinata in diverse accezioni: laicità come *carattere* dell'intero diritto penale moderno, per effetto della mediazione dei principi costituzionali fondanti la materia, in particolare legalità ed offensività (Ferrajoli); ma anche, tra l'altro, laicità come *metodo*, cioè come confronto aperto, dialogico, più possibile conciliativo delle differenti sensibilità nella *sfera pubblica polifonica* di cui parla Habermas; nonché come *canone di ermeneutica* da calibrare per ottenere una soluzione nei casi più dubbi.

Sono cinque i principi che danno succo a quella che il gergo penalistico qualificherebbe come *parte speciale* del libro. In riferimento al biodiritto penale di inizio della vita umana: *il principio della non bilanciabilità/non sacrificabilità della vita dell'essere umano nato (o nascente); il principio della differenziazione della tutela penale tra concepito e nato (o nascente); il principio della progressiva intensificazione della tutela penale in relazione all'evolvere degli stadi di sviluppo della vita prenatale.* In relazione al biodiritto penale della fine della vita umana: *il principio della liceità del suicidio; il principio dell'intangibilità del corpo, da declinarsi assieme al diritto di vivere tutte le fasi della propria esistenza senza subire trattamenti sanitari contro la propria volontà.*

Quelli enunciati da Canestrari sono principi che ambiscono ad incontrare ampio consenso, in quanto maturati dall'osservazione di alcune costanti e assumendo come base concettuale imprescindibile il principio del rispetto reciproco dell'altro come essere umano. Non con l'intento di comprimere l'area della libera discussione, ovviamente, bensì tentando di individuare un patrimonio quanto più possibile condiviso che, nell'ambito di un dialogo rispettoso di ogni sensibilità, possa rappresentare una sorta di «minimo comune denominatore» di riferimento.

Non sfugge al lettore come i principi posti alla base del biodiritto penale da Canestrari abbiano come oggetto privilegiato di osservazione i momenti cruciali che delimitano la vita: il suo inizio e la sua fine, che sono, in ordine logico, l'oggetto del secondo e del terzo capitolo del libro.

Tra le più decise prese di posizione di Canestrari, in tema di inizio vita, un rifiuto del divieto assoluto della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in quanto ancorato a valori confessionali privi di sufficiente obiettività giuridica penale, quali la *naturalità* della procreazione e l'imprescindibilità di modelli di famiglia tradizionali basati sulla discendenza genetica. Battaglia culturale di laicità, questa, che ha già incontrato l'avallo della Corte costituzionale italiana, più volte intervenuta con sentenze che stanno modificando il volto originario della legge n. 40 del 2004.

In merito al fine vita, viene in particolare valorizzato il rispetto dell'intangi-

bilità del corpo umano, anche mediante il coerente diritto di rifiutare cure salvavita, quale espressione dell'art. 32 della Costituzione.

In questa cornice, però, non vi sarebbe spazio per un vero e proprio *diritto al suicidio.* Riemerge qui la sensibilità dell'Autore verso la ponderazione di concezioni contrapposte, privilegiando, quando possibile, soluzioni a *tinte grigie.* Il suicidio è, infatti, tematizzato emblematicamente da Canestrari entro una fondamentale tripartizione tra i campi separati del penalmente rilevante, del lecito ma non costitutivo di un diritto - questi i termini della *liceità del suicidio* - e quello del diritto vero e proprio spettante all'individuo.

Così Domenico Pulitanò ha concluso le sue eleganti «Riflessioni su Stefano Canestrari, *Principi di biodiritto penale*», in *Diritto Penale Contemporaneo*, 16 dicembre 2015: «Possiamo partire, con Canestrari, da buoni principi».

Stefano Rodotà

Diritto d'amore

Roma-Bari, Laterza, 2015
ISBN: 9788858121245
pp.151, € 14,00

GENNARO CARILLO
gennaro.carillo@virgilio.it

AFFILIAZIONE
Università degli Studi
Suor Orsola Benincasa

Con *Diritto d'amore* (Laterza, Roma-Bari 2015), Stefano Rodotà ci regala quello che, tra i suoi ultimi libri di una stagione felice, è forse il più *politico*. Il più traducibile in azione concreta. Un «Fate presto» rivolto a un legislatore lentissimo nei tempi di reazione, a una politica timida sul fronte delle unioni civili quanto aggressiva su quello della restrizione dei diritti (Rodotà è tornato sul punto in *L'ora del coraggio per i diritti civili*, su «Repubblica» del 4 gennaio 2016). Timida e incurante del dolore inutile che questi ritardi - sanzionati dalla Corte europea dei diritti dell'uomo ed espressione della distanza tra istituzioni rappresentative e società - provocano in un numero non irrilevante di cittadini.

Eppure questo libro non è solo un appello «in nome dell'amore». Vuol essere anche una ricognizione storica sulle ragioni del ritardo e sulle responsabilità della scienza giuridica. Ma è in particolare un libro costruito, fin dal titolo, su un'apparente contraddizione in termini. Può configurarsi, senza aporie, un diritto d'amore? O amore e diritto sono destinati a rimanere incompatibili? C'è un'eccedenza, nell'amore, una dismisura che gli è connaturata e che lo rende, per necessità ontologica, *irregolare*, irriducibile alle regole? Se così fosse, l'appello al «Fate presto» non avrebbe senso.

Diritto d'amore presuppone, invece, un tema affrontato da Rodotà ne *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto* (Feltrinelli, Milano 2006). Se l'invadenza del diritto, la tendenza a disciplinare ambiti sempre più ampi della vita, è un dato di fatto, è altrettanto incontrovertibile l'assenza del diritto «là dove più se ne avvertirebbe il bisogno» (ivi, p. 9). *L'amore* è uno degli ambiti nei quali lo «scompenso» determinato dal gioco di invadenza e assenza, di «pieno» e «vuoto», si percepisce con maggiore nettezza.

Che l'amore s'identifichi con il desiderio, «desiderio dell'intero» (*tou holou epithymia*: Platone, Simposio, 192e10), della ricomposizione dell'uno dopo la scissione violenta (*hen ek duoin*: 191d2), dovrebbe implicare un salutare vuoto di legge. Di qualunque legge che non sia quella del desiderio stesso. Il quale sarà dunque *autonomos*, legislatore di se stesso. Ma la sua *legislazione* implica una perdita di controllo, l'assenza, nell'innamorato, di dominio di sé (*enkrateia*), di *governo* nei confronti della *parte* selvaggia e ferina (pulsionale) del proprio apparato psichico.

Non a caso, *eros* è equiparato alla figura-limite dell'*anomia*: il tiranno. Di qui, fin dall'antichità, il sospetto col quale si guarda all'amore, alle sue potenzialità distruttive: per il singolo e per la comunità, familiare o politica. Un sospetto che si traduce in eteronomia, in legislazione minuziosa che, dall'esterno, limiti quella potenza ritenuta esiziale: *eros* diventa *materia* di legge, al cui potere d'interdizione non smetterà di essere esposto.

Disciplinare *eros* significa distinguere tra forme legittime e illegittime di amore. Significa adottare un paradigma, un criterio d'interpretazione esclusivo ed escludente, tipizzare un amore-modello sul cui metro misurare tutti gli amori. E discriminarli, sottoponendoli a un *trattamento* diseguale allorché si allontanino dal normale/normativo. Questo modello, eterosessuale e patrimonialistico, dal quale sono bandite la «logica degli affetti» e la *vita* (definita da Montaigne come «un movimento diseguale, irregolare e multiforme»: è da tempo citazione-talismano di Rodotà), si fonda sul presupposto di un *ordo rerum*, di un ordine *naturale* e immutabile delle cose che giustifichi ontologicamente la discriminazione e neghi il diritto all'autodeterminazione. In realtà, il riferimento retorico alla *natura* serve solo a dissimulare il carattere artificiale e convenzionale - dunque soggettivo - del paradigma.

È a questo punto che, per Rodotà, il diritto d'amore - un diritto, in Italia, di ascendenza più giurisprudenziale che legislativa, dopo la parentesi gloriosa degli anni Settanta - acquista tutto il suo senso e la norma giuridica non implica affatto sconfinamento in un ambito dal quale dovrebbe tenersi a distanza, pena la *devitalizzazione* della vita. La norma, piuttosto, *fa spazio* all'autodeterminazione, rimovendo gli ostacoli, costituzionalmente illegittimi, alla libertà di scelta e di costruzione della propria identità, anche sessuale. Come la norma giuridica, l'identità sessuale è dunque un costrutto, non un destino. Riprendendo Foucault, si potrebbe dire che «il sesso non è una fatalità: è una possibilità di accedere a una vita creativa». Il che pone *Diritto d'amore* sotto il segno di Dioniso, il dio dai molti nomi e dalle identità multiple. Il dio della *performance* e della compresenza dei contrari, in deroga al *principium individuationis*. Sciolta da vincoli ontologici, la vita si apre a un'*inessenzialità* che ne costituisce l'essenza fluida. Al diritto il compito di assecondare quest'apertura, per poi ritrarsi di fronte al limite che la vita e l'amore gli impongono.

Paolo Legrenzi
Armando Massarenti

La buona logica. Imparare a pensare

Milano, Raffaello Cortina Editore, 2015
ISBN: 978-88-6030-785-9
pp. 135, € 12,00

ROBERTA MARTINA ZAGARELLA
roberta.zagarella@itb.cnr.it

AFFILIAZIONE
Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR),
Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

Cosa c'entra la logica con la possibilità di riformare la società contemporanea? Ecco la questione attorno alla quale ruota il testo di Legrenzi e Massarenti. *La buona logica* può essere letta come introduzione teorica per chi si appresta ad affrontare i test di ammissione a un corso universitario a numero chiuso o una selezione per uno specifico impiego. In realtà è a ben vedere una vera e propria riflessione sul pensiero critico e sul ragionamento logico, articolata sullo sfondo della proposta politica di «addestrare» (p. 123) i cittadini al pensiero quale condizione essenziale per far ripartire la società.

Il libro muove da due constatazioni. Primo, le abilità logico-formali degli studenti italiani sono in media scarse. Secondo, nel sistema dell'istruzione italiana si radica uno spinoso controsenso: da una parte, infatti, le prove di selezione per l'accesso all'università e al mondo del lavoro richiedono sempre più competenze logiche; dall'altra, il pensiero critico è assente come disciplina nella formazione scolastica.

A partire da tali considerazioni, i due autori rilanciano, quindi, la formazione alla logica quale strumento per una *buona scuola*, che possa colmare lo scarto attuale tra ciò che si insegna nella scuola secondaria e ciò che si presuppone che gli studenti sappiano quando entrano all'università o si avviano ad una professione.

Il libro passa in rassegna una serie di problemi presenti nei test di logica, mostrando cosa essi hanno in comune sul piano formale anche quando sembrano molto diversi tra loro. Lo scopo non è, però, fornire risposte preconfezionate, ma abituare i lettori a esaminare con cura ciò che appare a prima vista, scovando invarianti nascoste nel modo di presentarsi di un problema. Poiché non esistono formule universali, ma contesti che mutano in modo continuo e imprevedibile, per ottenere un buon risultato non è sufficiente allenarsi soltanto sui test degli anni precedenti; bisogna esercitarsi a risalire alla struttura profonda del ragionamento sotteso.

I problemi sono perciò esposti in modo dinamico, esortando il lettore a trovare egli stesso le soluzioni prima di leggerle, e a inventare diverse varianti per ciascuna tipologia di esercizio, così da comprenderne sempre meglio il funzionamento generale e da affinare le proprie capacità critiche.

I primi quattro capitoli del libro introducono il concetto di sillogismo e analizzano ragionamenti basati su conoscenze, esercizi collegati a modelli spaziali, a processi visivi o alla fisica ingenua; si soffermano, inoltre, su esempi costruiti con regole condizionali, su sequenze da completare, su rompicapo che richiedono calcoli sul trascorrere del tempo e su quesiti concernenti le leve. Il quinto si sposta, invece, sul dominio dell'incertezza e della probabilità, descrivendo scenari che riguardano dadi e mazzi di carte, nonché problemi di stima dell'incertezza che chiamano in causa fattori come la memoria e l'abitudine.

Negli ultimi due capitoli, il testo si focalizza sul percorso che - come affermano gli stessi autori (p. 113) - dalla *buona logica* porta al *buon cittadino*. Il fulcro di tale passaggio consiste nel considerare non solo la verità e la falsità degli enunciati o la correttezza delle catene logiche, ma la maniera in cui tali questioni si combinano con credenze e modi d'azione. Per dirla in altro modo, si tratta di guardare all'ampia gamma di capacità cognitive coinvolte nel pensiero critico.

In linea generale, infatti, *imparare a pensare* - come recita il sottotitolo del libro - significa rifiutare la pigrizia mentale attraverso l'uso del ragionamento critico, la cui funzione principale è di instillare un dubbio sistematico sulle proprie opinioni. Qualunque sia il suo ambito di applicazione, il pensiero critico permette di prestare attenzione al modo in cui vediamo le cose – che si tratti di oggetti e di figure o della nostra idea di felicità e di giustizia.

Esso sviluppa, perciò, una serie di tratti fondamentali per la vita pubblica: in particolare, la capacità di saper analizzare le argomentazioni a favore o contro una data tesi, di tenere in considerazione il punto di vista degli altri, di decostruire categorie e classificazioni, di rintracciare le origini di pregiudizi e stereotipi, di comprendere gli ingranaggi che generano ingiustizie e di accogliere conoscenze nuove rispetto a quelle cumulate nel passato.

Ecco perché il pensiero critico è cruciale non solo per il percorso universitario e la vita lavorativa, ma per la formazione del cittadino e la società.
Ed ecco anche il punto di forza dell'approccio di Legrenzi e Massarenti, che, ispirandosi implicitamente a modelli come quelli elaborati da Martha Nussbaum o John Dewey, ha l'obiettivo di colmare la distanza tra logica e vita quotidiana e di avvicinare i cittadini - e forse anche il sistema

scolastico - alla logica.

Dal punto di vista di un addetto ai lavori, si nota un particolare accento sugli aspetti divulgativi che comporta, talvolta, l'esigenza di qualche semplificazione. Per esempio, la volontà di non scendere in tecnicismi si riverbera sul rapporto tra logica ed emozioni: il ricorso al pensiero critico come strategia per riformare oggi il sistema educativo e, di conseguenza, la società contemporanea non può prescindere dalla riflessione sull'intelligenza delle emozioni e sull'importanza di empatia e immaginazione come strumenti per vedere il mondo da punti di vista diversi dal proprio. Rischierebbe altrimenti di validare implicitamente, ancora una volta, la contrapposizione tra scienza e saperi umanistici e di sottovalutare alcune importanti sfaccettature del profondo legame che si cerca invece di promuovere: quello tra logica e cittadinanza.

D'altra parte, questo libro può essere visto come il primo tassello di un più ampio progetto basato sull'importanza del nesso tra pensiero logico-critico (inteso nelle sue sfaccettature più ampie, comprese quelle emotive e retoriche) e cittadinanza, con importanti risvolti educativi e sociali, da proseguire con approfondimenti tematici e bibliografici che abbraccino tutta la complessità di cui si compongono il ragionamento teoretico e quello pratico. Progetto di cruciale importanza nell'ottica della crescita democratica e civile, di cui si auspica la realizzazione anche grazie al contributo dei due autori.

Enrico Bucci

Cattivi scienziati. La frode nella ricerca scientifica

Torino, Add editore, 2015
ISBN: 9788867830954
pp. 160, € 14,00

ROBERTO SATOLLI
satolli@zadig.it

AFFILIAZIONE
Zadig editoria scientifica

Nella prefazione al saggio divulgativo di Enrico Bucci sulle frodi scientifiche (2015), la ricercatrice e senatrice Elena Cattaneo prende all'inizio le distanze dal titolo, dicendo che può ingannare, e conclude affermando che non esistono cattivi scienziati: «Semplicemente costoro non sono scienziati». Giustamente però assolve l'autore, osservando che il suo libro è in realtà una manifestazione d'amore per la Scienza, quella con la maiuscola.

I titoli, si sa, devono fare colpo e competere in un mercato editoriale asfittico e affollato (paradossalmente i due termini non sono in contraddizione) per conquistare l'attenzione di un pubblico poco appassionato a temi complicati come la qualità della ricerca scientifica. Soprattutto in Italia. Anche i ricercatori di professione, in tutto il mondo, devono competere tra loro e con altri settori della società, per ottenere attenzione, fiducia e finanziamenti. La competizione è ormai la legge universale delle attività umane a livello globale, senza alcuna eccezione: persino le religioni competono. Ed è l'analisi dei guasti che la competizione può provocare il maggior pregio, ma anche il limite del libro. Vediamo come si svolge il ragionamento dell'autore.

Il libro comincia con un curioso esperimento mentale: perché crediamo agli elettricisti? Perché sappiamo che agiscono sulla base di un corpo di conoscenze sperimentali coerenti, facilmente replicabili. Altri campi del sapere scientifico però non sono altrettanto abbordabili, e la fiducia del pubblico nei ricercatori deve basarsi su quelle che Bucci chiama "certificazioni indirette", come titoli di studio e soprattutto pubblicazioni scientifiche. Ma le carte si possono imbrogliare, e per difendersi bisogna sapere come si fa: conoscere il peccato. E anche i peccatori. Bucci cita molti aneddoti, del passato e recenti, per illustrare i vari tipi di cattiva condotta: fabbricazione di dati, falsificazione e plagio. Raccontare le storie di frodi clamorose, come quelle dello psicologo sociale Diederik Stapel o dello "Scienziato supremo della Corea del Sud", è sempre un buon modo per suscitare e mantenere l'interesse del lettore. Ma in questo saggio le storie sono inquadrate in una tesi forte: che le frodi non sono casi sporadici, ma il risultato inevitabile di un sistema che da una parte premia il successo con potere e denaro e dall'altra presenta falle vistose nei meccanismi di valutazione (*peer review*) e di selezione.

L'ultimo tassello del ragionamento è un tentativo di fare una stima, di minima e di massima, sull'estensione del disastro. Qui l'autore, ricercatore lui stesso, ha un asso nella manica, appartenendo a un gruppo che ha sviluppato un "segugio elettronico", un software per setacciare la letteratura scientifica alla caccia di immagini false (foto al microscopio, scanner digitali eccetera). Incrociando i propri dati, con quelli di diversi altri gruppi attivi su questo fronte, e con le risposte a survey nella comunità scientifica, Bucci arriva a stimare che dal 2,5 a oltre il 10 per cento dei 9 milioni di ricercatori attivi nel mondo abbia pubblicato nel 2014 qualche dato manipolato.

Non è difficile immaginare quale colpo mortale possa derivare da una stima simile alla fiducia della società nella scienza. E si comprende anche il riflesso "negazionista" (Caplan 2015) di parte del mondo accademico, che si aggrappa al luogo comune delle "poche mele marce", sostiene l'opportunità che i panni sporchi si lavino in casa e proclama la fiducia nella capacità di autocorrezione della scienza.

Bucci, come Caplan, non è d'accordo su questa linea, ma il suo saggio si conclude comunque con una visione ottimista, giocata su una lunga analogia con il sistema immunitario. Alla fine sarà davvero la comunità scientifica a guarire se stessa? Per esserne certi bisognerebbe riconoscere la natura profonda del male, di cui le frodi scientifiche sono solo uno dei sintomi, come lo sono per esempio i *reporting bias* denunciati dalla Cochrane Collaboration o i *missing data* contestati dall'iniziativa internazionale AllTrials. In meno di mezzo secolo l'impresa scientifica ha cessato di essere quella attività aperta, disinteressata e collaborativa che era descritta (e prescritta) nell'opera del sociologo della scienza Robert Merton, al punto che di quelle caratteristiche non ci si ricorda neanche più. Ed è diventata un'attività svolta prevalentemente a scopo di profitto, personale o aziendale, tutelato dal segreto, dai brevetti e dalla competizione. Solo pochi decenni fa Albert Sabin rifiutò di brevettare il suo vaccino contro la poliomielite.

Tutte le risposte "immunitarie" contro le cattive condotte dei ricercatori potranno avere un risultato solo parziale e temporaneo sino a che non si troverà il modo di ricacciare il profitto dalle motivazioni della ricerca.

BIBLIOGRAFIA

Caplan, Arthur L. (2015), «The problem of publication-pollution denialism», in *Mayo Clinic Proceedings*, Vol. 90, n. 5, pp. 565-566.

Il *Codice di etica e deontologia per i ricercatori che operano nel campo dei beni e delle attività culturali* (Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica - CNR)

Guglielmo Rezza
guglielmorezza@gmail.com

AFFILIAZIONE

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

La Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del Consiglio Nazionale delle Ricerche ha elaborato un *Codice di etica e deontologia per i ricercatori che operano nel campo dei beni e delle attività culturali* (http://www.cnr.it/ethics/documenti.php). Il testo è posto alla riflessione critica della comunità scientifica e dei diversi *stakeholder* secondo una metodologia tipica della Commissione, ovvero quella di costruire documenti di consenso attraverso una discussione ampia e competente sulla materia. Relatore del gruppo di lavoro cui è stata affidata la redazione è Louis Godart, illustre archeologo e accademico dei Lincei, attualmente Consigliere per la Conservazione del Patrimonio Artistico del Presidente della Repubblica. Ai lavori hanno partecipato anche due esperti esterni alla Commissione: Silvia Chiodi (CNR-ILIESI) e Roberto Colasanti (Comando Carabinieri Tutela Patrimonio Culturale).

Ad oggi, i maggiori documenti internazionali e nazionali sulla materia si sono sempre concentrati su obbligazioni e responsabilità di Stati, istituzioni pubbliche e musei riguardo alla tutela, conservazione e valorizzazione del patrimonio culturale e artistico. L'originalità e dunque la necessità del Codice del CNR risiede invece nella scelta di rivolgersi ai ricercatori, orientandone le scelte. Il Codice si concentra sull'operato individuale dei ricercatori e sull'eticità della loro condotta in molti diversi contesti e situazioni. Quella del ricercatore è infatti una figura chiave nel settore. Come enunciato nel Codice, «gli studi, l'impegno e le attività dei ricercatori hanno lo scopo di produrre conoscenze, di preservare la memoria storica e le identità culturali di popolazioni e territori, di contribuire ad assicurare la conservazione, valorizzazione e gestione del patrimonio culturale nonché di promuovere la cultura e la cooperazione internazionale, nel rispetto delle diversità». In particolare, il ricercatore è lo snodo fondamentale nel mercato delle opere d'arte e ha la responsabilità di contribuire a contrastare il traffico illecito e a segnalare alle autorità competenti i pericoli incipienti o potenziali che corre il Patrimonio artistico.

Il Codice si articola in quattro sezioni:
"1. Ricerca e raccolta di reperti e dati sul campo, loro catalogazione e deposito;
2. Gestione dei reperti e dei dati, compresa la riproduzione di beni culturali, studio del patrimonio e pubblicazione dei risultati;
3. Origine di reperti e collezioni e ruolo dei ricercatori nella loro conservazione, acquisizione, gestione e cessione;
4. Cooperazione internazionale, operazioni di pace, ricerca e protezione dei beni culturali in caso di conflitto armato potenziale o in atto e in fase post-bellica nonché nelle zone a rischio".

Il rispetto della legalità assume un rilievo particolare nella terza sezione, dove non si richiede semplicemente al ricercatore di non partecipare al traffico illecito di reperti o collezioni – attività illegale già regolata dall'ordinamento – bensì di collaborare attivamente per impedirlo o almeno limitarlo. Il ricercatore è pertanto tenuto ad accertare sempre, esaminando la relativa documentazione, la proprietà legale e la provenienza di reperti e collezioni, sia qualora sia coinvolto in una consulenza per conto di privati, sia per conto di musei impegnati in acquisizioni. Qualora questi accertamenti evidenzino un'origine illegale del bene, o anche non riescano ad appurare la legalità, il ricercatore dovrà astenersi dalla consulenza, scoraggiandone eventualmente l'acquisto da parte del museo. Ecco dunque un'esigenza di maggio-

re trasparenza nell'operato del ricercatore, tenuto ad agire solo in presenza di una documentazione completa e affidabile.

Il Codice vede peraltro la luce in un momento in cui l'intera comunità archeologica è sgomenta per via della distruzione operata dall'IS in Siria e in Iraq e per via del massiccio traffico di beni trafugati che di lì ha origine. Così, mentre l'Italia promuove presso l'UNESCO l'istituzione dei cosiddetti "Caschi blu della cultura", anche il Codice prova a fare la sua parte riaffermando i valori di legalità e integrità.

L'utilità del Codice risiede proprio nella portata universale che uno strumento con contenuti etici riesce ad avere. Molto spesso, le attività di ricerca si svolgono in più Paesi, talora in situazioni di conflitto armato potenziale o post-belliche, e coinvolgono gruppi formati da ricercatori di diverse nazionalità in territori privi di un vero e proprio assetto normativo articolato e consolidato sulla materia. Inoltre, vanno registrate carenze notevoli nel diritto internazionale e in generale negli accordi di collaborazione. In un tale contesto, la condivisione di principi etici può rappresentare talora la sola guida certa ed efficace, così come per quegli ambiti in cui il diritto non è adatto in sé a definire i comportamenti da applicarsi.
Considerata l'autorevolezza scientifica del CNR e il ruolo straordinario del nostro Paese in questo campo, è possibile prevedere che il Codice possa avere un impatto significativo anche a livello internazionale, trasformandosi da strumento dedicato ai ricercatori dell'Ente a Carta di riferimento anche per gli studiosi e gli esperti di altri Paesi.

Il primo numero di *The Future of Science and Ethics*
è dedicato a Mario Pirani,
illustre giornalista e scrittore, scomparso il 18 aprile 2015.
Pirani è stato componente del
Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi
sin dalla sua costituzione.

I compiti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi

“La scienza è un’attività umana inclusiva, presuppone un percorso cooperativo verso una meta comune ed è nella scienza che gli ideali di libertà e pari dignità di tutti gli individui hanno sempre trovato la loro costante realizzazione.

La ricerca scientifica è ricerca della verità, perseguimento di una descrizione imparziale dei fatti e luogo di dialogo con l’altro attraverso critiche e confutazioni. Ha dunque una valenza etica intrinseca e un valore sociale indiscutibile, è un bene umano fondamentale e produce costantemente altri beni umani.

In particolare, la ricerca biomedica promuove beni umani irrinunciabili quale la salute e la vita stessa, e ha un’ispirazione propriamente umana poiché mira alla tutela dei più deboli, le persone ammalate, contrastando talora la natura con la cultura e con la ragione diretta alla piena realizzazione umana.

L’etica ha un ruolo cruciale nella scienza e deve sempre accompagnare il percorso di ricerca piuttosto che precederlo o seguirlo. È uno strumento che un buon ricercatore usa quotidianamente.

La morale è anche l’unico raccordo tra scienziati e persone comuni, è il solo linguaggio condiviso possibile.

Ci avvicina: quando si discute di valori, i ricercatori non sono più esperti di noi. Semmai, sono le nostre prime sentinelle per i problemi etici emergenti e, storicamente, è proprio all’interno della comunità scientifica che si forma la consapevolezza delle implicazioni morali delle tecnologie biomediche moderne.

Promuovere la scienza, come fa mirabilmente la Fondazione Veronesi, significa proteggere l’esercizio di un diritto umano fondamentale, la libertà di perseguire la conoscenza e il progresso, ma anche, più profondamente, significa favorire lo sviluppo di condizioni di vita migliori per tutti.

Compiti del Comitato Etico saranno quelli di dialogare con la Fondazione e con i ricercatori, favorendo la crescita di una coscienza critica e insieme di porsi responsabilmente quali garanti terzi dei cittadini rispetto alle pratiche scientifiche, guidati dai principi fondamentali condivisi a livello internazionale e tenendo nella massima considerazione le differenze culturali”.

Fondazione
Umberto Veronesi
– per il progresso
delle scienze

Fondazione Umberto Veronesi
piazza Velasca 5
20122, Milano
t +39 02 7601 8187
f +39 02 7640 6966
info@fondazioneveronesi.it
www.fondazioneveronesi.it

Fondazione
Umberto Veronesi
– per il progresso
delle scienze

Fondazione
Umberto Veronesi
– per il progresso
delle scienze

Finito di stampare 20 febbraio 2016