



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

Orientamenti sull'uso della randomizzazione nella sperimentazione clinica

AUTORI

TELMO PIEVANI¹

PATRIZIO PEZZOTTI²

ELENA TREMOLI³

CINZIA CAPORALE⁴

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 placebo² 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 Fisher³ - statista, 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 tratta-

mento risale al 1946: il *British Medical Research Council* condusse uno studio che confrontava l'effetto della Streptomina 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

Documenti
del Comitato
Etico della
Fondazione
Umberto
Veronesi

Orientamenti
sull'utilizzo della
randomizzazione
nella
sperimentazione
clinica

a quella rappresentata dalla somministrazione o meno di un dato nuovo trattamento, si distribuiscono 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 prospettico⁶: 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 speri-

mentatore 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 clinica⁷ 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 permanerebbe 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 configgono 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'altro 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 degli 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.

Osservazioni sull'uso dei placebo nella sperimentazione clinica

AUTORI

MARCO ANNONI¹

TELMO PIEVANI²

CINZIA CAPORALE³

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 chirurgica².

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 insieme di variabili psicologiche e con-

Documenti
del Comitato
Etico della
Fondazione
Umberto
Veronesi

Osservazioni
sull’utilizzo
dei placebo
nella
sperimentazione
clinica

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 terapeutici³. 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 sotto-stimare 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* 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 misurabili⁵. 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 attivo⁶. 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 presidono 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 indiretti⁷. 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 finalità⁸. 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 studio⁹.

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 gruppi¹⁰, 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 gruppi¹¹. 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

procedure¹².

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 losing 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 *Hastings 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, Trough 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

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

Osservazioni
sull'uso
dei placebo
nella
sperimentazione
clinica

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 administering 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) (Hróbjartsson 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 legitimize 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.

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

Osservazioni
sull'utilizzo
dei placebo
nella
sperimentazione
clinica

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 Rezza¹
giovanni.rezza@iss.it

Diego Serraino²
serrainod@cro.it

AFFILIAZIONE

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

2. Unità di Epidemiologia, CRO, Aviano

KEYWORDS

Studi clinici randomizzati
Randomized controlled trials

Etica della ricerca
Research ethics

Diritti dei pazienti
Patient's rights

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 propongono 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-

Commento al documento del Comitato Etico su Randomizzazione e uso del Placebo

Osservazioni sull'utilizzo del placebo nella sperimentazione clinica

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 *Journal 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.

Il testamento biologico

AUTORI

CINZIA CAPORALE¹

TELMO PIEVANI²

MARCO ANNONI³

MAURIZIO DE TILLA⁴

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 costruito 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 Bioetica².

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.

Documenti
del Comitato
Etico della
Fondazione
Umberto
Veronesi

Il testamento
biologico

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 trovasero 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 salute³.

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 inquadrare 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 suggerito, 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 Oviedo⁴, che lo contempla all'art. 1 comma 1⁵.

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 indefinitamente in una condizione di vita priva della percezione del mondo esterno⁶.

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 Bioetica⁷, 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'incapacità⁸. 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 Bioetica⁹, 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 fiducia¹⁰.

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 pubbli-

co 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

Documenti
del Comitato
Etico della
Fondazione
Umberto
Veronesi

Il testamento
biologico

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 determinato 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 Guardamagna¹
vittorio.guardamagna@ieo.it

Roberto Ercole Moroni Grandini²
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-maleficence, 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 endovenosa 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

praticiamo 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 Textbook 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.

Dal testamento
biologico alle
cure palliative.
Una medicina
di libertà

Il testamento
biologico

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 consenso¹». 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 discussione², 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 biologico³, restano forti controversie, talora presentate come incompatibili 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*.

Una libertà
innocua

Il testamento
biologico

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

AUTORI

CARLA COLLICELLI¹

DOMENICO DE MASI²

ROBERTA CRIALESI³

AFFILIAZIONE

¹ Centro Studi Investimenti Sociali
(CENSIS)

² Sapienza Università di Roma

³ Istituto di Statistica Nazionale
(ISTAT)

INTRODUZIONE¹

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 disuguaglianze 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 disuguaglianze economico - sociali.

In questo documento il Comitato Etico della Fondazione Veronesi intende denunciare il rapporto tra le disuguaglianze socio-economiche e le disuguaglianze 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 disuguaglianze 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

Documenti
del Comitato
Etico della
Fondazione
Umberto
Veronesi

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

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 *entitlement* 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. Inquadrate 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 la 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 dei redditi è aumentata nella prima metà degli anni Novanta per poi stabilizzarsi nel decennio successivo. Con l'avvento della crisi economica nel 2008, poi ricacizzatasi 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 2013².

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 2014³, 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 Bulgaria⁴. Dall'inizio del secolo gli anni vissuti sono costantemente cresciuti e gli uomini hanno guadagnato 3 anni di vita, mentre le donne 2⁵. 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 percepita⁶.

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 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 paesi⁷.

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 svantaggiate⁸. 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 nascita¹¹. 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 disuguaglianze 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 disuguaglianze di genere, le risorse culturali o la condizione economica, le quali possono ulteriormente acuire (o controbilanciare) le disuguaglianze 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 *fol-low 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 istruiti¹².

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 rischio¹³.

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 (*Psychological 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 diseguglianze più nette, sia rispetto al Nord, sia rispetto agli uomini. Il benessere psicologico è particolarmente com-

promesso 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 mentale¹⁴.

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 sola 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 sovrappeso¹⁵. 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 fisica¹⁶.

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 Mezzogiorno¹⁷. 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-Ovest¹⁸. 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 servizi¹⁹.

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 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 pazienti²⁰. 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 lunghissimo²¹.

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 Liguria²².

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 disuguaglianza 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 prevenzione²⁴. 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 determinando 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 abbienti²⁵. 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 cronica²⁶.

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 sta-

to 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 disposizione 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'I-STAT. 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 li 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

Documenti
del Comitato
Etico della
Fondazione
Umberto
Veronesi

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

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 i lavori della Cts, 90 per i 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 Sarde-

gna, 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 stabili 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

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

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

AFFILIAZIONE

CERGAS, Università Bocconi

ABSTRACT

Commentando il documento del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi relativo all'impatto delle disuguaglianze 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 disuguaglianze 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.

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

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

Coerentemente con logica della *evidenza* che caratterizza la ricerca in generale e quella relativa alla salute in particolare, il Parere contiene dozzine 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 inappropriata

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 disuguaglianze 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

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

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

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 disuguaglianze 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-economiche
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 disuguaglianze economiche e sociali nei Paesi Ocse, dell'impatto che queste disuguaglianze 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 disuguaglianze socio-economiche e di salute in Italia: disuguaglianze territoriali fra nord e sud (con picchi nei "territori del disagio" di alcune realtà urbane meridionali); disuguaglianze legate a bassi livelli di istruzione che diventano determinante diretta di alti rischi di mortalità; disuguaglianze 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 prestazioni sanitarie preventive nell'ultimo anno e si ritro-

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

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

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 ormai 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 disuguaglianze di accesso alla salute e ai servizi sanitari, che si riflettono su morbilità 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 disuguaglianze 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 disuguaglianze nell'accesso alla salute. Che, appunto, non riguardano soltanto le cosiddette "malattie della povertà", ma anche le grandi disuguaglianze 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 disuguaglianze. Poiché comuni sono gli aspetti strutturali, sociali e politici, i diritti negati, la discriminazione di genere, e le ragioni economiche alla base di queste disuguaglianze.

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 essere 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 disuguaglianze, 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.

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

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

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'automatica 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 disuguaglianza, 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 - de-

terminano un'importante riduzione dei tassi di recidiva nella popolazione carceraria³.

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 interdittive⁴ 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 Terlizzone, 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.

Documenti
del Comitato
Etico della
Fondazione
Umberto
Veronesi

Ripensare
il sistema
sanzionatorio
penale

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

Il 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 sovraccollamento 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 securitarismo 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 beneficia-

no dei percorsi extracarcerari.

La difficoltà di dare attuazione ad un sistema non carcere-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

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

Ripensare il sistema sanzionatorio penale

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 extracarceraria 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 domi-

ciliari, 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 extracarcerarie 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.

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

Ripensare il sistema sanzionatorio penale

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 sanitario².

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 successiva 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 svari-

te 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 professione³, oppure di impegni totalizzanti verso altri da cui non può essere distolta⁴, 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 legalizzazione⁵:

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 massimizzano 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 caratte-

rizzati 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 abbiano 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 pratici⁸. 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 ricevente⁹ 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 assunzioni 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 gestazione¹⁰. In nessun caso la maternità surrogata dovrebbe assumere il carattere di una professione da parte delle donne che si renderebbero 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 esteri 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

Maternità
surrogata:
dal progresso
scientifico ai
diritti riproduttivi

Maternità
surrogata:
profili
etici

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 assurda 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 della 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 legge¹». 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, DeriveApprodi.

- 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 Offences 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.andreacatzione@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 documento.

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 onorebbe 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-

Commento al documento
La Maternità surrogata:
profili etici della
Fondazione
Veronesi

Maternità surrogata:
profili etici

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.



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze