

Questa pubblicazione è dedicata al Prof. Adriano Bompiani, promotore della fondazione del Comitato Nazionale per la Bioetica e studioso sino alla fine appassionato delle tematiche bioetiche. Con profonda riconoscenza per l'infaticabile opera in cui si fondevano in perfetta armonia la conoscenza scientifica, il rispetto della persona umana ed un profondo senso delle Istituzioni.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

SECRETARIATO GENERALE
Comitato Nazionale per la Bioetica

PARERI

2011-2012



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

PRESIDENTE

Prof. Francesco Paolo Casavola

Presidente emerito della Corte Costituzionale

PRESIDENTI ONORARI

Prof. Giovanni Berlinguer

Ordinario di igiene del lavoro, Università La Sapienza di Roma

Prof. Adriano Bompiani

Professore emerito di clinica ostetrica e ginecologica, Università Cattolica S. Cuore di Roma

Prof. Francesco D'Agostino

Ordinario di filosofia del diritto, Università di Roma Tor Vergata

Prof. Adriano Ossicini

Ordinario di psicologia, Università La Sapienza di Roma

VICEPRESIDENTI

Prof. Lorenzo d'Avack

Ordinario di filosofia del diritto, Università di Roma Tre

Dott. Riccardo Di Segni

Rabbino Capo della Comunità ebraica di Roma

Prof. Luca Marini

Associato di diritto internazionale, Università La Sapienza di Roma

Prof.ssa Laura Palazzini

Ordinario di filosofia del diritto, Università Lumsa di Roma

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato

Ordinario di filosofia del diritto, Università di Catania

Prof.ssa Luisella Battaglia

Ordinario di filosofia morale e di bioetica, Università di Genova

Prof. Stefano Canestrati

Ordinario di diritto penale, Università di Bologna

Prof.ssa Cinzia Caporale

Dirigente, CNR

Prof. Roberto Colombo

Straordinario di biochimica, Università Cattolica del S. Cuore, Milano

Prof. Bruno Dallapiccola

Ordinario di genetica medica, Direttore scientifico Ospedale Bambino Gesù di Roma IRCCS

Prof. Antonio Da Re

Ordinario di filosofia morale, Università di Padova

Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro

Associato di bioetica, Università di Cattolica del S. Cuore, Roma

Prof.ssa Emma Fattorini

Ordinario di storia contemporanea, Università La Sapienza di Roma

Prof. Carlo Flamigni

Ordinario di ginecologia e ostetricia, Università di Bologna

Prof. Romano Forleo

Docente di storia della medicina, Università Tor Vergata di Roma

Prof. Silvio Garattini

Direttore dell'Istituto di Ricerche farmacologiche "Mario Negri"

Prof.ssa Marianna Gensabella

Straordinario di filosofia morale, Università di Messina

Dott.ssa Laura Guidoni

Dirigente di Ricerca, Istituto Superiore di Sanità

Prof. Aldo Isidori

Ordinario di andrologia, Università La Sapienza di Roma

Prof.ssa Claudia Mancina

Associato di etica, Università La Sapienza di Roma

Prof.ssa Assunta Morresi

Associato di chimica-fisica, Università di Perugia

Prof. Demetrio Neri

Ordinario di bioetica, Università di Messina

Prof. Andrea Nicolussi

Ordinario di diritto civile, Università Cattolica del S. Cuore, Milano

Prof. Alberto Piazza

Ordinario di genetica umana, Direttore del Dipartimento di Genetica, Biologia e Biochimica, Università di Torino

Prof. Vittorio Possenti

Ordinario di filosofia politica, Università Ca' Foscari, Venezia

Prof. Rodolfo Proietti

Ordinario di anestesia e rianimazione, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Prof.ssa Lucetta Scaraffia

Associato di storia contemporanea, Università La Sapienza di Roma

Prof.ssa Monica Toraldo di Francia

Ricercatore di bioetica, Università di Firenze

Prof. Giancarlo Umami Ronchi

Ordinario di medicina legale, Università La Sapienza di Roma

Dott.ssa Grazia Zuffa

Psicologa e psicoterapeuta

PRESIDENTE

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore

Sig.ra Lorella Autizi

Dott.ssa Giorgia Adamo

Dott.ssa Marina Bonfili

Dott.ssa Annalisa Del Mondo

Dott.ssa Raffaella Maria Falco

Dott.ssa Angela Famularo

Dott. Andrea Giovannelli

Dott. Marco Magliacane

Dott.ssa Loredana Persampieri

Dott. Carlo Santoro

INDICE

Nota in merito alla obiezione di coscienza del farmacista alla vendita di contraccettivi d'emergenza	p. 11
La sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo.....	p. 33
Farmaci orfani per le persone affette dalle malattie rare	p. 59
Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa	p. 83
Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva.....	p. 133
Obiezione di coscienza e bioetica	p. 157
Sulla comunicazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti dei costi delle prestazioni sanitarie.....	p. 209
Alimentazione umana e benessere animale.....	p. 225
La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza	p. 247

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**NOTA IN MERITO ALLA OBIEZIONE
DI COSCIENZA DEL FARMACISTA ALLA VENDITA
DI CONTRACCETTIVI D'EMERGENZA**

25 febbraio 2011

PRESENTAZIONE

Il CNB, con il documento dal titolo *Nota in merito alla obiezione di coscienza del farmacista alla vendita di contraccettivi d'emergenza* risponde ad un quesito formulato dall'On. Luisa Capitanio Santolini¹ in merito alla clausola di coscienza² invocata dal farmacista per non vendere quei prodotti farmaceutici di contraccezione d'emergenza, anche indicati come “pillola del giorno dopo”, per i quali nel foglio illustrativo non si esclude la possibilità di un meccanismo d'azione che porti all'eliminazione di un embrione umano.

Il Comitato ha ricordato in via generale che l'obiezione di coscienza, che ha un fondamento costituzionale nel diritto alla libertà religiosa e alla libertà di coscienza, deve pur sempre essere realizzato nel rispetto degli altri diritti fondamentali previsti dalla nostra Carta costituzionale e fra questi l'irrinunciabile diritto del cittadino a vedere garantita la propria salute e a ricevere quella assistenza sanitaria riconosciuta per legge.

In merito al problema specifico all'interno del CNB sono emersi orientamenti bioetici differenti.

Alcuni membri, evidenziando plurime ragioni, hanno ritenuto che si possa riconoscere al farmacista un ruolo riconducibile a quello degli “operatori sanitari” e che pertanto, in analogia a quanto avviene per altre figure professionali sanitarie (L. n. 194/1978 e L. n. 40/2004), debba necessariamente essere riconosciuta anche a questa categoria il diritto all'obiezione. Il fatto che il farmacista svolga un ruolo “meno diretto” rispetto a chi pratica clinicamente l'aborto non è stata ritenuta ragione sufficiente per invalidare l'argomento a favore della obiezione, dato che la consegna del prodotto potrebbe contribuire ad una eventuale soppressione dell'embrione in una catena di causa ed effetti senza soluzione di continuità.

Altri membri hanno ritenuto, fra le diverse ragioni, che non si può assimilare la figura del farmacista a quella del medico, dato che il farmacista non è responsabile né della prescrizione del farmaco, né delle condi-

¹ In Appendice.

² Nel documento verrà affrontato il problema della obiezione di coscienza senza una distinzione specifica rispetto alla clausola di coscienza. Tale riflessione verrà trattata in modo approfondito in un altro documento del CNB sulla obiezione di coscienza in generale.

zioni personali e di salute di chi lo richiede. Il rapporto con l'utente è generico e impersonale: è la ricetta che legittima la consegna del farmaco e non l'identità della persona che lo ritira. Tutte le responsabilità gravano sul medico, mentre non vi è alcun coinvolgimento giuridico del farmacista, il quale non ha il potere di entrare nel merito delle scelte effettuate. È stato sottolineato che, nell'ipotesi in cui si riconoscesse sul piano legislativo al farmacista il diritto all'obiezione di coscienza (attraverso il rifiuto di spedire prescrizioni mediche della c.d. pillola del giorno dopo), gli si conferirebbe una duplice facoltà. Da un lato, quella di censurare l'operato del medico con conseguenti rischi per la salute psicofisica della paziente; dall'altro, quella di intervenire nella sfera privata e più intima della donna impedendone di fatto l'autodeterminazione.

A fronte dell'ipotesi che il legislatore riconosca il diritto all'obiezione di coscienza del farmacista e degli ausiliari di farmacia, i componenti del CNB si sono trovati d'accordo, nel rispetto dei principi costituzionali, che si debbano considerare e garantire gli interessi di tutti i soggetti coinvolti. Presupposto necessario e indispensabile per l'eventuale riconoscimento legale dell'obiezione di coscienza è, dunque, che la donna debba avere in ogni caso la possibilità di ottenere comunque la realizzazione della propria richiesta farmacologica e che spetti alle Istituzioni e alle Autorità competenti, sentiti gli organi professionali coinvolti, prevedere i sistemi più adeguati nell'esplicitazione degli strumenti necessari e delle figure responsabili per la attuazione di questo diritto.

Il documento è stato elaborato sulla base di un testo predisposto dal Prof. Lorenzo d'Avack che si è avvalso di un ampio dibattito all'interno del CNB, con contributi scritti dei Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Roberto Colombo, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia.

Nella plenaria del 27 gennaio 2011 sono stati auditi il Dott. Andrea Mandelli, Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e il Dott. Antonio Mastroianni, Direttore Generale della Federazione.

Nella plenaria del 25 febbraio 2011 il documento ha ottenuto il consenso dei Proff. Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Roberto Colombo, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di

Segni, Silvio Garattini, Anna Gensabella, Laura Guidoni, Claudia Mancina, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia.

Il Prof. Demetrio Neri ha manifestato voto contrario.

Si sono astenuti i Proff. Salvatore Amato ed Emma Fattorini.

Assenti alla votazione del documento, hanno successivamente dato la loro adesione i Proff. Adriano Bompiani, Cinzia Caporale, Bruno Dallapiccola, Maria Luisa Di Pietro, Aldo Isidori, Alberto Piazza, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti, Lucetta Scaraffia e Giancarlo Umani Ronchi.

Contestualmente al documento sono pubblicate le postille del Prof. Salvatore Amato, che esplicita le ragioni della sua astensione, dei Proff. Antonio Da Re, Emma Fattorini e Andrea Nicolussi che propongono una riflessione aggiuntiva, del Dott. Riccardo Di Segni, che precisa la sua posizione rispetto al testo e del Prof. Demetrio Neri, che espone le ragioni del suo dissenso. La Prof.ssa Grazia Zuffa, assente alla seduta, ha successivamente inviato la sua adesione alla postilla del Prof. Neri.

Il Presidente

Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Premesso:

- che in forza dell'art. 38 del *Regolamento per il servizio farmaceutico* (R.d. 30 settembre 1938, n. 1706) ogni titolare di farmacia, farmacista o ausiliario di farmacia, in quanto operante nel quadro di un servizio pubblico, ha l'obbligo di consegnare a chi glielo richieda, esibendo la relativa prescrizione medica, il prodotto medicinale e - non avendone la disponibilità - di procurarselo nel più breve tempo possibile³;

- che gli obblighi previsti dalla normativa sopra ricordata sono presidiati da sanzioni penali e valgono nei confronti di farmacisti e di ausiliari che svolgono la loro prestazione in farmacie comunali, ospedaliere, private e nei distretti sanitari;

- che all'epoca del R.d. del 1938 da un lato, l'aborto era incriminato come reato e non erano disponibili farmaci abortivi, dall'altro, l'obiezione di coscienza era estranea alla prevalente sensibilità della cultura giuridica del tempo;

- che nella nostra società pluralista, anche dal punto di vista della comprensione dei valori e dei diritti fondamentali accolti dalla Costituzione, è maturata una sensibilità nuova che ammette la possibilità, in situazioni di particolare problematicità, di sollevare l'obiezione di coscienza (intesa come 'opzione di coscienza', rimettendo all'individuo la scelta tra comportamenti alternativi legittimi sotto il profilo giuridico), così che dal caso più comune, l'obiezione di coscienza nei confronti del servizio militare, si è accolta legislativamente l'obiezione di coscienza in settori che riguardano soprattutto il contesto medico-sanitario;

- che attualmente nell'ambito medico, sanitario e sperimentale il nostro ordinamento giuridico consente l'obiezione di coscienza nelle seguenti normative:

➤ Legge 194/1978, art. 9 (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*);

³ Art. 38: *"I farmacisti non possono rifiutarsi di vendere le specialità medicinali di cui siano provvisti e di spedire ricette firmate da un medico per medicinali esistenti nella farmacia. I farmacisti richiesti di specialità medicinali nazionali, di cui non siano provvisti, sono tenuti a procurarle nel più breve tempo possibile, purché il richiedente anticipi l'ammontare delle spese di porto. Hanno l'obbligo di spedire le ricette nel tempo strettamente necessario per eseguire magistralmente le preparazioni. Qualunque ricetta deve essere firmata da un medico chirurgo o da un veterinario. I farmacisti debbono conservare per la durata di cinque anni copia di tutte le ricette spedite"*.

➤ Legge 413/1993, art. 1 (*Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale*);

➤ Legge 40/2004, art. 16 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*);

- che sono stati presentati alle Camere disegni di legge di diversa provenienza politica con la finalità di regolamentare la introduzione della “obiezione di coscienza” del farmacista, in considerazione della novità rappresentata in particolare dalla introduzione e commercializzazione di farmaci comunemente definiti contraccettivi d'emergenza;

- che il vigente Codice deontologico del Farmacista (2007) all'art. 3, comma 1, lett. c) prevede che il professionista agisca “in piena autonomia e coscienza professionale, conformemente ai principi etici e tenendo sempre presenti i diritti del malato e il rispetto della vita”;

- che il CNB ha affrontato, più o meno direttamente, in diverse occasioni il problema dell'obiezione di coscienza nell'ambito sanitario, riconoscendo tale diritto ogni qualvolta risultassero implicate decisioni morali del medico (*Scopi, limiti e rischi della medicina* (2001); *Dichiarazioni anticipate di trattamento* (2003); *Nota sulla contraccezione d'emergenza* (2004); *Le medicine alternative e il problema del consenso informato* (2005); *Bioetica in odontoiatria* (2005); *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico* (2008); *Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale* (2009);

- che il quesito sottoposto all'attenzione del Comitato indica come oggetto della obiezione di coscienza “i prodotti farmaceutici per i quali il meccanismo di azione non escluda la possibilità di eliminare un embrione umano, qualunque sia il suo grado di sviluppo”⁴;

- che il Comitato precisa fin d'ora che l'obiezione di coscienza, che ha un fondamento costituzionale nel diritto generale alla libertà religiosa e alla libertà di coscienza, deve pur sempre essere realizzata nel rispetto

⁴ Attualmente il farmaco in commercio è il Norlevo (levonogestrel) il cui foglio illustrativo si riferisce alla possibile eliminazione dell'embrione http://www.angelini.it/public/schede/norlevo_gen06.pdf.

Il CNB prende atto che sul punto vi è ampia discussione scientifica. La possibilità per il levonogestrel di un meccanismo d'azione intercettivo è stata contestata da C. Flamigni, A. Pompili, *Contraccezione*, Roma 2011, p. 154 che richiamano lo studio di P.G. Laliktumar, *Mifepristone but not levonogestrel inhibits human blastocyst attachment to an in vitro endometrial three-dimensional cell culture mode*, in “Human Reproduction”, 2007, 22, pp. 3031-3037.

degli altri diritti fondamentali previsti dalla nostra Carta costituzionale e fra questi l'irrinunciabile diritto del cittadino a vedere tutelata la propria salute e a ricevere quella assistenza sanitaria riconosciuta per legge;

Tutto ciò premesso il CNB avanza le seguenti argomentazioni.

2. Le diverse argomentazioni in merito all'obiezione di coscienza

All'interno del CNB sono emersi orientamenti bioetici differenti, che di seguito vengono indicati.

2.1. Alcuni membri⁵ riconoscono che si possa estendere al farmacista il diritto all'obiezione di coscienza relativamente alla vendita dei c.d. contraccettivi di emergenza per le ragioni che seguono.

a) In merito alle caratteristiche del farmaco ancora oggi si ritiene che i dati sperimentali e clinici non consentono di giungere a conclusioni definitive e condivise nell'escludere un meccanismo d'azione che, almeno in certo numero di casi, impedisca lo sviluppo precoce o l'impianto dell'embrione nell'endometrio, un effetto che viene considerato abortivo da chi ritiene che la gravidanza abbia inizio a partire dalla fecondazione.

Sta di fatto, comunque, che il farmacista nel dispensare il farmaco non ha discrezionalità scientifica nel giudicare il suo contenuto e deve attenersi al foglio illustrativo, che attualmente lo accompagna e lo descrive ai sensi di legge. Questo, anche in forza di quanto disposto dal TAR del Lazio⁶, riporta le caratteristiche sopra richiamate, indicando tra gli altri l'effetto di impedire l'impianto di un embrione eventualmente già presente nell'utero materno. È ovvio che qualora il foglio illustrativo del medicinale contenesse in seguito indicazioni scientifiche diverse, che escludano un simile effetto del medicinale, cesserebbero le ragioni obiettive che sostengono la illegittimità morale della sua vendita da parte del farmacista.

Qualora, poi, un farmacista, comunque sensibile alle ragioni di vita dell'embrione, dovesse ritenere i dati riportati sull'attuale foglio illustrativo

⁵ Bompiani, Caporale, Colombo, D'Agostino, Dallapiccola, Da Re, d'Avack, Di Pietro, Gensabella, Isidori, Morresi, Nicolussi, Palazzani, Possenti, Proietti.

⁶ TAR Lazio, sentenza n. 08465 del 12.10.2001.

non rispondenti ai più recenti riscontri scientifici, così da escludere il meccanismo d'azione “intercettivo” del levonorgestrel, ricaverà da ciò valide motivazioni personali per non obiettare.

b) A prescindere dalla natura e dagli effetti del principio attivo, fra le prime ragioni che portano alcuni a dubitare della legittimità giuridica dell'obiezione di coscienza del farmacista vi è il ruolo che questo svolge, ritenuto non riconducibile a quello degli “operatori sanitari” in quanto egli sarebbe da considerare un mero dispensatore di farmaci al pubblico. Una ragione, questa, che non ha trovato condivisione all'interno del CNB.

Il Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti, il Dott. Andrea Mandelli, in occasione dell'audizione tenutasi presso il CNB, ha voluto precisare che il farmacista è un operatore sanitario in base alla normativa vigente⁷ “e che, se non interviene ovviamente nel processo di diagnosi e indicazione della terapia, ha tuttavia una sua competenza specifica per quanto attiene al farmaco nei confronti del cittadino, prova ne sia che è tenuto al controllo della ricetta”⁸. Il suo compito e la sua responsabilità sono non solo quelli di vendere il farmaco richiesto, ma anche di istruire i pazienti sull'uso appropriato dei farmaci, di indicare le eventuali interazioni con altri medicinali assunti dal paziente, di sciogliere eventuali dubbi sul principio attivo e gli eccipienti, anche rinviando, se del caso, il cliente al medico curante. E in merito ad una possibile “alleanza terapeutica” ha dichiarato: “il farmacista interagisce con il cliente-paziente, anzi è l'operatore sanitario più vicino al paziente ed al servizio della gente”⁹.

È evidente che la discussione in merito all'ascrivibilità o meno del farmacista alla categoria del “personale sanitario” presenta decise implicazioni sulla possibilità giuridica che, in analogia a quanto avviene per

⁷ Cfr. R.d. 27 luglio 1934, n.1265, il quale dall'art. 99 in poi ricomprende i farmacisti e il servizio farmaceutico nelle professioni e nelle arti sanitarie: il titolo II è infatti dedicato all'“Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria” e al suo interno il capo II tratta “Del servizio farmaceutico”. Conferma di questa lettura si ricava anche dalla l. n. 833 del 23 dicembre 1978 sull'istituzione del Servizio sanitario nazionale con riferimento agli artt. 1; 2, co. 1, n. 7; 14, co. 3, lett. n); 28, co. 1.

⁸ In ASCA, 28.01.11 e Audizione in plenaria del 27 gennaio 2011.

⁹ Ivi.

altre figure professionali sanitarie (L. n. 194/1978 e L. n. 40/2004), venga necessariamente riconosciuta anche a questa categoria professionale il diritto all'obiezione.

Tuttavia, la questione sopra citata non è decisiva sotto il profilo morale. In questo senso, anche chi non appartiene alla categoria del personale sanitario può legittimamente richiamarsi all'obiezione di coscienza. È questo un principio, ad esempio, che la legge riconosce a chi opera nel campo della sperimentazione animale (cfr. L. 413/1993). Il farmacista in quanto cittadino in una società democratica caratterizzata dal pluralismo etico, ha il diritto di non compiere una azione, indicata come scientificamente capace in determinate circostanze fisiologiche di impedire lo sviluppo di un embrione umano, quando questa confligga con i propri convincimenti morali circa il rispetto e la tutela che sono dovuti all'essere umano sin dall'inizio del suo sviluppo. Ciò vale tanto più si tiene presente che il concepito ha una tutela costituzionale (cfr. Corte cost. nn. 27/1975, 35/1997, 151/2009; cfr. inoltre L. 194/1978, a. 1), e che di conseguenza l'obiezione di coscienza viene qui invocata appellandosi non solo alla libertà di coscienza ma altresì all'importanza del principio del rispetto della vita umana, che ugualmente assurge a bene di rilevanza costituzionale.

c) Il fatto che il farmacista svolga un ruolo “meno diretto” rispetto a chi pratica clinicamente l'aborto non è ritenuta ragione sufficiente per invalidare l'argomento a favore della obiezione di coscienza. La distinzione tra partecipazione diretta o indiretta non ha rilevanza morale in quanto entrambe le azioni contribuiscono ad un eventuale esito abortivo in una catena di causa ed effetti senza soluzione di continuità: anche il ruolo meno diretto (la dispensazione del farmaco, previo esame e controllo della ricetta) è pur sempre un anello decisivo della catena di scelte ponderate e professionalmente qualificate che porterà, a seguito della assunzione del prodotto, alla possibile eliminazione farmacologica dell'embrione. L'astensione dal favorire (o semplicemente rendere possibile) tali pratiche può allora rappresentare non solo per il medico, ma anche per il farmacista, un dovere morale e deontologico¹⁰ nei confronti della tutela e promozione della vita umana.

¹⁰ Codice deontologico del Farmacista, 2007, art. 3, comma 1, lett. c).

d) Inoltre, poiché nella maggioranza dei casi il medico, consultato a distanza di poco tempo dal rapporto sessuale, non è in grado di diagnosticare un pericolo concreto per la salute della donna derivante dall'eventualità di una ipotetica gravidanza, ma solo di stabilire se nelle condizioni di salute in cui la donna gli si presenta non vi siano controindicazioni obiettive all'assunzione del farmaco, la ricetta non costituisce un'indicazione terapeutica vera e propria. Conseguentemente, come nel caso di altri prodotti, il ruolo del farmacista nella dispensazione del preparato non sembra meno decisivo di quello del medico.

e) La possibilità, infine, che la donna, una volta acquistato il farmaco, non ne faccia un uso immediato e personale, non è rilevante come argomento contro l'obiezione di coscienza. Altrimenti questo genere di argomentazione dovrebbe valere anche nei confronti del medico che prescrive il prodotto, ma non ha certezza che questo venga acquistato e/o somministrato esclusivamente a colui al quale lo ha prescritto. Fondamentale per invocare l'obiezione di coscienza è, invece, che esista una legge che imponga un'azione, che contrasta gravemente con la coscienza di chi la dovrebbe rispettare: il richiamo a possibili circostanze che ne svuotino 'di fatto' il senso è irrilevante sul piano del 'principio'.

I membri che avanzano queste osservazioni bioetiche ritengono, dunque, che la consegna di farmaci, che, come risulta dal foglio illustrativo, nel loro uso prescritto presentino anche la possibilità di impedire lo sviluppo di un embrione, impedendo il suo impianto nell'endometrio uterino, si configuri come un'attività che possa giustificare il farmacista e i collaboratori di farmacia ad avvalersi dell'obiezione di coscienza.

2.2. Altri membri¹¹ ritengono che si debba riconoscere l'assoluta correttezza deontologica ed etica del farmacista che invochi la clausola di coscienza al fine di rifiutare di vendere "prodotti farmaceutici per i quali non si esclude la possibilità di un meccanismo di azione che porti all'eliminazione di un embrione umano".

Secondo l'opinione di tali membri, si presenta invece assai più complesso il problema concernente un eventuale riconoscimento *legislativo* al

¹¹ Battaglia, Canestrari, Garattini, Guidoni, Mancina, Piazza, Scaraffia, Toraldo di Francia, Umani Ronchi.

farmacista del diritto di obiettare, rifiutando così di spedire prescrizioni mediche della c.d. pillola del giorno dopo (Norlevo). In relazione a tale questione, non si può assimilare la figura del farmacista a quella del medico. La difficile composizione del contrasto tra la libertà di coscienza del farmacista (e/o dell'ausiliario di farmacia) - comunque insindacabile in uno Stato pluralistico - e il fondamentale diritto alla salute psicofisica della donna non consente di rinviare alle acquisizioni del dibattito relativo all'obiezione di coscienza del medico.

La proposta di riconoscere al farmacista sul piano legislativo un diritto all'obiezione di coscienza in relazione alla c.d. pillola del giorno dopo non appare condivisibile, per un molteplice ordine di motivazioni.

a) Occorre ribadire l'importanza della premessa di carattere scientifico. La possibilità per il levonorgestrel di un meccanismo d'azione intercettivo - vale a dire l'efficacia abortiva del farmaco Norlevo - è stata autorevolmente contestata¹².

b) Si pone in evidenza che il ruolo del farmacista è ben diverso da quello del medico. In effetti il farmacista non è responsabile né della prescrizione del farmaco, né delle condizioni personali e di salute di chi lo richiede. Tutte le responsabilità gravano sul medico - nei confronti del quale non si configura, infatti, alcun obbligo di prescrivere un determinato farmaco - mentre non vi è alcun coinvolgimento giuridico del farmacista, il quale si limita a garantire l'efficienza della struttura in cui opera senza poter entrare nel merito delle scelte effettuate e talora senza neppure conoscere personalmente chi assumerà il farmaco.

L'intervento del farmacista è circoscritto all'ipotesi in cui egli dubiti, sulla base della sua preparazione scientifica, dell'appropriatezza di una prescrizione medica (e qui sussiste l'obbligo di contattare immediatamente il medico autore della ricetta per verificare la correttezza o l'autenticità della prescrizione).

c) Se si riconoscesse sul piano legislativo al farmacista il diritto all'obiezione di coscienza - attraverso il rifiuto di spedire prescrizioni mediche della c.d. pillola del giorno dopo - gli si conferirebbe una duplice facoltà: da un lato, di censurare l'operato del medico cui risale la prescrizione, che

¹² Vedi nota 4.

si presume redatta “in scienza e coscienza”; dall’altro, di interferire nella sfera privata e più intima della donna impedendone di fatto l’autodeterminazione. In entrambi i casi si deve rilevare come si crei una lesione dell’altrui diritto, con eventuali rischi - anche gravi - per la salute psicofisica della donna. Il farmacista, lungi dal rivestire un ruolo secondario e indiretto, finirebbe con l’assumere un ruolo decisionale, supervisionando la valutazione del medico e le scelte della donna senza un’approfondita conoscenza delle complessità delle ragioni e delle condizioni - mediche e esistenziali - che hanno motivato l’uno e l’altra.

d) Presupposto necessario e indispensabile per un eventuale riconoscimento legislativo dell’obiezione di coscienza del farmacista dovrebbe essere comunque l’individuazione, in via prioritaria, di misure idonee a garantire con assoluta certezza la consegna del farmaco prescritto dal medico. L’audizione nell’ambito della seduta plenaria del Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti, Dott. Andrea Mandelli, ha confermato il timore che il riconoscimento legislativo dell’obiezione di coscienza del farmacista possa finire per vanificare in determinate situazioni il fondamentale diritto della paziente alla consegna del farmaco prescritto dal medico. La prospettiva che ogni farmacia possa prevedere che nel proprio organico sia sempre a disposizione almeno un farmacista non obiettore appare, in concreto, di difficilissima attuazione. Il riconoscimento legislativo dell’obiezione di coscienza del farmacista finirebbe di conseguenza per avallare una sorta di obiezione di coscienza della farmacia. Come tale assolutamente inaccettabile, perché le diverse tipologie di farmacie svolgono in ogni caso un servizio pubblico. Infine, si osserva che un eventuale riconoscimento legislativo dell’obiezione di coscienza del farmacista potrebbe determinare l’obiezione di altri addetti al ciclo della sintesi, preparazione, distribuzione del farmaco, determinandone al limite l’indisponibilità.

e) In definitiva, il riconoscimento legislativo dell’obiezione di coscienza del farmacista potrebbe condurre ad un inammissibile esito impeditivo, interrompendo l’iter che conduce alla libera risoluzione della paziente, alla sua successiva opzione (ancora revocabile) di assumere la c.d. pillola del giorno dopo, sotto l’esclusiva responsabilità giuridica del medico. Ciò negherebbe la centralità dell’alleanza che si crea tra medico e paziente, la cui importanza è stata sottolineata con forza e con chiarezza in

tanti documenti del CNB. Il farmacista non dispone di tutte le conoscenze sul singolo caso necessarie per poter esercitare in scienza e coscienza e secondo la legge il diritto all'obiezione di coscienza, fino al rifiuto di evadere la richiesta del farmaco presentata dal medico, sacrificando conseguentemente il diritto fondamentale della paziente alla consegna della c.d. pillola del giorno dopo. Non si tratta dunque di negare alcun diritto al farmacista, ma di prendere atto dell'impossibilità di garantire con assoluta certezza il prioritario diritto alla salute psicofisica della paziente.

3. Il diritto all'ottenimento del farmaco

A fronte dell'ipotesi che il legislatore riconosca il diritto all'obiezione di coscienza del farmacista e degli ausiliari di farmacia, i componenti del CNB si sono trovati d'accordo che nel rispetto dei principi costituzionali, già richiamati in premessa, si debbano considerare e garantire gli interessi di tutti i soggetti coinvolti.

L'obiezione di coscienza deve essere esercitata in modo responsabile in maniera tale da non interrompere l'*iter* che conduce alla libera risoluzione del paziente, alle sue successive opzioni di assumere un farmaco, sotto la responsabilità morale e giuridica del medico.

Presupposto necessario e indispensabile per l'eventuale riconoscimento legale dell'obiezione di coscienza è, dunque, l'affermazione del diritto di ognuno ad ottenere le prestazioni dovute per legge: solo se tale presupposto viene stabilito in via prioritaria e con le indicazioni delle misure idonee affinché non venga di fatto vanificato, si creano le condizioni per evitare un conflitto di coscienza che potrebbe essere dannoso per l'ordinato svolgimento della vita sociale.

Il CNB, pertanto, ritiene che la donna debba avere in ogni caso la possibilità di ottenere comunque il farmaco prescritto e che spetti al legislatore prevedere i sistemi più adeguati nell'esplicitazione degli strumenti necessari e delle figure responsabili per l'attuazione di questo diritto.

Il CNB raccomanda che le Istituzioni e le Autorità competenti, sentiti gli organi professionali coinvolti, anche ai sensi dell'art. 117, lettera m della nostra Carta costituzionale, a fronte di uno specifico intervento normativo che preveda il diritto all'obiezione di coscienza per i farmacisti e gli ausiliari, adottino le necessarie disposizioni per fornire una corretta e

completa informazione agli utenti e garantiscano, a tutela dei cittadini, la dispensa dei farmaci prescritti da ricetta medica in tempi utili in relazione alla loro efficacia.

POSTILLE

Postilla a firma del Prof. Salvatore Amato

Il legislatore non ci fornisce una definizione dell'obiezione di coscienza, ma si limita a individuare alcune situazioni tipiche. Ci dice "chi" la può esercitare e non "cosa" sia. Il documento ne prende atto e costruisce la propria struttura per analogia: l'analogia con la figura professionale del medico, l'analogia con l'aborto chimico. Anche io ero profondamente convinto che entrambe le somiglianze fossero fondate, per cui non avevo dubbi sull'opportunità di costruire un parere "a ricalco" della *Nota sulla contraccezione d'emergenza* (2004).

Lo sviluppo delle nostre discussioni e le argomentazioni che si sono susseguite, con un'intensità che ci ha stupito, hanno mostrato che le cose non stavano in quei termini. Le analogie erano molto sottili e non abbastanza evidenti da consentirci di mettere da parte il diritto della donna a ottenere un farmaco regolarmente prescritto dal servizio sanitario nazionale.

A questo punto, sarebbe stato corretto iniziare a interrogarci chiaramente e direttamente sul significato e sull'estensione dell'obiezione di coscienza. Ha un valore simbolico come espressione della libertà di pensiero? Ha un valore politico come aspetto della disubbidienza civile? Ha un valore militante come "risposta al male"? Ha un carattere generale e indifferenziato, perché si rivolge alla coscienza dell'umanità, oppure ha un valore relazionale e personale, perché si rivolge alla coscienza dell'altra parte? Il farmacista vuole indurre l'umanità o la donna a cambiare idea? E, in quest'ultimo caso, possiamo trascurare l'impersonalità del rapporto tra farmacista e utente? Possiamo trascurare che la coscienza del farmacista pensa all'aborto, ma quella donna alla contraccezione? Possiamo ignorare che il farmacista decide su un modello di vita, mentre la donna decide sulla sua vita?

Tutti questi interrogativi sono surrettiziamente, se non freudianamente, presenti nel parere: quando affianchiamo a obiezione le espressioni "clausola morale" oppure "opzione di coscienza"; quando ci interroghiamo

sul ruolo “meno diretto” o “indiretto” del farmacista nella causazione dell’evento (c’è molta differenza nella valutazione morale del nesso di causalità tra il consegnare materialmente il farmaco e l’indicare la farmacia più vicina in cui è possibile procurarselo?); quando parliamo un po’ del farmacista (e qui entra in gioco la figura professionale), un po’ del titolare della farmacia (e qui entra in gioco anche l’organizzazione della struttura) e un po’ degli ausiliari (e qui entra in gioco soprattutto la sensibilità individuale).

Mi è sembrato assurdo pretendere di risolvere un quesito specifico, se non avevamo assolutamente chiaro il quadro d’insieme, se non abbozzavamo un tentativo di risposta capace di ricomprendere tutti questi diversi aspetti. Purtroppo dal parere non emerge con chiarezza cosa pensiamo della natura e dei limiti dell’obiezione di coscienza e neppure l’identità del farmacista esce dalle nebbie di una vaga ambiguità. Ecco perché ho preferito astenermi.

Postilla a firma dei Proff. Antonio Da Re, Emma Fattorini e Andrea Nicolussi

Un’ulteriore questione - non trattata nella Risposta perché non oggetto della domanda specifica rivolta al CNB - merita di essere sottolineata riguardo al tema dell’obiezione di coscienza (in senso ampio, ossia comprensiva della c.d. clausola di coscienza) dei farmacisti alla vendita dei cosiddetti contraccettivi d’emergenza. Riteniamo vada approfondita la questione in relazione ai soggetti deboli, in questo caso alle minorenni, che, come tutti i dati sembrano confermare, sono le maggiori fruitrici dei contraccettivi d’emergenza (cfr. C. Pasolini, *La corsa delle minorenni alla pillola del giorno dopo*, “La Repubblica” del 10.1.2011). È un fenomeno preoccupante, tanto più in previsione della messa in commercio di nuovi farmaci con possibili effetti abortivi o comunque impeditivi dello sviluppo dell’embrione; questi soggetti deboli allora sarebbero privati addirittura di quella assistenza minima e di quelle regole procedurali che pure sono previste dalla legge n. 194 del 1978.

Si auspica quindi una riflessione, senza pregiudizi, sulla privatizzazione mediante farmaci che una eventuale politica di *laissez faire* in questo settore potrebbe provocare in contrasto con le scelte di fondo enunciate come principi nei primi articoli della stessa legge n. 194 del 1978. Si sot-

tolinea in particolare l'urgenza di strumenti adeguati di assistenza, di prevenzione e di educazione rivolti alle persone minori d'età; più in generale si richiama l'importanza di favorire una migliore e più efficace relazione fra professionisti (medici e farmacisti) e donne che «nell'urgenza» chiedono tali farmaci, affinché venga assicurata una risposta più consapevole dei bisogni della donna - tanto più minorenne - che non la lasci sola nell'assunzione sbrigativa del farmaco.

Vogliamo sottolineare la portata sociale e culturale di un fenomeno di ben più vaste implicazioni che rischia di appannarsi di fronte al problema della mera obiezione di coscienza del farmacista, in realtà momento terminale di domande morali e di questioni sociali che - specialmente legate ai minori - hanno molto prima la loro origine. Ed è lì che vanno affrontate.

Postilla a firma del Dott. Riccardo Di Segni

Ho approvato il documento condividendone le conclusioni, che richiedono in ogni caso la disponibilità del farmaco su tutto il territorio nazionale. Ho piuttosto delle riserve sulla discussione sul diritto all'obiezione, che precede le conclusioni, che ha prospettato due diverse posizioni: una a favore dell'obiezione, rinviando allo Stato la responsabilità di rendere reperibile altrimenti il farmaco, l'altra contraria all'obiezione. Non mi riconosco in nessuna delle due posizioni. Da una parte, ritengo che esista un diritto all'obiezione; dall'altra valuto con attenzione le osservazioni di chi nega questo diritto, ma non uso queste osservazioni, come fanno i loro sostenitori, per negare il diritto al riconoscimento legislativo dell'obiezione, quanto per considerarlo un diritto "debole", non assoluto, che deve cedere davanti a un diritto che ritengo più forte, che è quello dell'utente di avere il farmaco prescritto dal medico. Come hanno spiegato i rappresentanti dei farmacisti, in questo Paese la teoria si scontra con la realtà organizzativa, per cui effettivamente in determinate zone il rifiuto di uno o più farmacisti può significare la reale indisponibilità del farmaco. Ritengo a questo punto che, pur riconoscendo in generale il diritto all'obiezione, laddove, per ragionevoli motivi organizzativi sia impossibile reperire il farmaco in situazioni di urgenza in una determinata area, il diritto del paziente sia prevalente e pertanto non sia consentito esercitare il diritto all'obiezione all'unico farmacista dell'area.

Postilla a firma del Prof. Demetrio Neri

1. In una lettera inviata al CNB in data 23 novembre 2010 l'On. Luisa Capitanio Santolini chiede che il CNB “si pronunci in ordine alla correttezza deontologica e/o comunque etica del farmacista che, invocando la clausola di coscienza prevista peraltro dal proprio Codice Deontologico all'art. 3, comma 1 lett. c), rifiuti di vendere prodotti farmaceutici per i quali non si esclude la possibilità di un meccanismo d'azione che porti all'eliminazione di un embrione umano”.

2. Quanto alla correttezza deontologica, al quesito – come risulta dai documenti allegati alla lettera dell'On. Santolini - ha già risposto in senso positivo l'Ordine dei farmacisti di Perugia, su richiesta formulata dalla dott.ssa Maria di Lena: e su ciò non vi è nulla da aggiungere, se non per notare che l'art. 3 comma 1 lett. c del Codice deontologico dei farmacisti presenta una formulazione meno chiara e incisiva, in ordine al fondamento deontologico dell'obiezione di coscienza, rispetto a quella presente nel Codice di deontologia dei medici italiani (art. 22 versione 2006).

3. Quanto alla correttezza “comunque etica”, occorre rilevare che il diritto *morale* all'obiezione di coscienza scaturisce dal valore della libertà e integrità della coscienza di ogni individuo: chiunque sia obbligato ad effettuare una prestazione (alla quale non può sottrarsi per altra via) ha il diritto *morale* di appellarsi alla propria coscienza quando tale prestazione venga considerata ad essa contraria. L'appello alla libertà della propria coscienza è, *sul piano morale*, del tutto insindacabile, quali che siano le motivazioni sottostanti, essendo evidente che nessuno può sostituirsi alla coscienza di un altro per determinarne la correttezza etica. Tuttavia, quando l'obiettore esce dalla sfera della propria coscienza individuale al fine di testimoniare pubblicamente la sua obbedienza a un dovere che egli considera superiore rispetto a quello impostogli dalla legge, si entra su un piano di discorso differente da quello etico e deontologico. Su questo piano, infatti, si chiede non certo il permesso di disobbedire – comportamento che resta pur sempre possibile, per quanto oneroso possa essere –, quanto l'autorizzazione a farlo senza incorrere nelle sanzioni eventualmente previste dalla legge. Si può dire che, così facendo, l'obiettore depotenzia il valore simbolico di “resistenza al potere” connesso a ogni atto di obiezione per chiedere invece che l'ordinamento rimetta all'individuo la scelta tra

comportamenti alternativi egualmente legittimi, con i limiti e le modalità più adeguate affinché questo spazio di scelta individuale sia compatibile con l'ordinato svolgimento della vita sociale.

4. Infatti, nelle società liberali, democratiche e rispettose del pluralismo etico – che costituiscono il terreno più favorevole non solo, e non tanto, per coltivare l'integrità e l'invulnerabilità della coscienza, ma anche per vederla rispettata – devono poter convivere individui (e coscienze) con differenti orientamenti morali ed è per questa ragione che l'appello alla coscienza di alcuni non può mai tradursi nella pretesa di costruire la convivenza secondo le proprie credenze, impedendo la soddisfazione delle legittime aspettative di altri: sarebbe come se i primi imponessero, di fatto, agli altri le proprie credenze morali, e ciò sarebbe in palese contraddizione con la natura stessa del principio democratico cui essi si appellano. Se infatti fosse consentito ad ognuno di infrangere le leggi per motivi pertinenti alla propria coscienza – ed essendo i dettami della coscienza potenzialmente infiniti – verrebbe meno ogni tutela della legalità e la stessa convivenza civile diverrebbe impossibile.

5. È alla luce di quanto sopra detto che deve essere affrontata la questione – solo accennata all'inizio della lettera dell'On. Santolini, ma non fatta oggetto di specifico quesito – di una eventuale legge che permetta al farmacista di sottrarsi senza conseguenze all'obbligo legale di spedire la ricetta: e, per logica conseguenza e in nome del principio di eguaglianza, a chiunque altro, direttamente o indirettamente, si trovi a collaborare nella catena causale che porta all'azione oggetto di obiezione. Il CNB ha istituito un gruppo di lavoro che sta esaminando il problema generale dell'obiezione di coscienza, anche in considerazione del moltiplicarsi delle istanze di appello alla coscienza in vari altri ambiti della vita sociale. In attesa del completamento dei lavori, si vuole qui osservare che presupposto necessario e indispensabile per l'eventuale riconoscimento legale dell'obiezione di coscienza è l'affermazione del diritto di ogni cittadino ad ottenere le prestazioni dovute per legge: se, e solo se, tale presupposto viene stabilito in via prioritaria e con l'indicazione delle misure idonee affinché non venga di fatto vanificato, si creano le condizioni per evitare un conflitto di coscienze che potrebbe essere deleterio per l'ordinato svolgimento della vita sociale. In altre parole, un'eventuale legge dovrebbe, in via prioritaria,

stabilire il diritto di tutti, con l'esplicitazione degli strumenti attuativi necessari e, in particolare, delle figure responsabili per la loro attuazione; e poi riconoscere il diritto di alcuni (o anche di uno) ad esimersi in base ai dettami della propria coscienza. Un capovolgimento di quest'ordine, o il mero richiamo a misure di ordine generale che poi – come l'esperienza insegna – vengono facilmente disattese senza alcuna conseguenza a carico degli inadempienti, è inaccettabile. Chi si rivolge alla legge affinché rimetta all'individuo la scelta tra comportamenti alternativi egualmente legittimi accetta evidentemente la logica democratica e non dovrebbe dunque essere contrario a che la legge stabilisca modalità di esercizio dell'obiezione di coscienza che renda tale esercizio compatibile con l'ordinato svolgimento della vita sociale.

A questo scopo, si vuole qui suggerire l'idea che piuttosto che limitarsi, come finora si è fatto, a normative settoriali, si pervenga a una normativa unitaria in tema di diritti e di doveri in ambito sanitario, anche in considerazione della varietà delle figure e dei ruoli coinvolti in questo settore della vita sociale.

Aderisce alla Postilla la Prof.ssa Grazia Zuffa.

Appendice: Richiesta dell'On. Luisa Capitanio Santolini

Camera dei Deputati

On. Luisa Capitanio Santolini

Roma, 23.11.2010

La sottoscritta On. Luisa Capitanio Santolini, deputato

PREMESSO CHE

- È compito del CNB, come risulta chiaramente dal suo decreto istitutivo, fornire pareri in vista della predisposizione di atti legislativi;
- Si susseguono nel territorio nazionale denunce a carico di farmacisti che si appellano alla cd. “clausola di coscienza” per evitare di vendere prodotti il cui meccanismo di azione non esclude l’eliminazione di embrioni umani prima del loro annidamento in utero;
- Il Consiglio d’Europa nella Risoluzione n. 1763, “The right to conscientious objection in lawful medical care”, approvata il 07.10.2010, ha affermato che tra l’altro: “No person, hospital or institution shall be coerced, held liable or discriminated against in any manner because of a refusal to perform, accommodate, assist or submit to an abortion, the performance of a human miscarriage, or euthanasia or any act which could cause the death of a human foetus or embryo, for any reason” (vedi all. 1);
- Il Consiglio dell’Ordine dei Farmacisti di Perugia nella seduta del 27.05.2010 ha fatto propria la preoccupazione di una associata che aveva chiesto un parere in materia. deontologica (vedi art. 2), approvando “all’unanimità la tesi che attribuisce ai farmacisti il diritto all’obiezione di coscienza” (vedi all. 3);

CONSIDERATO CHE

Il Comitato Nazionale di Bioetica, già sollecitato circa la possibilità per il medico di esercitare l’obiezione di coscienza davanti alla richiesta di prescrizione di c.d. contraccettivi di emergenza aveva risolto in senso affermativo la questione con propria nota approvata in data 28.05.2004, richiamandosi al diritto per il medico di appellarsi alla “clausola di coscienza”.

Tanto premesso e considerato la sottoscritta

CHIEDE

Che il Comitato Nazionale di Bioetica si pronunci in ordine alla correttezza deontologica e/o comunque etica del farmacista che, invocando la clausola di coscienza prevista peraltro dal proprio Codice Deontologico all'art. 3, comma 1 lett. c), rifiuti di vendere prodotti farmaceutici per i quali non si esclude la possibilità di un meccanismo d'azione che porti all'eliminazione di un embrione umano.

Ringraziando per l'attenzione, si porgono distinti saluti.

Luisa Capitanio Santolini

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**LA SPERIMENTAZIONE FARMACOLOGICA
NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO**

27 maggio 2011

PRESENTAZIONE

Nell'ambito della sperimentazione clinica che viene svolta nei Paesi in via di sviluppo, nel contesto della crescente globalizzazione della ricerca, si rende necessario porre una specifica attenzione sui criteri etici di riferimento affinché siano salvaguardati i beni e i valori umani fondamentali.

Emerge - anche in sede internazionale - la preoccupazione che la “delocalizzazione” della sperimentazione sia attivata per ridurre i costi e semplificare le formalità burocratiche, per reperire con maggior facilità e rapidità “corpi” da utilizzare, per penetrare in nuovi mercati. Il rischio è che gli interessi commerciali possano nascondersi dietro gli interessi scientifici, traducendosi in forme di ‘colonialismo’ bioetico, di indebito sfruttamento a causa della differenza nelle conoscenze scientifico-tecnologiche e delle diseguglianze economico-sociali oltre che culturali.

Il documento del CNB, partendo dall'analisi dei documenti e linee guida internazionali, sottolinea alcuni elementi di rilevanza etica. Il Comitato raccomanda che la ricerca sia orientata secondo un unico standard etico, quale condizione indispensabile per evitare ogni forma di discriminazione al fine di garantire la salute e la giustizia globale, riducendo le ineguaglianze. Sottolinea inoltre come la sperimentazione internazionale debba costituire un ambito specifico nel contesto di una più ampia promozione della difesa dei diritti umani fondamentali in senso globale, con particolare attenzione ai bisogni specifici per le popolazioni in condizione di particolare vulnerabilità. In questa direzione, il CNB ritiene necessario che la ricerca abbia un'adeguata giustificazione della rilevanza clinica per il Paese ove si effettua la sperimentazione, che sia avviato un processo di consultazione con la comunità, che siano accertate le modalità opportune il consenso informato e sia protetta la sicurezza e la salute dei partecipanti. Il Comitato ritiene che la ricerca debba evitare forme nascoste di coinvolgimento che ‘approfitti’ della scarsa consapevolezza o della condizione di bisogno e debba tenere in considerazione l'‘ecologia sociale’ e in modo solidale i bisogni di salute della popolazione garantendo ai partecipanti della ricerca e auspicabilmente alla popolazione nel complesso un'adeguata assistenza anche dopo la sperimentazione.

Particolare attenzione è posta sull'uso del placebo ritenuto di norma ingiustificabile quando esiste un trattamento disponibile e sulla costituzione di comitati etici locali.

Il Parere è stato redatto dai coordinatori del gruppo di lavoro Proff. Salvatore Amato, Silvio Garattini e Laura Palazzani, con il contributo dei Proff. Adriano Bompiani, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Demetrio Neri e dei partecipanti al gruppo, Proff. Luisella Battaglia, Assunta Morresi, Monica Toraldo di Francia. Hanno offerto un prezioso contributo alla discussione le audizioni dei Proff. Zeno Bisoffi, direttore dell'Istituto di malattie tropicali dell'Ospedale "Sacro Cuore - Don Calabria" di Negrar (Verona) e Antonio Gioacchino Spagnolo, direttore dell'Istituto di Bioetica nella Facoltà di Medicina dell'Università Cattolica del S. Cuore di Roma.

Il documento è stato discusso nella plenaria del 27 maggio 2011, approvato all'unanimità dei presenti: Proff. Amato, Bompiani, Canestrari, Dallapiccola, Da Re, d'Avack, Di Pietro, Fattorini, Flamigni, Forleo, Garattini, Gensabella, Guidoni, Mancina, Neri, Nicolussi, Palazzani, Posenti, Proietti, Scaraffia, Toraldo di Francia. Il Dott. Di Segni e i Proff. Luisella Battaglia, Assunta Morresi, Giancarlo Umami Ronchi, assenti alla seduta, hanno espresso la loro adesione.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Premesse

Il CNB ritiene rilevante soffermarsi, nell'ambito del crescente processo di globalizzazione, sui principi etici degli studi clinici transnazionali o internazionali multicentrici che coinvolgono il rapporto tra i c.d. "Paesi sviluppati" e i "Paesi in via di sviluppo".

I documenti internazionali utilizzano le espressioni "Paesi in via di sviluppo" o "Paesi del Sud" contrapposti rispettivamente ai "Paesi economicamente sviluppati" o ai "Paesi del Nord". Terminologie generiche e imprecise, in quanto comprendono realtà molto diversificate non semplicemente riconducibili ad una categoria univoca¹³. Tuttavia, tali espressioni sono ormai entrate nel lessico comune¹⁴ e per tutti è chiaro che ci si vuole riferire a quei Paesi o a quelle popolazioni particolarmente "vulnerabili"¹⁵ per diverse ragioni: culturali, sociali, politiche, giuridiche, religiose, ecc. prevalentemente riconducibili al sotto-sviluppo economico che rallenta il progresso scientifico e tecnologico e/o configura un diverso approccio in senso lato nei confronti del sapere scientifico, della ricerca e delle applicazioni della medicina. Tale condizione può essere vissuta da alcune popolazioni nelle diverse aree in modo stabile, da altre in modo contingente (a causa di epidemie, calamità naturali, carestie). La vulnerabilità riguarda anche quei Paesi, certamente non sotto-sviluppati economicamente, eppure non avvezzi alla sperimentazione e inconsapevoli delle regole etiche e giuridiche che la governano. Tale condizione espone alcune popolazioni, nel contesto della sperimentazione farmacologica, ad un considerevole rischio di sfruttamento in termini di persone, risorse e risultati.

¹³ Vi sono Paesi che, pur rientrando nella categoria "in via di sviluppo", hanno al loro interno avviato programmi di sperimentazioni con standard scientifici ed etici paragonabili nelle 'buone pratiche cliniche' ai "Paesi sviluppati". Si veda, come esempio, la sperimentazione vasta e impegnativa che ha coinvolto le strutture sanitarie di diverse nazioni africane riportata nella rivista "Lancet" 2010, vol. 376, November 13 (*Artesunate versus quinine in the treatment of severe falciparum malaria in African children (AQUAMAT): an open-label, randomised trial*). Di contro, vi sono "Paesi del Nord" ancora su queste tematiche "in via di sviluppo" (es. Paesi dell'ex Europa dell'Est e della Federazione russa).

¹⁴ Cfr. bibliografia finale.

¹⁵ Non si fa riferimento alla 'vulnerabilità' quale condizione ontologica o condizione personale, bensì alla vulnerabilità quale condizione particolare vissuta da alcune popolazioni che, per diverse ragioni, possono essere esposte ad un'indebita manipolazione della loro autonomia nell'ambito della partecipazione alla sperimentazione.

Un'effettiva globalizzazione della ricerca garantirebbe un netto miglioramento quantitativo e qualitativo dell'orizzonte clinico di riferimento e aumenterebbe le condizioni di giustizia e di uguaglianza nella distribuzione dei farmaci. Purtroppo è emersa, con sempre maggiore frequenza a livello internazionale, la preoccupazione che la globalizzazione degli studi clinici nasconda soltanto una "delocalizzazione" o "esternalizzazione" della sperimentazione, per ridurre i costi e semplificare le formalità burocratiche, per reperire con maggior facilità e rapidità "corpi" da utilizzare, per penetrare in nuovi mercati. Una decina d'anni fa (dicembre 2000) il "Washington Post" ha pubblicato un'inchiesta divisa in sei parti su *The body hunters* (Angell, 2005) che denunciava le gravi carenze etiche di alcune forme di sperimentazione che non sarebbero mai state consentite negli Stati Uniti¹⁶ sia per la loro pericolosità, sia per la carenza di informazione: i pazienti non si rendevano conto di essere trattati come "*Guinea pigs*". Questa espressione è ormai entrata all'interno del gergo bioetico per indicare, nella sua crudezza, l'emergere di una situazione di vulnerabilità (non limitata, comunque, ai Paesi in via di sviluppo), che lascia, a causa dei vuoti normativi o delle contraddizioni istituzionali, indifesi i più poveri tra i poveri e i più deboli tra i deboli¹⁷.

¹⁶ Gli articoli prendevano spunto da un gravissimo caso avvenuto in Nigeria nel 1996. Approfitando dell'emergenza di un'epidemia di meningite batterica, era stato utilizzato un nuovo antibiotico da assumersi per via orale, il Trovan, ancora in corso di approvazione, privando i giovani pazienti della terapia standard per via endovenosa sulla cui efficacia non esistevano dubbi. Analogo sfruttamento delle condizioni di emergenza e di povertà era stato denunciato durante il disastro di Chernobyl.

¹⁷ Si rileva come negli ultimi anni si sia più che decuplicato il numero dei Paesi coinvolti nella 'esternalizzazione' dei trials clinici. Si calcola, per rendere l'idea del fenomeno, che più di un terzo dei farmaci immessi sul mercato americano siano stati sperimentati totalmente fuori dagli Stati Uniti (Glickman et al. 2009). Anche L'UNESCO ha denunciato la tendenza in Europa a reclutare *healthy volunteers*, provenienti da altri Paesi, come turisti per limitati periodi di tempo (Report of the International Bioethics Committee on Consent, 19 maggio, 2007, § 43). Sono sorte apposite organizzazioni internazionali, tra le quali alcune *Contract Research Organizations* (CROs), specializzate nell'organizzare, su commissione, la sperimentazione e il relativo reclutamento di pazienti in tutte le parti del mondo (Petryna, 2005) all'interno di una sorta di "economia della vitalità" (Rose, 2008, p. 54), che comprende ricerca scientifica e marketing, coinvolge multinazionali farmaceutiche e singole nazioni, determinando una singolare commistione tra regolamentazioni internazionali e normative nazionali, modelli etici universali e tradizioni locali. Il fenomeno della delocalizzazione della sperimentazione non è nuovo. Agli inizi del Novecento gli europei utilizzarono gli indigeni delle colonie per eseguire quegli esperimenti che non sarebbero stati consentiti in patria, mentre gli Stati Uniti ricorsero a Cuba (Chamayou, 2008). Ancora nel 1956, per affrettare i tempi della commercializzazione, la sperimentazione della contraccezione orale venne condotta a Portorico, Haiti e Città del Messico. Negli ultimi anni sono aumentate le denunce di reclutamento selvaggio di 'corpi', nei Paesi più poveri, e ciò sia per un

Da tutto ciò nasce il timore, di cui si fa interprete il CNB, che gli interessi commerciali possano nascondersi dietro gli interessi scientifici e possano prevalere sul rispetto dei diritti umani fondamentali, traducendosi in forme di colonialismo e imperialismo bioetico, di indebito sfruttamento e strumentalizzazione a causa della differenza nelle conoscenze scientifico-tecnologiche e delle diseguaglianze economico-sociali oltre che culturali.

1.1. Riferimenti bioetici e normativi

Per una adeguata valutazione del tema vanno considerati i seguenti documenti.

Nell'ambito dei documenti internazionali delle Nazioni Unite, la *Universal Declaration of Human Rights* (1948) agli artt. 1 e 2 fa riferimento alla dignità umana senza distinzione di razza e l'*International Covenant on Civil and Political Rights* (1966) all'art. 7 richiama al consenso informato nell'ambito dei trattamenti medici. Inoltre nella *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* dell'Unesco (2005) emergono i riferimenti alla dignità umana (art. 3), ai benefici diretti ed indiretti per i pazienti partecipanti alla ricerca (art. 4), al consenso informato (art. 6), al rispetto della vulnerabilità umana e integrità personale (art. 8), alla uguaglianza, giustizia ed equità (art. 10), alla non discriminazione (art. 11), al rispetto della diversità culturale (art. 12), alla solidarietà e cooperazione (art. 13), alla responsabilità sociale e alla salute come diritto fondamentale umano (art. 14), alla cooperazione internazionale (art. 24), favorendo la diffusione internazionale dell'informazione scientifica, la libera circolazione e la condivisione del sapere scientifico e tecnologico.

Tra i documenti europei va ricordata la *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* del Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (1997) che

positivo aumento della sensibilità culturale, sia anche per un negativo intensificarsi di fenomeni di sfruttamento, dovuti ad un notevole incremento degli interessi economici su tutto ciò che riguarda il 'biocapitale', dalla 'pirateria genetica' a scopo di brevetto alla raccolta di materiale genetico per le biobanche, dalla ricerca di organi, alla ricerca di 'corpi' su cui effettuare sperimentazioni con consensi fittizi o estorti per effetto dell'ignoranza o della povertà. Recentemente le sperimentazioni vengono prevalentemente effettuate nell'Europa orientale, nell'America latina e nei Paesi asiatici.

sottolinea la dignità umana (art. 1), il primato dell'interesse e bene dell'essere umano sul solo interesse della scienza e della società (art. 2), l'equità di accesso alle cure (art. 3), il consenso libero ed informato (art. 5), la tutela delle persone che si prestano alla ricerca (artt. 16-17) e la *Barcelona Declaration on Policy Proposals to the European Commission on Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw*, 1998) che propone quattro principi fondamentali per la bioetica e il biodiritto europei: autonomia, dignità, integrità e vulnerabilità.

La *Charter of Fundamental Rights* dell'Unione europea (2000) si appella alla dignità umana (art. 1), al diritto alla integrità della persona, al rispetto del consenso libero e al divieto di strumentalizzazione del corpo (art. 3). Importanti sono le norme di 'buona pratica clinica' (*good clinical practices*) che regolano la sperimentazione farmacologica nel mondo¹⁸ e che costituiscono uno standard di qualità scientifica ed etica che assicura l'accettabilità dei dati da parte delle autorità regolatorie, anche allo scopo di ridurre la duplicazione delle sperimentazioni, con la consapevolezza che queste comportano rischi inevitabili per i partecipanti; norme che hanno dato luogo ad una specifica *Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use*¹⁹, recepita dalla normativa italiana con il Decreto 24 giugno 2003, n. 211 e n. 184²⁰. L'*Additional*

¹⁸ Tali norme sono state implementate in Australia, Canada, nell'Unione Europea, in Giappone, nei Paesi del Nord Europa e negli Stati Uniti; nel 1995 sono stati raccolti in una Linea guida dell'OMS (World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 850, 1995, Annex 3 Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products).

¹⁹ L. 121/34 Official Journal of the European Communities 1.5.2001.

²⁰ Cfr. anche *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended*; *Directive 2003/94/EC of the European Commission of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use*; *Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency*; *Directive 2005/28/EC of the European Commission of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products*; *Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and the Council, as amended, on medicinal products for*

Protocol concerning Biomedical Research (2005) della *Convention on Human Rights and Biomedicine* (art. 29) si riferisce alla ricerca multicentrica e al dovere di applicare un unico standard di valutazione etica.

Nel contesto delle linee guida internazionali sono stati elaborati i criteri etici della sperimentazione con riferimento anche ai Paesi in via di sviluppo (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* 2002), che hanno aggiornato le linee guida del 1993 del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaborazione con la World Health Organization (WHO); *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, nella sua forma più recente elaborata dalla World Medical Association (adottata nel 1964, rivista nel 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 e 2008)²¹; Working Party for the Elaboration of *Guide for Research Ethics Committee Members* (CDBI, 2010, 1 rev. 2); *Barcelona Declaration on Policy Proposals to the European Commission on Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw*, 1998).

Tra i rapporti e pareri di organismi nazionali vanno segnalati: il Rapporto del Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, *Human Subject Protection; Foreign Clinical Studies not*

paediatric use. Cfr. anche □ *Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (revision 2) as required by Article 18 of Directive 2001/20/EC; Detailed guidance on the European database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (EudraVigilance – Clinical Trial Module) (revision 1) as required by Article 11, Article 17 and Article 18 of Directive 2001/20/EC; Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use (revision 1) as required by Article 8 of Directive 2001/20/EC; Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial (revision 2), as required by Article 9 (8) of Directive 2001/20/EC; Detailed guidance on the European clinical trials database (EUDRACT Database) as required by Article 11 and Article 17 of Directive 2001/20/EC, CT 5.1 Amendment describing the development of EudraCT Lot 1 for 1 May 2004 and CT 5.2 EudraCT core dataset.*

²¹ Nel 2005 le due organizzazioni hanno creato un gruppo di studio per implementare le ‘good clinical practices’ nella ricerca farmacologica in corso nei Paesi con risorse limitate Joint CIOMS/WHO *Drug Development Research in Resource-limited countries: How to succeed in implementation of Good Clinical Practice Guidelines*, Draft CIOMS reperibile su http://www.cioms.ch/activities/frame_drugdeveloprpt14dec2005.htm. Cfr. anche European Medicines Agency (EMA), Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), *Guideline on Clinical Trials in Small Populations*, CHMP/EWP/83561/2005; *Guideline on Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by the Paediatric Population* (June 2006) e World Health Organization, *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research* (Geneva, 2000) e la International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Conducted under an Investigational New Drug Application, Federal Register, vol. 73, n. 82, April 28 (2008); le linee etiche espresso nel parere *Ethical Aspects of Clinical Research in Developing Countries* dell'European Group of Ethics in Science and New Technologies, European Commission (2003); i concetti etici delineati nell'ambito dei pareri espressi da Comitati etici nazionali (National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*, Report and Recommendations, Bethesda, Maryland, vol. I, 2001; Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, 2002 e Comité Consultatif National d'Etique pour les Sciences de la Vie e de la Santé, *La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. Rapport*, 1993).

Anche alla luce di tali indicazioni, il CNB esprime alcune considerazioni e raccomandazioni etiche.

2. La sperimentazione internazionale come problema bioetico: dai principi generali ai criteri specifici

Il fenomeno della delocalizzazione della sperimentazione non è nuovo, ma negli ultimi anni sono aumentate le denunce di reclutamento selvaggio di 'corpi', nei Paesi più poveri, e ciò sia per un positivo aumento della sensibilità culturale, sia anche per un negativo intensificarsi di fenomeni di sfruttamento, dovuti ad un notevole incremento degli interessi economici su tutto ciò che riguarda il 'biocapitale', dalla 'pirateria genetica' a scopo di brevetto alla raccolta di materiale genetico per le biobanche, dalla ricerca di organi²² alla ricerca di 'corpi' su cui effettuare sperimentazioni con consensi fittizi o estorti per effetto dell'ignoranza o della povertà. Molte sperimentazioni, come si è detto, vengono condotte nei Paesi più arretrati ai fini di ridurre i costi e abbreviare i tempi della ricerca, data la maggiore facilità nel reclutamento dei volontari, la minore burocrazia e la diversa regolazione per l'approvazione dei protocolli di ricerca. Recentemente le sperimentazioni vengono prevalentemente effettuate nell'Europa orientale, nell'America latina e nei Paesi asiatici.

²² Cfr. CNB, *Mozione sulla compravendita di organi a fini di trapianto*, 18 giugno 2004.

Il presupposto, pertanto, da cui si deve muovere è che la sperimentazione sull'essere umano in questi Paesi, come anche in quelli del Nord, si può giustificare, in primo luogo, se si traduce in un autentico progresso conoscitivo nella capacità di curare gli esseri umani; e, in secondo luogo e contestualmente, se tale progresso viene realizzato attraverso un autentico percorso etico che minimizzi il maggior rischio che la sperimentazione biomedica e farmacologica nei Paesi in via di sviluppo sia condizionata da politiche economiche, connesse al mercato e al criterio dell'utile.

Il CNB ritiene che i principi etici generali della sperimentazione su soggetti umani²³ - riconosciuti nei documenti internazionali - debbano essere applicabili ovunque, senza fare una differenza tra aree più o meno sviluppate, affinché siano evitate disparità di trattamento ritenute eticamente inaccettabili in quanto lesive delle istanze di giustizia universale. Le sperimentazioni nei Paesi in via di sviluppo devono rispondere agli stessi standard scientifici ed etici dei Paesi sviluppati: nessuna deviazione o modifica è giustificabile sul piano dei principi.

Va comunque messa in evidenza la necessità che l'applicazione dei principi generali sia adattata alle esigenze dei diversi contesti, sulla base del principio, universalmente condiviso, che la sperimentazione nei Paesi in via di sviluppo deve essere primariamente orientata a rispondere ai reali bisogni di salute delle comunità o popolazioni nelle quali viene svolta. Nel campo della sperimentazione, come d'altronde in quello della salute, bisogna sapere incontrare 'l'altro' e garantirne le specificità culturali quando queste contribuiscono all'equilibrio sociale e alla crescita individuale di quel Paese. In realtà si tratta di affrontare i problemi tanto della ricerca quanto quelli dell'accesso alla tutela della salute a partire dai bisogni reali delle popolazioni vulnerabili, chiaramente più colpite da certe malattie e quindi con esigenze di salute specifiche. In alcuni Paesi, la povertà rende le popolazioni così vulnerabili che di sovente le stesse esprimono i propri bisogni con difficoltà, rassegnazione se non addirittura con umiliazione.

In tali popolazioni, si tratta di seguire lo 'spirito' dei principi etici generali, visto che è concretamente e praticamente impossibile seguirli alla 'lettera'. Questo non significa accettare un 'doppio standard' etico: al

²³ Cfr. CNB, *La sperimentazione dei farmaci*, 17 novembre 1992.

contrario, significa ribadire che lo standard etico deve essere ‘unico’ al livello dei principi. Ciò che si rileva sul piano etico è che la contestualizzazione ed interpretazione specifica dei principi generali non deve determinare una riduzione delle esigenze fondamentali di tutela dell’essere umano. Tale riflessione etica ‘aggiuntiva’ si rende necessaria nei Paesi in cui condizioni di vita oggettive, come la povertà, la mancanza di accesso a servizi di base per la sopravvivenza e la salute, investono anche il campo dello sviluppo delle capacità intellettuali, costringendo le popolazioni in situazioni di analfabetismo, carenze educative, scarso livello di conoscenza scientifico-tecnologica e di elaborazione etica.

2.1. Giustificazione della rilevanza clinica della ricerca per il Paese ove si effettua la sperimentazione

Ogni sperimentazione farmacologica esige una giustificazione scientifica, in quanto i prevedibili benefici ottenibili devono essere superiori ai rischi ai quali si espongono i soggetti sui quali è effettuata la sperimentazione. Nell’ambito della sperimentazione internazionale, oltre alla rilevanza medico-scientifica in generale, va aggiunto un ulteriore criterio, a causa della particolare vulnerabilità della popolazione.

Sotto il profilo etico, la programmazione di una ricerca da parte di un ricercatore, equipe di ricercatori o organizzazioni di ricerca è pienamente giustificata se ha per oggetto patologie presenti solo nella popolazione sulla quale si effettua la sperimentazione, oppure quando tali patologie sono presenti sia nel Paese promuovente, sia nel Paese ospitante, in quest’ultimo in generale con maggior diffusione, morbilità, mortalità ed esiti invalidanti.

Non dovrebbero essere ammesse - dai poteri regolatori - sperimentazioni che hanno ricadute prevalenti in altri Paesi e non nel Paese dove la sperimentazione viene effettuata: la sperimentazione internazionale va considerata in via prioritaria in rapporto agli specifici interessi e alle priorità di salute delle popolazioni del Paese ospitante. È indispensabile una valutazione preliminare dell’impatto della sperimentazione nel Paese ospitante, della diretta rilevanza della sperimentazione per l’acquisizione di conoscenze che possono migliorare le condizioni e i bisogni specifici di salute in tempi brevi o futuri di chi vi si sottopone, ma anche della popolazione in generale.

Le industrie farmaceutiche devono prima di tutto fare sperimentazione ‘per’ le popolazioni, che hanno il diritto di partecipare alla sperimentazione al fine di ottenere farmaci per la cura delle patologie per le quali hanno un interesse diretto. Possiamo dire, con Kant, che le popolazioni quale che sia la loro condizione economico-sociale-culturale devono essere considerate “sempre anche come fine” e mai “solo come un mezzo” per la sperimentazione. In questo senso il diritto alla cura della salute come tutela del bene oggettivo della persona deve essere considerato un diritto internazionale fondamentale.

2.2. Consultazione della comunità locale (community consultation)

È indispensabile l’instaurazione di un dialogo tra gli sperimentatori e i partecipanti alla sperimentazione mediante una ‘community consultation’ con i rappresentanti della cultura locale. Ciò consente l’acquisizione di adeguate informazioni sulle tradizioni, usi e costumi della cultura, sul modo di intendere la salute e la malattia, sui valori morali e le credenze religiose, sul livello delle conoscenze scientifiche e sul contesto economico-sociale. Tali informazioni sono necessarie nell’ambito della elaborazione e dell’applicazione del progetto di ricerca.

In questo contesto è rilevante la figura del mediatore culturale. È auspicabile che il mediatore possa essere una persona del Paese nel quale si effettua la sperimentazione (o che comunque ne conosca approfonditamente la cultura) e che abbia ricevuto una formazione adeguata secondo gli standard internazionali. Il suo compito è quello di mediare le esigenze etiche generali della sperimentazione e le problematiche locali, evitando l’uniformazione alla cultura occidentale e valorizzando le esigenze e tradizioni locali.

Di supporto possono essere anche le associazioni di volontariato, soprattutto quelle che operano in ambito sociosanitario, che vivono da anni la realtà del Paese e che ne conoscono bisogni, abitudini di vita, usi, e soprattutto il livello di informazione in tema di cura della salute.

2.3. Consenso informato

Nell’ambito dell’arruolamento e della selezione dei partecipanti alla sperimentazione è indispensabile un’attenta verifica della effettiva

volontarietà e consapevolezza della partecipazione. In merito alla volontarietà e all'assenza di condizionamenti, va tenuto presente che nei Paesi in via di sviluppo la partecipazione ad una sperimentazione potrebbe costituire un vantaggio per chi ha difficoltà ad avere il cibo e le cure di base: le condizioni sociali ed economiche potrebbero spingere i 'volontari' ingenuamente e senza adeguata consapevolezza dei rischi a partecipare alla ricerca. Anche perché, spesso, in queste popolazioni non è chiaro il concetto stesso di ricerca, che tende ad essere confuso - ma il fenomeno non è certo ignoto nelle popolazioni dei Paesi sviluppati - con la cura e l'assistenza (*therapeutic misconception*). In tutti i documenti e le Linee guida internazionali viene posta grande attenzione nella ricerca delle modalità atte ad evitare (anche in considerazione di quanto si dirà al § 2.8) che la scelta di prendere parte a una ricerca sia determinata unicamente dalla possibilità di accedere a trattamenti o sostentamento di base altrimenti inaccessibili, costituendo ciò un "incentivo indebito" (*undue inducement*) che inficerebbe l'effettiva volontarietà della partecipazione.

Va tenuto presente come un adeguato livello di informazione e comprensibilità/compressione della informazione sia un requisito base in ogni sperimentazione. La particolare difficoltà a questo livello che è possibile rilevare in popolazioni in condizione di povertà economica e/o di scarsa cultura e conoscenza scientifica, non deve essere un motivo per escluderle dalla sperimentazione e dai benefici che può apportare: sarebbe come accettare e raddoppiare una condizione di svantaggio. L'obiettivo difficoltà nell'ambito dell'informazione deve costituire uno stimolo per affiancare alle attività di sperimentazione un contemporaneo potenziamento di attività di informazione e formazione (dalla lotta all'analfabetismo alle campagne di educazione alla salute, sino alla divulgazione di informazioni scientifiche ed etiche di base). Accanto a questi impegni di lungo periodo, è indispensabile identificare nell'immediato le opportune modalità (anche innovative rispetto a quelle consuete) per un'adeguata informazione, commisurata alla capacità di comprensione degli individui, appropriata rispetto al livello culturale e al tipo di cultura dei destinatari. Non è mai accettabile, in qualunque situazione, un'informazione sbrigativa, ambigua e poco chiara, o comunque un'informazione che non tenga in considerazione le indispensabili specificità culturali. La rileva-

zione del consenso informato deve accertare la comprensione delle informazioni e la responsabilità della scelta, tenendo conto degli usi e costumi locali²⁴.

È molto discutibile l'accettabilità di forme di consenso orale o consenso espresso da altri (il capo della comunità o un componente della famiglia). La scelta delle modalità di espressione del consenso deve accertare l'effettiva volontarietà e consapevolezza della partecipazione individuale (ma anche della possibilità di rifiutare la partecipazione o ritirarsi in qualsiasi momento), l'assenza di coercizione o pressione indiretta esterna del soggetto che entra nella sperimentazione. È accettabile e comprensibile il coinvolgimento di altre figure nella procedura di rilevazione del consenso informato, ma esse non possono mai sostituire la libera espressione personale. È accettabile il consenso orale solo per gli analfabeti alla presenza di un testimone.

In alcune culture dove il ruolo della donna è subordinato a varie forme di autorità familiare e/o sociale²⁵, il coinvolgimento di terzi può essere accettato come 'permesso supplementare' nella misura in cui sia imprescindibile per quel contesto culturale. L'importante è che la ricerca, nella misura in cui necessita della presenza femminile²⁶, protegga - in ogni modo possibile - l'autonomia femminile. In questo ambito è auspicabile l'intervento di Associazioni internazionali che si dedicano alla tutela delle donne.

²⁴ Il problema della verifica dell'effettiva comprensione delle informazioni ricevute dai partecipanti alla ricerca è certo particolarmente pressante nel caso della sperimentazione nei Paesi in via di sviluppo, ma non è certo un problema risolto nella sperimentazione nei Paesi sviluppati. Al fine di una effettiva verifica della comprensione delle informazioni, da tempo numerosi documenti internazionali auspicano un più attivo coinvolgimento dei Comitati etici sia nella fase di reclutamento dei partecipanti, sia nella successiva fase del monitoraggio dello svolgimento della ricerca (cfr. in proposito Comitato Nazionale per la Bioetica, *Orientamenti per i Comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001).

²⁵ Lo stesso vale per l'uomo nelle culture matriarcali.

²⁶ Sul tema della sperimentazione femminile si veda CNB, *La sperimentazione farmacologica sulle donne* (2008). Va ricordato che nell'ambito della sperimentazione sulle donne va posta una specifica attenzione sulle donne in gravidanza o nutrici al seno. Si ricorda che nell'ambito dell'*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Medical Research*, l'Italia ha espresso la seguente posizione: "The government of Italy will not allow that a research which does not produce direct benefits to the health of the research participants be carried out on persons not able to give their consent and on a pregnant or breastfeeding woman".

2.4. Segreto

Una questione emergente contestualmente al consenso è quella del segreto. Il segreto professionale è inevitabilmente indebolito (se non obliterato) data la possibile autorizzazione della famiglia alla ricerca, oltre anche alla mancanza in alcune culture dello stesso concetto di 'privacy'. Ciò solleva un problema etico in quanto il solo fatto di partecipare ad una ricerca per le popolazioni vulnerabili significa rischiare di avere lo stigma della persona malata. È auspicabile che le Associazioni culturali possano avere un ruolo di supporto a coloro che si sottopongono alla sperimentazione, aiutando a vedere il malato non come una persona ghettizzata. Ciò evidenzia la rilevanza nel contesto della sperimentazione anche di un forte intervento formativo culturale in questa direzione.

2.5. Protezione della sicurezza e salute dei partecipanti

Il bilanciamento rischi/benefici, preliminare all'accesso alla sperimentazione, va commisurato alle condizioni di base della popolazione (ivi comprese quelle nutrizionali, epidemiologiche e sanitarie), in riferimento al singolo individuo, ma anche alla collettività, ossia la popolazione del Paese ospitante nel suo complesso. Non è eticamente accettabile una commisurazione dei rischi dei singoli e della popolazione rapportati ai benefici di 'terzi' (con riferimento ai Paesi che svolgono la sperimentazione). La ricerca è eticamente giustificata se prevede ragionevolmente benefici diretti per i partecipanti e indiretti anche per la popolazione complessiva, e la minimizzazione dei rischi per le persone che partecipano alla ricerca, ma anche per la popolazione vulnerabile complessivamente.

La considerazione e gestione del rischio va commisurata alle condizioni locali sia in relazione alla selezione dei soggetti (considerando anche la difficoltà nella conoscenza della storia clinica), sia al monitoraggio clinico (data l'inadeguatezza delle strutture mediche) e ai problemi nel rapporto tra partecipanti e gruppo di ricerca (essendovi, a volte, difficoltà nei trasporti e nelle comunicazioni). La compensazione di danni diretti e indiretti alla salute va valutata con particolare attenzione rispetto alle condizioni locali e alle fasce deboli (bambini, donne, anziani). Va garantito un appropriato trattamento durante la sperimentazione, con attenzione alla garanzia dei servizi di emergenza.

Per quanto concerne i rischi che il soggetto corre per la sua integrità fisica attuale e futura dovrebbe essere previsto un sistema di “responsabilità senza colpa”: la c.d. responsabilità di natura oggettiva, che esenta il danneggiato dalla necessità di provare che lo sperimentatore si è discostato dal modello della prestazione diligente. Una soluzione che muove da una parte dal presupposto che la pericolosità non è riferibile alla condotta del soggetto o alla struttura titolare dell’attività di sperimentazione, bensì è immanente nell’attività della ricerca; dall’altra dalla necessità di garantire al paziente nel corso dell’esperimento o successivamente ad esso, una tutela integrale.

Si tratta di un sistema che eviterebbe forme di abbandono una volta svolta la sperimentazione e che può assicurare al soggetto efficaci strutture di assistenza sociale, che si prendono cura anche a lungo termine delle eventuali conseguenze negative della sperimentazione. Una tutela che dovrebbe essere prevista attraverso modalità di assicurazione automatica obbligatoria in vista del pagamento di eventuali danni, ove il premio sia valutato in rapporto allo stato economico locale. Sembra dunque normale che lo stesso gruppo di ricerca accetti di farsi carico delle conseguenze economiche e dei rischi inevitabilmente connessi a tale sperimentazione. Probabilmente sarebbe auspicabile l’istituzione di organizzazioni indipendenti e senza scopo di lucro, accreditate a livello internazionale per vigilare sulle modalità di attuazione delle sperimentazioni internazionali multicentriche e in particolare su quelle effettuate nei Paesi in via di sviluppo (Kelleher, 2004)²⁷.

2.6. Sperimentazione di malattie trasmissibili e non trasmissibili

La valutazione della rilevanza scientifica della ricerca nell’ambito di Paesi in via di sviluppo deve tenere conto delle differenze tra malattie trasmissibili (*communicable*) e non trasmissibili (*non communicable*) in rapporto alle diverse fasi di sperimentazione.

Le malattie trasmissibili includono tutti i tipi di infezioni batteriche, virali, fungine e parassitarie; le malattie non trasmissibili includono le malattie acute e croniche non infettive. In passato l’attenzione per i Paesi

²⁷ Attualmente negli Stati Uniti operano già due istituzioni di questo genere: Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. (AAHRPP) e the Partnership for Human Research Protection (PHRP).

in via di sviluppo era rivolta essenzialmente alla prima categoria, ma in tempi più recenti, visto che l'aumento dell'aspettativa di vita è un fenomeno globale, anche la seconda categoria sta divenendo importante.

Va ricordato, in via generale, che la sperimentazione clinica si articola in 4 fasi, che sono in continuità e vengono distinte nel modo seguente: la fase I è rappresentata dalle prime somministrazioni del farmaco nell'uomo sulla base di adeguata documentazione pre-clinica condotta su animali al fine di accertare la tollerabilità del prodotto (eseguita molto spesso su soggetti volontari sani, a meno che non si tratti di farmaci tossici, come ad esempio i chemioterapici antitumorali, che vengono valutati direttamente sugli ammalati); la fase II riguarda l'efficacia e serve principalmente a valutare in via preliminare se il prodotto esercita gli effetti farmacologici desiderati; la fase III confronta il farmaco con altri prodotti di riferimento o, se non esistono, con il placebo, in modo randomizzato e, se possibile, in doppio cieco (si tratta di uno studio comparativo in cui si stabilisce il rapporto benefici-rischi e si determina la posizione del farmaco nell'armamentario terapeutico disponibile); la fase IV consiste nel controllo, anche dopo la commercializzazione del nuovo farmaco, degli effetti collaterali e/o problemi eventualmente sfuggiti ai test clinici precedenti, perché si manifestano molto raramente o a lungo/lunghissimo termine, o solo in condizioni particolari.

Nell'ambito delle malattie trasmissibili, la sperimentazione iniziale di tutte le 4 fasi va fatta in loco per ragioni evidenti, dal momento che è difficile reperire un numero sufficiente di persone arruolate al di fuori dei Paesi in via di sviluppo. Va anche tenuto presente che si può trattare di una sperimentazione riguardante persone con forti sbilanciamenti nutrizionali e con patologie concomitanti. Il problema etico nella fase III è molto delicato perché se esistono altri trattamenti efficaci, questi dovrebbero essere forniti gratuitamente dallo sponsor²⁸. Vi è anche una corrente di pensiero che ritiene importante che il gruppo di controllo riceva il trattamento che viene impiegato localmente, anche se privo di evidenze scientifiche.

Nell'ambito delle malattie non trasmissibili, la sperimentazione iniziale, visto che si tratta di malattie largamente diffuse nei Paesi industrializzati, non dovrebbe essere realizzata solo nei Paesi in via di sviluppo. Si

²⁸ Cfr § seguente.

può suggerire che le varie fasi vengano realizzate anche nei Paesi che promuovono la sperimentazione, ma solo in un secondo tempo, dopo aver avuto informazioni sulla tollerabilità del farmaco. In ogni caso, prima di accedere alla fase III, si dovrebbe realizzare almeno uno studio di ‘dose-finding’ per tenere conto di un’eventuale elevata frequenza di polimorfismi che agiscano sul metabolismo o sul target del farmaco in valutazione.

2.7. Uso del placebo

Uno degli aspetti etici più delicati in merito alla sperimentazione nei Paesi in via di sviluppo riguarda l’uso del placebo²⁹, contrapposto in genere alla valutazione dei “metodi terapeutici migliori correnti” (*best current therapeutic methods*)³⁰.

Di fatti, la dizione “best current therapeutic methods”, facilmente applicabile ai Paesi sviluppati, ha sollevato un acceso dibattito in relazione ai Paesi in via di sviluppo, perché può essere intesa sia nel senso dei migliori trattamenti disponibili al mondo o migliore standard esistente, sia in quello più restrittivo e meno garantista dei trattamenti conosciuti e normalmente praticati a livello locale (Errico, 2004, 2007)³¹.

²⁹ CNB, *L’uso improprio del placebo* (29 ottobre 2010) e *Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità* (24 aprile 2009).

³⁰ Cfr. la Dichiarazione di Helsinki (2000): “The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic methods exist”.

³¹ La discussione sul problema dell’impiego del placebo nei Paesi in via di sviluppo ha assunto particolare evidenza a partire dal 1997 a causa della sperimentazione su donne in gravidanza affette da HIV di un nuovo metodo per evitare la trasmissione del virus dalla madre al bambino, già approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) e utilizzato nei Paesi sviluppati. La prima sperimentazione effettuata negli Stati Uniti (peraltro anch’essa non priva di controversie) aveva effettivamente provato che la somministrazione del farmaco (noto con la sigla AZT) poteva ridurre di due terzi la trasmissione del virus dell’HIV dalla madre al bambino, ma gli alti costi e le modalità di somministrazione rendevano proibitivo utilizzare questo farmaco nei Paesi in via di sviluppo. I successivi trials, condotti in diversi Paesi africani, del sud-est asiatico e dei Caraibi, sotto la sponsorizzazione del National Institute of Health (NIH) e dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) avevano lo scopo di valutare l’efficacia di dosi ridotte del farmaco e con modalità applicative più adeguate alle condizioni locali. Il disegno degli studi prevedeva un braccio di controllo a placebo, a giustificazione del quale è stata addotta la considerazione che gli alti costi avrebbero impedito, in ogni caso, la somministrazione di queste terapie, che costavano intomo ai mille dollari laddove il reddito medio, in questi Paesi era di pochi e altrettanto basse erano le spese del governo per la tutela della salute. È emersa una critica a tale sperimentazione da parte di chi ha richiamato l’attenzione sul fatto che la sperimentazione dovesse essere fatta prima nei Paesi sviluppati (ove tale patologia è diffusa) con uno studio basato sul confronto tra l’assunzione di dose piena e metà dose, e non invece metà dose e placebo.

Alcuni ritengono, nel contesto di una visione pragmatica ispirata dall'idea della rispondenza ai reali bisogni di salute locali, che l'uso del placebo possa essere legittimato in certe condizioni dal bilanciamento tra costi e benefici: poiché a livello locale, a causa delle disparità economiche e sanitarie, non sono mai disponibili quei trattamenti alternativi e di provata efficacia che si trovano in altre parti del mondo, la deviazione dal requisito del “best current therapeutic methods” potrebbe essere compensata al fatto che almeno metà della popolazione in studio ottiene il farmaco e l'altra metà viene comunque sottoposta a un controllo sanitario. Al vantaggio generale di una sperimentazione più veloce e rapida corrisponde a livello locale una maggiore disponibilità di assistenza e cura. Impedire la sperimentazione, se non viene garantita a tutti la migliore terapia esistente al mondo, finirebbe soltanto per ridurre anche questa esigua possibilità di godere di una forma di assistenza sicuramente migliore di quella effettivamente praticata, anche se non ottimale in assoluto.

Questa argomentazione viene rifiutata da altri, secondo i quali, in ogni forma di sperimentazione, l'aspetto solidaristico deve prevalere su ogni altra considerazione, al fine di impedire che l'inferiorità economica e sociale giustifichi lo sfruttamento, creando situazioni irreversibili di vulnerabilità. Per questi motivi, quando esiste un trattamento provato (*best proven treatment*), effettivo ed efficace, esso deve essere reso disponibile alla popolazione da parte di chi effettua la sperimentazione, ritenendo l'uso del placebo sempre ingiustificato. La prospettiva di beneficio possibile futuro per altri non giustifica la sottrazione di un trattamento efficace ai partecipanti alla ricerca, la cui dignità deve essere posta al centro della riflessione etica. L'uso del placebo deve sottostare agli stessi parametri etici dei Paesi sviluppati: non si può usare il placebo in vista della velocizzazione dei tempi della sperimentazione o della diminuzione dei costi. L'ammissione dell'uso del placebo legittimerebbe un ‘double standard’ della sperimentazione con una differenza tra Paesi ricchi e Paesi poveri, con conseguente discriminazione.

Il ventaglio delle posizioni su questa materia, e delle argomentazioni a sostegno, è ben più ampio di quanto sia possibile qui dar conto e di ciò si trova un riscontro nelle differenti prese di posizione da parte di documenti e linee guida internazionali³².

³² Nel corso della discussione sulla revisione della *Dichiarazione di Helsinki* (versione 2000), la World Medical Association ha rifiutato di modificare in senso più permissivo, come alcuni richie-

Il CNB ritiene che debba sempre valere il principio etico generale, secondo il quale il placebo è di norma ingiustificato nell'ambito di ogni sperimentazione quando esista un trattamento già disponibile, dunque anche nelle sperimentazioni nei Paesi in via di sviluppo. Nel caso in cui per ragioni eccezionali si ritenga necessario l'uso del placebo è indispensabile che ne sia scientificamente dimostrata la ragionevolezza, mai riconducibile a ragioni economiche e/o organizzative e sempre tenendo in considerazione i primari bisogni di salute della popolazione locale.

Va comunque posta una specifica attenzione all'informazione esaustiva ai soggetti e alla rilevazione del loro consenso, alla ragionevole previsione che la sospensione momentanea di un trattamento attivo non abbia conseguenze cliniche gravi ed irreversibili e al bilanciamento tra esposizione a danni minimi e consistente beneficio futuro per il soggetto.

Tale ragionevole giustificazione scientifica va espressa nel protocollo di ricerca e sottoposta alla valutazione del Comitato etico della ricerca e al Comitato etico locale. Si auspica una regolamentazione unificata, ma anche armonizzata tra i diversi Paesi coinvolti nella sperimentazione e nella ricerca, dato che - come già detto - la rigida applicazione di principi etici generali in contesti diversi può ostacolare lo sviluppo in Paesi già svantaggiati.

devano, l'art. 29. Nel 2002 il CIOMS ha assunto invece una posizione più possibilista in ordine all'uso, in certi casi, del placebo e l'anno successivo questa posizione è stata fatta propria, a larga maggioranza, dall'EGE, in un Parere nel quale, nel riaffermare che l'uso del placebo nelle sperimentazioni nei Paesi in via di sviluppo deve essere regolato, in linea di principio, dalle stesse norme vigenti nei Paesi europei, prevede la possibilità di derogare dalla regola del "best proven treatment" "quando lo scopo primario della sperimentazione clinica è di tentare di semplificare o di diminuire i costi del trattamento nei Paesi dove il trattamento standard non è reperibile per ragioni logistiche o inaccessibile a causa dei costi" (§ 2.10). Va altresì ricordato che nell'ultima versione della *Dichiarazione di Helsinki* (2008) all'art. 32 si afferma "I benefici, i rischi, gli aggravati e l'efficacia di un nuovo metodo devono essere provati con un confronto dell'intervento migliore comprovato in uso, ad eccezione delle seguenti circostanze: l'uso del placebo, o nessun trattamento, è accettabile negli studi dove nessun intervento provato in uso esiste o dove per ragioni inoppugnabili e ragioni metodologiche scientifiche l'uso del placebo è necessario per determinare l'efficacia e la sicurezza di un intervento e il paziente che riceve il placebo o alcun trattamento non è soggetto ad alcun rischio grave o irreversibile. Estrema attenzione deve essere posta per evitare abusi in questo ambito". Il pericolo è che l'apertura a condizioni più permissive nella sperimentazione e l'uso di uno standard di cura inferiore o del placebo siano introdotti per ragioni economiche e non scientifiche solo per sfruttare la condizione di vulnerabilità di quei Paesi. Il "doppio standard" etico nega l'uguale dignità degli esseri umani aumentando il divario tra Paesi sviluppati e in via di sviluppo.

2.8. Dovere di solidarietà durante e dopo la sperimentazione

I Paesi che effettuano sperimentazioni in Paesi in via di sviluppo devono evitare l'aumento delle disuguaglianze e contribuire alla riduzione delle ineguaglianze. In questa prospettiva va garantita un'assistenza ai Paesi in via di sviluppo durante la sperimentazione non gravandoli di 'costi indotti' della sperimentazione (su un già precario sistema sanitario locale) e aiutandoli a divenire pienamente partner di ricerche internazionali, stimolando il miglioramento del sistema sanitario locale e trasferendo competenze tecnico-scientifiche, coinvolgendo anche medici e rappresentanti del Paese ospitante, per controllare il rispetto di standard etici condivisi ed evitare abusi. In tal senso va anche prevista una formazione specifica dei medici e del personale sanitario che effettua tale sperimentazione e una formazione dei medici e personale sanitario locale, spesso in condizione di particolare fragilità, affinché l'assistenza diventi un 'partenariato' (*collaborative partnership*) e consenta di sviluppare nel Paese ospitante le competenze per potere condurre in modo autonomo una sperimentazione clinica e una valutazione etica.

È un requisito etico della sperimentazione l'assunzione da parte degli sperimentatori di una responsabilità e solidarietà - nel quadro della cooperazione internazionale - che si prolunga anche dopo la sperimentazione, affinché i partecipanti alla ricerca non si sentano abbandonati. In questo senso, la sperimentazione è da ritenersi giustificata nella misura in cui il prodotto - se si dimostra efficace - possa essere messo a disposizione dell'intera popolazione. Anche sui modi in cui questo requisito etico può essere concretamente realizzato esiste a livello internazionale un notevole dibattito.

Il CNB ritiene doveroso garantire l'accesso al nuovo trattamento - nel caso in cui ciò sia necessario - e un'assistenza privilegiata ai volontari, in considerazione del rischio al quale si sono sottoposti nella sperimentazione. È certamente possibile che i 'post-trial benefits' - in specie quando, come nel caso di certe malattie, debbano protrarsi a tempo indefinito - costituiscano incentivi impropri alla partecipazione alla ricerca; ma l'alternativa sarebbe che, a causa dei costi dei farmaci, verrebbe escluso dal trattamento proprio chi ha contribuito a sperimentarlo.

Più controversa è la questione sulle modalità di accesso al nuovo farmaco da parte della popolazione. Il CNB ritiene auspicabile garantire

l'accesso al farmaco per l'intera popolazione, seppur nella considerazione della complessità del problema, che molti documenti internazionali consigliano di affrontare attraverso negoziazioni preliminari tra sponsor e rappresentanti delle comunità, nella ricerca di un equilibrio tra sostenibilità economica e rispetto delle esigenze locali. È auspicabile che le ditte farmaceutiche possano consentire all'intera popolazione il farmaco sperimentato a prezzi accessibili. Non è possibile fornire regole generali e ne è prova il linguaggio, improntato a cautela, usato nei documenti internazionali sulla materia, anche in quelli provenienti da Paesi in via di sviluppo.

Le disuguaglianze in ricchezza e risorse sul piano globale e l'ineguaglianza tra gli uomini nell'accedere alle cure e alla salute sono di tale ampiezza che sarebbe irrealistico aspettarsi che chi vuol fare sperimentazione nei Paesi in via di sviluppo debba assumersi da solo l'onere di risolverle. Tuttavia con questo non si deve trascurare che la sperimentazione si iscrive in un contesto di politica generale che riguarda l'ambiente (salute, nutrizione, educazione, lotta contro l'analfabetismo).

2.9. La “ecologia sociale”

Uno sviluppo equilibrato della ricerca e della sperimentazione, uno sviluppo che non crei condizioni di vulnerabilità e di sfruttamento, determina un miglioramento complessivo del quadro epidemiologico. Un elemento da non sottovalutare è, infatti, costituito dalla corretta valutazione dell'influenza sui risultati della ricerca sia dei differenti profili genetici che delle diversità economiche e sociali. Per quanto riguarda il primo aspetto, sono sempre più numerosi gli studi che mettono in luce l'incidenza dei profili genetici nella reazione ai farmaci per cui non è opportuno prescindere dalla considerazione dell'ascendenza (africana, asiatica, europea) dei soggetti sottoposti a sperimentazione (Glickman et al. 2009). Allo stesso modo, non si può ignorare, sotto il secondo aspetto, che vi è una profonda differenza nella valutazione del quadro clinico tra soggetti sottoposti sin dalla nascita a terapie farmacologiche multiple e soggetti che non hanno mai o quasi mai avuto accesso sistematico e costante alle terapie. Uno studio corretto non può neppure ignorare, inoltre, le diversità culturali, i livelli di istruzione, il rapporto con la malattia e con la sofferenza, le attese sociali.

Tutti questi elementi fanno capire come operare in condizioni unilaterali, che prescindono dalla “specificità” delle popolazioni sottoposte a sperimentazione, possa, oltre a recare spesso gravi pregiudizi a queste stesse popolazioni, finire per fornire risultati non attendibili, suscettibili di determinare nuove e inattese situazioni di rischio. L'utilità immediata, in termini di risparmio economico e di rapidità dei risultati, è spesso solo apparente se si considerano gli elementi di incertezza che, alla lunga, potrebbero emergere. Solo un equilibrato rapporto sociale può garantire le condizioni ottimali per una corretta valutazione dei possibili vantaggi di una sperimentazione. Sotto questo punto di vista, il tema della vulnerabilità³³ assume un particolare rilievo etico e svolge un ruolo sempre più centrale a tutela non soltanto dei soggetti particolarmente deboli, ma della comunità internazionale nel suo complesso, indirizzandola verso politiche che tengano conto dei pesi diversi della vulnerabilità e del potere, in un'ottica che sottolinei i legami di interdipendenza non solo tra individui, ma anche tra comunità e popoli. In tale ottica risulta chiaro come il perpetuarsi di situazioni di emarginazione e di sfruttamento su alcuni individui o su alcune popolazioni non possa non riflettersi su tutti. Le situazioni moralmente “sospette” che si verificano in molti dei trials clinici condotti su popolazioni particolarmente vulnerabili (Hawkins, Emanuel 2008) non sono solo inaccettabili in sé dal punto di vista etico, ma si riflettono negativamente sia sui rapporti tra le popolazioni, sia sull'attendibilità scientifica dei dati da analizzare. È quindi interesse comune, di ogni Paese, sviluppare un'etica fondata sulla consapevolezza dei reciproci legami di interdi-

³³ Nella *Dichiarazione di Barcellona* (1998) la vulnerabilità, compresa tra i quattro principi fondamentali della bioetica e del biodiritto europei (autonomia, dignità, integrità e vulnerabilità), è così definita: “Vulnerability expresses two basic ideas. (a) It expresses the finitude and fragility of life which, in those capable of autonomy, grounds the possibility and necessity for all morality. (b) Vulnerability is the object of a moral principle requiring care for the vulnerable. The vulnerable are those whose autonomy or dignity or integrity are capable of being threatened. As such all beings who have dignity are protected by this principle. But the principle also specifically requires not merely non interference with the autonomy, dignity or integrity of beings, but also that they receive assistance to enable them to realise their potential. From this premises it follows that there are positive rights to integrity and autonomy which grounds the ideas of solidarity, non-discrimination and community” (*The Barcelona Declaration on Policy Proposals to the European Commission on Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw*, adopted in November 1998 by Partners in the BIOMED II Project, reprinted in the *Final Project Report - two volumes - on Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, Institut Borja de Bioètica, Barcelona & Centre for Ethics and Law, Copenhagen, 2000).

pendenza, un'etica della solidarietà, che garantisca non solo il rispetto dei diritti umani fondamentali, ma che salvaguardi anche la particolarità dei singoli contesti sociali.

2.10. Ruolo dei comitati etici

La ricerca deve essere approvata dal Comitato etico della struttura sanitaria del Paese o dei Paesi che intraprendono la sperimentazione. Se la sperimentazione è intrapresa da una ditta farmaceutica, la stessa deve fare riferimento ad un Comitato etico che sia costituito da medici e da esperti con adeguata formazione bioetica, indipendenti dai promotori della ricerca.

Il progetto di sperimentazione deve anche essere approvato dal Comitato etico del Paese ospitante nell'ambito delle strutture sanitarie di riferimento. In caso di assenza di un Comitato etico, si può far ricorso ai Comitati regionali dell'OMS per le ricerche sui medicinali, che sono presenti in molte regioni del mondo. Se il Paese ospitante non ha ancora istituito un Comitato etico, è importante che ne sia sollecitata la costituzione, stimolando anche un'adeguata formazione a tale fine. Si potrebbe anche prevedere la costituzione di un 'Comitato etico misto', con medici, esperti bioeticisti indipendenti e rappresentanti locali. È auspicabile che nel comitato locale o nel comitato misto sia presente un rappresentante di associazioni locali e un mediatore culturale. Attualmente è obbligatoria la subordinazione dell'autorizzazione all'introduzione del farmaco sperimentato alla registrazione della sperimentazione (ad es. sul data base dell'OMS Registro WHO International Clinical Trials Registry Platform), quale garanzia di visibilità, trasparenza e controllo³⁴.

L'obiettivo primario è che sia garantito un 'doppio controllo' (*ethical review*) sull'eticità della ricerca, sia da parte del Paese che sperimenta, che del Paese che ospita la sperimentazione. Un doppio controllo che favorisca la comunicazione e l'integrazione tra le diverse esigenze dei Paesi³⁵.

³⁴ ICTRP www.who.int/ictcp.

³⁵ *Nel campo della sperimentazione sulle malattie trasmissibili, in particolare sull'AIDS, va ricordata l'esperienza dell'UNAIDS che ha prodotto un documento molto articolato proposto come linea guida per lo sviluppo del vaccino anti HIV. Il documento prende in esame gli aspetti principali dello sviluppo e della sperimentazione di questa tipologia di medicinale in popolazioni con diversa esposizione al contagio e scarso accesso alle cure, tenendo presenti gli aspetti peculiari delle culture e delle infrastrutture scientifiche locali. Cfr. Ethical considerations in HIV preventive vaccine research, UNAIDS guidance document - May 2000 reperibile sul sito <http://data.unaids.org/publications/>.*

3. Raccomandazioni

1. La ricerca nell'ambito dei Paesi in via di sviluppo non va scoraggiata, al contrario va incentivata, ma orientata secondo criteri etici ritenuti indispensabili per evitare ogni forma di sfruttamento e discriminazione al fine di garantire la salute e la giustizia globale, riducendo le ineguaglianze. Non si possono applicare diversi standards di valutazione etica nei diversi Paesi: i criteri etici devono essere unici, comuni e condivisi.

2. La sperimentazione internazionale deve costituire un ambito specifico nel contesto di una più ampia promozione della difesa dei diritti umani fondamentali. In tal senso la sperimentazione può essere un'occasione di sviluppo se opportunamente supportata da adeguate campagne nell'ambito dell'informazione e della formazione scientifica ed etica.

3. Va garantita una particolare protezione nei confronti dei bisogni specifici dei Paesi in via di sviluppo a causa del contesto economico-sociale-culturale al fine di contribuire al miglioramento delle loro condizioni e impedire che i bisogni costituiscano un'indebita influenza sulle scelte di partecipazione e sulle modalità di partecipazione alla ricerca.

4. Va accertata preliminarmente la rilevanza scientifica diretta della sperimentazione per il Paese in cui viene effettuata (sia per malattie trasmissibili che non trasmissibili), il bilanciamento dei rischi e benefici dei partecipanti, la rilevazione del consenso, evitando forme nascoste di coinvolgimento nella ricerca che 'approfitti' della scarsa consapevolezza o della condizione di bisogno.

5. La sperimentazione deve tenere in considerazione in modo solidale i bisogni di salute della popolazione nell'ambito della cooperazione internazionale, garantendo ai partecipanti della ricerca e auspicabilmente alla popolazione nel complesso un'adeguata assistenza anche dopo la sperimentazione, con riferimento alla disponibilità dei farmaci dimostratisi efficaci.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**FARMACI ORFANI PER LE PERSONE
AFFETTE DALLE MALATTIE RARE**

25 novembre 2011

PRESENTAZIONE

Il documento “Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare” documenta le difficoltà che devono affrontare le persone affette da malattie rare per le quali la diagnosi è ancora difficile, gli aiuti sono modesti e la terapia è, nella maggior parte dei casi, inesistente. Il testo si sofferma sui dati statistici delle malattie rare e dei farmaci orfani disponibili, a livello nazionale ed internazionale, per rendere evidente la problematicità del tema sul piano bioetico. La rarità della malattia non permette, infatti, investimenti da parte delle industrie farmaceutiche, per la scarsità dei ritorni economici. Il problema non può essere affrontato a livello nazionale ma deve avere una dimensione europea e internazionale.

Il CNB, pur nella consapevolezza della difficile soluzione del problema, propone alcune misure atte a limitare il problema e garantire - nei limiti del possibile - condizioni di giustizia: la promozione e il sostegno economico da parte di strutture pubbliche e private per una miglior conoscenza delle malattie rare e per lo sviluppo dei farmaci orfani; un attento controllo della spesa, al fine di evitare sprechi di risorse o speculazioni; un maggiore coordinamento nella ricerca delle anomalie genetiche con un adeguato sviluppo della consulenza genetica e delle terapie genetiche; la riduzione della soglia che definisce la rarità di una malattia per rendere sostenibile la promozione della ricerca, sviluppo, commercializzazione ed erogazione di farmaci realmente innovativi.

Viene, inoltre, richiesto un aiuto a favore delle famiglie, trattandosi spesso di malattie che colpiscono i bambini. Si raccomanda a livello europeo la realizzazione di un fondo per alimentare la scoperta di strumenti diagnostici e di nuovi farmaci attraverso un impulso alla sperimentazione (possibilmente internazionali e multicentriche), nel pieno rispetto delle regole etiche. Viene, infine, espressa la necessità di considerare i farmaci orfani per le malattie rare una priorità nei programmi di ricerca di enti pubblici, di *charities* e di privati.

Il documento è stato redatto dal Prof. Silvio Garattini, con la collaborazione dei Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Antonio Da Re, Bruno Dallapiccola, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Laura Palazza-

ni, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa, oltre ai componenti del gruppo di lavoro Proff. Luisella Battaglia, Maria Luisa Di Pietro, Carlo Flamigni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Giancarlo Umani Ronchi.

Il parere è stato approvato dai presenti: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa. Ha espresso il suo voto negativo il Prof. Demetrio Neri. Assenti alla seduta, hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff. Adriano Bompiani, Roberto Colombo, Maria Luisa Di Pietro, Romano Forleo, Laura Guidoni. Ha precisato la sua non adesione al documento la Prof.ssa Cinzia Caporale.

Il Presidente

Prof. Francesco Paolo Casavola

INTRODUZIONE

Quando si parla di malattie rare ci si riferisce a un vasto ed eterogeneo insieme di patologie, caratterizzate da una bassa frequenza nella popolazione³⁶, il cui criterio di classificazione è in genere puramente epidemiologico. Poco conosciute e poco studiate queste patologie, che hanno spesso un andamento cronico e un esito invalidante, e/o una mortalità precoce, colpiscono nel loro insieme e considerando la sola popolazione europea, circa 30 milioni di persone, la metà delle quali sviluppa la malattia già in età pediatrica. Per quanto riguarda la portata del termine malattia rara, nell'ambito europeo, "l'entità malattia rara si configura come un concetto a carattere sociosanitario, con ciò intendendo non solo gli aspetti diagnostico-terapeutici, ma anche quelli inerenti all'attività di prevenzione, riabilitazione e sostegno socio-economico"³⁷.

Sotto il profilo normativo, risale agli anni '80 del secolo scorso il primo riconoscimento della rilevanza pubblica del problema delle malattie rare; questo coincide con l'avvio, nel 1983, dell'attività della National Organization for Rare Disease ed il contemporaneo varo, sempre negli USA, di una specifica legge sui medicinali 'orfani' (Orphan Drugs Act). Negli anni '90 anche l'Unione Europea comincerà ad interessarsi al problema, tanto che nel 1999 le malattie orfane verranno identificate come settore prioritario di un'azione comunitaria nel quadro della sanità pubblica (Decisione n. 1295/1999/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio). Con tale decisione l'Unione si prefigge: di migliorare l'accesso all'informazione, di stimolare la

³⁶ In Europa la soglia è di meno di 5/10.000 (Regolamento (EC) No. 141/2000).

³⁷ Cfr. D. Taruscio, Le malattie rare come esemplificazione di contrasto della marginalità, in "Rivista delle Politiche sociali", 2004, 4. Nel regolamento (EC) No. 141/2000 si definisce malattia rara: "a life-threatening or chronically debilitating diseases which are of such low prevalence (less than 5 per 10 000) that special combined efforts are needed to address them so as to prevent significant morbidity or perinatal or early mortality or a considerable reduction in an individual's quality of life or socio-economic potential". Questi criteri, che fanno riferimento a ulteriori fattori, aggiuntivi al mero criterio epidemiologico, non sono adottati da altri Paesi con organizzazioni dell'assistenza sanitaria diversi da quelli europei; ad es. gli USA fanno dipendere il riconoscimento di malattia rara da un criterio esclusivamente di prevalenza. Va inoltre precisato che nemmeno a livello epidemiologico esiste una uniformità nella definizione di malattia rara, potendo variare, a seconda del Paese e della legislazione di riferimento, la soglia stabilita per l'inclusione di una malattia nell'ambito delle rare, e che lo stesso criterio della prevalenza non è sempre certo, stante la difficoltà obiettiva, per molte patologie, della diagnosi e di conseguenza della rilevazione dei casi.

formazione e l'aggiornamento professionale degli operatori sanitari, di promuovere la collaborazione transnazionale delle associazioni di volontariato e professionali ed, insieme, il controllo epidemiologico delle malattie rare e la realizzazione di una rete di esperti. Nel 2000 sarà poi redatto il Regolamento del Parlamento e del Consiglio europeo concernente i medicinali orfani (Regolamento n.141/2000) - che istituisce una procedura comunitaria per la qualifica di medicinali orfani stabilendo gli incentivi per la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio degli stessi - a cui seguiranno una serie di iniziative intese a dare attuazione ai punti programmatici. In questo percorso un ruolo crescente verrà riconosciuto all'apporto conoscitivo e propositivo dato dalle organizzazioni dei pazienti³⁸, mentre verrà ribadito il 'valore aggiunto' derivante, nel complesso settore delle malattie rare, dal coordinamento delle azioni su scala europea e dalla collaborazione transnazionale. Per quest'aspetto, sono da segnalare almeno due fra le più recenti iniziative: la Raccomandazione del 2009 del Consiglio dell'Unione Europea, che invita gli Stati membri a dotarsi, entro il 2013, di piani e strategie nazionali per le malattie rare, ad individuare i propri centri di eccellenza e a promuovere la partecipazione alle reti di esperti europee; la Direttiva, del marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera³⁹, che "sostiene gli Stati membri nello sviluppo di reti di riferimento tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza, soprattutto nel settore delle malattie rare" (art. 12), "in particolare ai fini di rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare" e di "rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibili-

³⁸ La più importante organizzazione europea, che ha avuto un ruolo di primo piano nel dialogo con la Commissione Europea come pure nella promozione dei piani e delle strategie nazionali a favore delle malattie rare, è Eurordis (European Organization for Rare Diseases); nata nel 1997, oggi è il punto di riferimento di più di 500 associazioni di pazienti affetti da malattie rare. Eurordis, fra le molte iniziative, organizza ogni anno anche la Giornata internazionale delle malattie rare (il 28 febbraio), con l'obiettivo "di sensibilizzare l'opinione pubblica, le autorità sanitarie europee, nazionali e locali e le autorità politiche, gli operatori sanitari, i ricercatori, gli accademici, le industrie farmaceutiche e biotecnologiche e i media" sulla questione delle malattie rare. Nel 2011 la Giornata ha avuto come motto "Rari ma Uguali", mettendo l'accento sulle disparità sanitarie in Europa e all'interno dei singoli Stati, mentre per il 2012 il tema scelto è quello della solidarietà (<http://www.eurordis.org/it/content/giornata-delle-malattie-rare-2011-focus-disparita-sanitarie>).

³⁹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011.

tà offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri, anche per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione” (art. 13).

Per quanto riguarda l'Italia, pur essendo stati presi in quest'ultimo decennio vari provvedimenti per dotarsi di strutture adeguate ai dettami comunitari e per migliorare le condizioni dei pazienti affetti da malattie rare, il punto di riferimento legislativo resta ancora il Decreto Ministeriale del 2001 (DM 279/2001), che regola l'istituzione della rete nazionale delle malattie rare e riporta l'elenco delle malattie rare per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria⁴⁰.

Va tuttavia rilevato che, nonostante la crescente sensibilizzazione degli ultimi anni nei confronti del tema delle malattie orfane, la loro scarsa rilevanza epidemiologica individuale le rende a tutt'oggi poco appetibili per l'industria, non incentivata a ricercare e sviluppare rimedi che non troverebbero un mercato adeguatamente remunerativo. D'altra parte, quando sono disponibili, questi trattamenti sono molto costosi, pur non essendo, in più casi, la loro efficacia e sicurezza sufficientemente documentate. Per queste ragioni gli interventi orfani sono spesso meno efficienti rispetto a quelli più semplici e meno costosi, di sicura - anche se talora limitata - efficacia, che si applicano a popolazioni più vaste di pazienti.

Il CNB ritiene, tuttavia, che quest'ultima considerazione, prevalentemente basata sul criterio dell'analisi costo-efficacia (cost-effectiveness) e volta a tutelare la salute pubblica, non possa e non debba essere disgiunta da un'attenzione specifica per la condizione di sofferenza delle persone affette da malattie rare e da un impegno solidale per la promozione del loro stato di salute.

Il CNB ha già preso in esame, nel parere su La sperimentazione dei farmaci (1992), i problemi economici incontrati dalle aziende farmaceutiche nello studio e nella produzione di farmaci orfani destinati alle malattie rare, auspicando, comunque, che, sulla base di un'etica che vada oltre una logica meramente economica, si possano “adottare” i farmaci orfani⁴¹.

⁴⁰ Per la situazione delle malattie rare in Italia si rimanda al Rapporto Istisan 11/20. Il Registro nazionale ed i Registri Regionali/Interregionali delle malattie rare, Rapporto anno 2011.

⁴¹ Una recente sentenza del Tribunale Federale Svizzero (23 novembre 2010) fissa un limite alla presa in carico di certe medicine ([www. http://www.tsr.ch/emissions/36-9/3264987-trop-cher-tu-meurs.html](http://www.tsr.ch/emissions/36-9/3264987-trop-cher-tu-meurs.html)).

Il paziente affetto da una malattia rara è innanzitutto una persona che ha il diritto alla cura della salute: diritto che, in questo caso, si esplica come diritto ad ottenere trattamenti di provata efficacia, ma anche come diritto alla speranza nello sviluppo di nuovi possibili trattamenti, grazie ai progressi della ricerca farmacologica. I due diritti appaiono impliciti nel Preambolo costitutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), secondo il quale “il possesso del migliore stato di salute che si è capaci di raggiungere costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano”.

Come già notato dal CNB nel parere Orientamenti bioetici per l'equità nella salute (2001), si introduce qui la nozione di “salute possibile”, che apre, tra l'altro, “una delle grandi questioni della giustizia sanitaria, ovvero l'impossibilità di decidere le questioni distributive, assegnando a tutti la stessa quota di risorse. Una soluzione del genere non terrebbe conto della tensione introdotta nel campo della salute dalla diversa distribuzione naturale e sociale delle malattie e dei deficit psicofisici, e quindi dei differenti gradi di intervento necessari per garantire la salute possibile”⁴².

Si deve aggiungere che, nell'ambito delle scelte difficili e a volte tragiche⁴³ imposte dalla limitatezza delle risorse sanitarie, capita di frequente che la persona affetta da una malattia rara si senta ancora emarginata, se non abbandonata, per più motivi: per le molte difficoltà che incontra nel suo percorso socio-sanitario e per la mancanza di speranze concrete nella possibilità ravvicinata di disponibilità di cure efficaci per la propria patologia, la quale, a causa della sua stessa rarità, risulta essere di fatto negletta.

La ricerca, lo sviluppo, e la messa in commercio di farmaci terapeuticamente efficaci sembrerebbe, inoltre, richiedere un investimento da parte della società di entità tale da essere percepito come contrastante con gli interessi e il diritto alla cura della salute di tutti gli altri cittadini affetti da patologie comuni. Tale contrasto dovrebbe tuttavia, in una società giusta, trovare un'adeguata risoluzione. Per fare fronte alle questioni distributive relative alla salute si dovrebbe individuare un criterio, giustificato e condiviso, di allocazione delle risorse non penalizzante nessuna tipologia di pazienti.

Il presente documento del CNB intende considerare i problemi che le malattie rare, ed in particolare i farmaci orfani, pongono a chi governa gli interventi e la spesa nell'ambito della salute pubblica.

⁴² CNB Orientamenti bioetici per l'equità nella salute, 2001.

⁴³ C. Calabresi, P. Bobbitt, *Tragic choices* (1978), tr. it. *Scelte tragiche*, Milano 1986.

Malattie rare: dalla parte del paziente

Le malattie rare sollevano numerosi problemi, sia per la persona che ne è affetta, spesso gravata da disabilità gravi o gravissime, sia per la sua famiglia, sia per la collettività.

Le problematiche individuali e familiari riguardano principalmente:

- la difficoltà, o l'impossibilità, di accedere alla diagnosi corretta - dovuta alla mancata individuazione di un centro clinico di riferimento specializzato nella patologia in questione - con il conseguente aggravio psicologico e peggioramento dello stato di salute del paziente;

- il ritardo nella diagnosi che incide negativamente sulla prognosi;

- l'isolamento e la mancanza di conoscenze scientifiche e di informazioni sia sulla malattia, sia sulle leggi e i diritti esistenti;

- la mancanza di assistenza medica adeguata e di terapie riabilitative e psicologiche necessarie, tenuto conto della natura cronico-invalidante di gran parte delle malattie rare e dello sconvolgimento e destabilizzazione che l'esperienza della patologia comporta per il paziente e la famiglia;

- la difficoltà d'accesso al trattamento e alle cure, che riguarda sia la reperibilità-disponibilità di farmaci innovativi, ad alto o altissimo costo, specifici per una data malattia rara e già in commercio in Europa, sia, quando non vi sono terapie eziologiche specifiche, l'accesso ad altri possibili trattamenti;

- le forti diseguaglianze esistenti, a livello regionale e locale, nell'accesso alla diagnosi, alle terapie innovative e, più in generale, alle cure sanitarie e ai servizi sociali;

- i costi elevati dei trattamenti, complessivamente considerati, e la mancanza di misure di sostegno rispondenti ai bisogni di assistenza quotidiana e continuativa determinati dalla patologia, il cui carico ricade quasi interamente sul nucleo familiare, causandone l'impoverimento e spesso l'allontanamento dal mondo del lavoro;

- le condizioni precarie, di frequente percepite come gravi o gravissime, delle persone affette, anche dopo avere ottenuto la diagnosi;

- le conseguenze sociali pesanti per il paziente (stigmatizzazione, isolamento nella scuola e nelle attività lavorative, difficoltà di costruirsi una rete di relazioni sociali).

Uno studio promosso da Eurordis (Rare Disease Europe⁴⁴) ha identificato una serie di problemi legati alla diagnosi delle malattie rare:

- il 25% dei pazienti attende 5-30 anni per ottenere la conferma della diagnosi;
- il 40% riceve inizialmente una diagnosi sbagliata;
- il 25% deve spostarsi in altre regioni per ottenere la diagnosi;
- nel 33% dei casi la diagnosi viene comunicata in maniera insoddisfacente (nel 12% in maniera inaccettabile);
- nel 25% dei casi non viene comunicato ai pazienti o ai loro familiari che la malattia è genetica;
- la consulenza genetica viene offerta solo nel 50% dei casi.

Oltre a tutto questo, il *Dossier in tema di malattie rare* del 2008⁴⁵ (a cura di Cittadinanzattiva, Tribunale per i diritti del malato, Coordinamento nazionale associazioni malati cronici), nel segnalare le difficoltà nel godere effettivamente dei benefici previsti dalla legge e le forti differenze che si riscontrano tra regione e regione, asserisce che più del 40% dei pazienti non ha spesso accesso ai farmaci indispensabili o ai farmaci per la cura delle complicanze. Ancora più gravi sarebbero le difficoltà per usufruire dei farmaci innovativi. Per ovviare a tali difficoltà venivano proposte varie misure tra cui la semplificazione nell'immissione in commercio dei farmaci per la cura delle patologie rare, riducendo ad esempio, i tempi, per la pubblicazione in Gazzetta ufficiale, una più rapida implementazione nel territorio nazionale delle decisioni assunte a livello europeo, un'effettiva e tempestiva disponibilità dopo l'approvazione dell'AIFA. Costi e disagi determinerebbero la rinuncia alle cure da parte di 1 paziente su 4 a cui andrebbe aggiunto un 37% che desiste per gli ostacoli burocratici⁴⁶.

Altri studi hanno rilevato: che il 57,9% dei pazienti è costretto a sostenere personalmente le spese della terapia con una spesa annua che va da un minimo di 800 euro a un massimo di 7.000 e questo determinerebbe la rinuncia alle cure da parte di 1 paziente su 4 a cui andrebbe aggiunto un 37% che desiste per gli ostacoli burocratici (*studio del 2008 del Tribunale*

⁴⁴ <http://www.eurordis.org>. The Voice of 12.000 Patients, 2009.

⁴⁵ http://www.cittadinanzattiva.it/files/approfondimenti/salute/malattie_croniche_rare/dossier_tema_malattie_rare_nov_2008.pdf.

⁴⁶ Il Sole 24 ore "Focus sanità", 11-17 Novembre 2008, p. 14.

*dei diritti del malato*⁴⁷); che per molti genitori far fronte ai bisogni assistenziali significa peggiorare la propria condizione lavorativa, se non interromperla (*Studio pilota ISFOL*⁴⁸). Tra le famiglie partecipanti allo studio molte versano in condizioni reddituali assai basse, il 35,1% è sotto la soglia di povertà, o a forte rischio di povertà; si vedono costrette a ricorrere a prestiti finanziari, per far fronte alla gestione della malattia, quasi il 20%.

Malattie rare: dalla parte della collettività

Le malattie rare colpiscono individualmente un numero limitato di persone. In rapporto alle diverse definizioni adottate, ciascuna di esse interessa meno di 1 persona ogni 2.000 in Europa, 1/1.250 negli Stati Uniti, 1/2.500 in Giappone e 1/15.000 in Australia. Si riportano alcune esemplificazioni:

Malattie rare con la maggiore prevalenza stimata	
	Prevalenza stimata per 100.000 ⁴⁹
Sindrome di Brugada	50
Protoporfiria eritropoietica	50
Sindrome di Guillain-Barré	47
Melanoma familiare	46
Autismo genetico	45
Tetralogia di Fallot	45
Scleroderma	42
Trasposizione dei grossi vasi	32,5

⁴⁷ http://www.cittadinanzattiva.it/files/approfondimenti/salute/malattie_croniche_rare/dossier_tema_malattie_rare_nov_2008.pdf.

⁴⁸ A. Spagnolo, Difficile rimanere a galla. I bisogni di famiglie e pazienti colpiti da malattie rare: uno studio pilota IAS, "About Pharma", 1/marzo/2011, p. 35 ss.

⁴⁹ Prevalence of rare diseases: bibliographic data, Orphanet Reporter Series. www.orphanet, May 2011, Number 1 and Number 2.

Overview of rare diseases activities in Europe and key developments in 2010. Joint Action to Support the Scientific Secretariat of Rare Diseases Task Force, European Union Commission of Experts on Rare Diseases, 20082291.

Distonia focale	30
Sindrome di Marfan	30
Linfoma maligno non Hodgkin	30
Retinite pigmentosa	27,5
Narcolessia	26
Mieloma multiplo	26
Deficit di alfa 1-antitripsina	25
Ernia diaframmatica congenita	25
Artrite giovanile idiopatica	25
Neurofibromatosi tipo 1	25
Atresia esofagea	25
Policitemia vera	25
Fonte, "Lancet", 2008	

Tuttavia, il numero di queste malattie è molto elevato (almeno 6.000 secondo l'OMS). Di conseguenza, il numero complessivo dei pazienti affetti dalle malattie rare è enorme: si stima 30 milioni in Europa, di cui circa più di 1 milione in Italia (anche se l'assenza di dati esaustivi sulla popolazione dei malati rari ne rende difficile una stima precisa), 25 milioni negli USA.

I trattamenti disponibili per le malattie rare sono di diversa natura e non si limitano ai trattamenti di tipo farmacologico⁵⁰. Il presente documento, tuttavia, fa riferimento esclusivo ai trattamenti farmacologici.

⁵⁰ Cfr. la seguente tabella:

Esempi di trattamenti disponibili per le malattie rare
<ul style="list-style-type: none"> • Limitazione di un substrato nella dieta (ad es. fenilalanina nella fenilchetonuria) • Eliminazione di farmaci (ad es. barbiturici nella porfiria) • Terapia genica (ad es. nel deficit di adenosina deaminasi) • Trapianti (ad es. midollo nella talassemia; fegato nell'atresia delle vie biliari; cuore nella cardiomiopatia dilatativa, ecc.) • Rimozione di tessuti patologici (ad es. neurofibromi nella NF1; colectomia nella poliposi familiare del colon) • Chirurgia riparativa (ad es. cardiopatie congenite) • Terapia neuropsicomotoria (ad es. vari tipi di ritardo psicomotorio) • Protesi (ad es. sordità; elettrodi endocerebrali nella distonia) • Robotica (ad es. esoscheletro per la deambulazione nelle diplegie)

Dal 2000 (Regulation (EC) No 141/2000⁵¹) al 2010, sono stati approvati in Europa poco più di 60 farmaci orfani che trattano una quarantina di malattie rare. Se si considera la disponibilità dei farmaci orfani per gruppi di malattie, la maggiore disponibilità riguarda le malattie metaboliche (64%) e i tumori rari (59%), mentre vi è una minor disponibilità in altri campi come, ad esempio, la cardiologia, la neurologia o l'ematologia; e sono i farmaci che trattano le condizioni più rare a non essere disponibili.

Va tuttavia sottolineato che, a fronte dei pochi farmaci approvati, vi sono oltre 800 prodotti designati dall'autorità regolatoria (COMP) come potenziali farmaci orfani. Tali prodotti non vengono sviluppati per la mancanza di fondi. Da qui la necessità di realizzare un adeguato fondo europeo per la ricerca traslazionale sui farmaci orfani, privilegiando la ricerca per le condizioni più rare.

Secondo l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il consumo di tali farmaci nel 2010 è stato pari a 6.839.423 DDD (dosi giornaliere) per una spesa di 661.709.750 euro.

Strumenti per soddisfare i bisogni e limitarne l'impatto

Il quadro qui sinteticamente rappresentato rende l'idea delle dimensioni di due problemi: il primo consiste nella sproporzione tra i bisogni e la loro soddisfazione, cioè tra il numero delle malattie rare e delle persone che ne sono affette e i trattamenti realmente efficaci disponibili; il secondo consiste nell'onere attuale e futuro derivante da tale problema e quindi nella necessità di promuovere la ricerca e lo sviluppo di farmaci orfani e, a seguire, di renderli disponibili ai pazienti.

Diverse iniziative internazionali cercano di dare soluzione a questi due problemi. L'International Rare Disease Research Consortium (IRDiRC⁵²), ad esempio, si propone l'ambizioso progetto di sviluppare, entro il 2020,

⁵¹ I dati sono stati raccolti da Eurordis e dalla Federazione nazionale delle malattie rare (UNIAMO), a iniziare dal settembre 2010; l'indagine, che ha analizzato la questione dell'accesso a 60 farmaci orfani con un'autorizzazione alla commercializzazione in Europa, ha rilevato come siano proprio i farmaci che trattano le condizioni più rare a non essere disponibili <http://www.uniamo.org/it/news/news-europa/190-indagine-eurordis-sullaccesso-ai-farmaci-orfani-in-europa.html>.

⁵² <http://www.geneticalliance.org/irdirc>.

200 nuove terapie per le malattie rare e test diagnostici per tutte le malattie rare genetiche, unitamente a programmi di consulenza e assistenza familiare.

Strumenti di misura dell'efficacia e dell'efficienza degli interventi

Due problemi, di grande rilevanza per le scelte sulle risorse da allocare per la cura delle malattie rare, riguardano l'efficacia e l'efficienza degli interventi e la possibilità di una loro misurazione⁵³. Il QALY (Quality-Adjusted Life-Year) è lo strumento maggiormente utilizzato per stabilire il valore di un farmaco. Il QALY misura la sopravvivenza e la qualità della vita del paziente in riferimento ad un trattamento. Ad esempio: un vaccino dell'età pediatrica, che eviti la morte o garantisca decenni di vita senza quella malattia, viene accreditato di molti QALY; un farmaco antitumorale, che consenta una maggiore sopravvivenza di poche settimane, per di più appesantite da una pessima qualità della vita residua, avrà un QALY molto modesto. Il costo del trattamento, in rapporto al QALY, rappresenta, più in generale, una misura di costo-efficacia per stabilire la convenienza di un intervento rispetto ad altri.

In un sistema con disponibilità finanziarie definite (ogni anno si stabilisce un budget per la spesa sanitaria e se ne fissa una percentuale come tetto per la spesa farmaceutica) il costo per QALY potrebbe, in futuro, rappresentare lo strumento attraverso cui si scelgono le priorità di intervento: nell'ambito della previsione di spesa si rimborsano gli interventi più efficienti. Ciò consentirebbe di acquistare più salute pubblica con il budget disponibile.

Il criterio del QALY, tuttavia, non è scevro da considerazioni critiche, in generale e in particolare quando si tratta di malattie rare. Esso ha un valore puramente statistico, che riconduce ad un unico fattore sociale la valutazione di un certo intervento sanitario diffuso su più soggetti, basandosi su un calcolo complessivo che non tiene conto delle diverse condizioni delle persone interessate. Va sottolineato che il QALY non deve essere

⁵³ Come già rilevato dal CNB, la ricerca di criteri giusti e condivisi nella scelta delle priorità "richiede di vedere assegnato un valore crescente ai criteri della qualità e dell'efficacia delle prestazioni mediche" (Orientamenti bioetici per l'equità nella salute, p. 32).

il riferimento clinico del medico, in quanto è uno strumento per la allocazione delle risorse. La sua applicazione, come criterio esclusivo, rischia, perciò, di non soddisfare le esigenze di equità nella ripartizione di risorse scarse e ridurre ad una questione di mera efficienza.

Se un criterio di efficienza quale quello basato sul costo/efficacia degli interventi, pur garantendo un'efficace distribuzione delle risorse in vista dell'acquisto della maggior quantità possibile di salute pubblica, non promette di garantire sufficientemente i diritti individuali e i bisogni dei pazienti 'marginali', sarà necessario individuare strumenti di policy, aggiuntivi o alternativi, in grado di soddisfarli. L'obiettivo (ideale) primario da raggiungere deve essere, infatti, il miglioramento delle condizioni e della qualità di vita di ogni paziente, senza discriminazioni basate sulla natura della malattia o sui costi della terapia. Verso questo obiettivo dovrebbero essere indirizzate tutte le energie dei ricercatori, degli operatori sanitari e di coloro che gestiscono la sanità pubblica, coadiuvati dalle stesse associazioni dei pazienti. Il CNB mantiene pertanto la propria riflessione aperta ai contributi su nuovi criteri di valutazione.

Sostenibilità della spesa farmaceutica

Salvo rari casi di palese sproporzione tra il costo e l'efficacia, il SSN Italiano ha per ora garantito non solo interventi a basso costo e a grande resa (si pensi alle poche decine di euro per i vaccini somministrati in età pediatrica, che consentono decenni di vita di buona qualità), ma anche interventi ad altissimo costo e modestissima resa (ad es. le decine di migliaia di euro pagate per i farmaci innovativi che allungano di poche settimane la vita dei malati di cancro in fase terminale).

Alcune preoccupanti avvisaglie (come il superamento nel 2010 del tetto posto alla spesa farmaceutica ospedaliera) costituiscono il segnale di una prossima rottura dell'equilibrio mantenuto, per anni, da un'attenta politica di gestione dei farmaci e dei loro prezzi. Ne potrebbe conseguire, in futuro, un orientamento di scelta mortificante del diritto alla salute di alcune categorie di pazienti, contrastante coi principi etico-giuridici ispiratori della nostra Carta costituzionale (uguaglianza, solidarietà, sviluppo della persona, diritto alla salute).

Il caso dei farmaci orfani

I farmaci orfani - costosissimi, in genere, e finora rimborsati sulla base di criteri diversi rispetto a quello della cost-effectiveness - potrebbero risentire della situazione sopraindicata. Oltre che costosi, essi di frequente dispongono di una scarsa documentazione della loro reale efficacia clinica⁵⁴.

Farmaci orfani e loro costo approssimativo		
Farmaco	Malattia rara	Costo/ paziente/anno (euro)
Imiglucerasi	Malattia di Gaucher tipo 1	104.000 ^a
Alfa-agalsidasi	Malattia di Fabry	145.500 ^a
Idursulfasi	Mucopolisaccaridosi	462.500 ^b
Afa alglucosidasi	Malattia di Pompe	300.000 ^a
Sapropterina	Fenilchetonuria	115.000 ^a
Eculizumab	Emoglobinuria parossistica notturna	280.000
Costo calcolato in base a prezzi unitari ottenuti dal British National Formulary, UK, per i pazienti tipo e, dove necessario, in base al peso corporeo: a 70 kg b 48 kg Tasso di cambio sterlina/euro utilizzato: 1,1192 (28.06.2011)		
Fonte, "British Medical Journal", 2010		

L'incertezza circa la reale efficacia clinica di alcuni farmaci orfani e le limitate capacità del sistema di garantirne la disponibilità gratuita per i pazienti affetti da malattie rare potrebbero portare a restrizioni della rimborsabilità dei farmaci e/o all'accentuarsi della tendenza, già in atto, verso

⁵⁴ Ne costituisce un esempio la dimostrazione della modificazione nel breve termine dei parametri biochimici, come i glicolipidi nella malattia di Fabry, l'Insulin-like growth factor-1 nell'acromegalia, i glicosaminoglicani nelle mucopolisaccaridosi, ecc. non è sufficiente a garantire una maggiore e/o migliore sopravvivenza nel lungo termine (Joppi et al., "Br. J. Clin. Pharmacol" 2006 e 2008).

politiche e provvedimenti diversi da Regione a Regione, con la conseguenza di non riconoscere ad alcuni pazienti l'uguale diritto alla cura della malattia e di trattarli in modo discriminatorio a seconda del luogo di provenienza⁵⁵.

Al contempo non si può pensare che una graduazione degli interventi, sulla base di una valutazione costo-efficacia, possa essere completamente accantonata per i farmaci orfani: investire una quota troppo alta di risorse per rendere disponibili sempre più farmaci per le malattie rare diminuirebbe considerevolmente la quota da destinare alla cura delle malattie non rare. Per questo è necessario affrontare il problema della scelta dei criteri distributivi di risorse scarse, come quelle proprie del sistema sanitario, senza contrapporre la tutela della salute pubblica al diritto alla cura di pazienti 'deboli' quali le persone affette da malattie rare.

Una questione di giustizia

Il quesito etico di fondo riguarda la possibilità di individuare criteri univoci e trasversalmente validi in grado di garantire equità nella soddisfazione dei bisogni dei singoli e della collettività nella distribuzione delle risorse pubbliche.

È evidente che la limitatezza delle risorse disponibili in sanità rende impossibile un modello di giustizia capace di garantire "tutto a tutti", anche se, come è già stato rilevato dal CNB in un precedente parere, si deve tendere - almeno in linea di principio - a garantire "tutto quanto risulta efficace a tutti coloro che ne hanno bisogno", in quanto ogni paziente ha il diritto di essere curato in modo uguale, rispetto a qualsiasi altro, a prescindere da calcoli di carattere unicamente economico. È questo un postulato (l'uguale considerazione dovuta a ogni persona) che costituisce l'orizzonte di riferimento di qualsiasi riflessione in questo ambito.

⁵⁵ Sulle politiche e i provvedimenti diversi da Regione a Regione, cfr. I. Ciancaloni Bartoli, Regioni in ordine sparso, in «About Pharma» 1/marzo/2011, pp. 33 sgg. e, nello stesso numero della rivista, A.Spagnolo, Difficile rimanere a galla. I bisogni di famiglie e pazienti colpiti da malattie rare: uno studio pilota IAS, cit.; si veda anche Cergas -Bocconi, Analisi delle politiche regionali su accesso a farmaci innovativi, rapporto finale di ricerca, Settembre 2008 http://www.celgene.it/downloads/SINTESE_RAPPORTO_BOCCONI.pdf.

Non va inoltre dimenticato che un'equa ripartizione delle risorse deve, per esser tale, tenere presente anche le differenze. La mancata considerazione delle differenze individuali può infatti generare effetti profondamente anti-egualitari e ciò per l'ovvia ragione che una considerazione uguale per tutti può richiedere un trattamento 'diseguale' a favore di coloro i quali si trovano in posizione di svantaggio. È perciò necessario garantire la giustizia rispettando l'uguaglianza degli esseri umani, a prescindere dalle condizioni esistenziali (ad es. la malattia o l'incidenza della malattia), e - al tempo stesso - i differenti bisogni di ciascuno, relativi, in questo caso, ai differenti stati di salute/malattia. È proprio questa interpretazione del concetto di giustizia che sta alla base dell'equità. Ne consegue, come già sottolineato nella premessa, che, a fronte delle questioni riguardanti la salute, si dovrebbe individuare un criterio distributivo che - muovendo dalla concretezza della realtà umana - offra a tutti eguali opportunità per raggiungere il massimo potenziale di salute consentito dalla propria condizione⁵⁶.

Seguendo questo principio regolativo ideale, pur non nascondendo le difficoltà, il CNB ritiene che si possano ricercare soluzioni, anche se parziali, del problema concreto.

Risoluzioni atte a limitare il problema

Le linee di indirizzo per la tutela del diritto alla cura delle persone affette dalle malattie rare comprendono anche misure atte a limitare le dimensioni del problema. Possibili aree di intervento riguardano:

- La promozione e il sostegno economico sia della ricerca volta a raggiungere una miglior conoscenza delle malattie rare e delle cause della loro insorgenza (sotto l'etichetta di una specifica sindrome, ad es., si possono raggruppare malattie molto diverse, accomunate da sintomatologie simili, la cui causa è ancora sconosciuta), sia la ricerca e lo sviluppo dei farmaci orfani, valorizzando il contributo delle numerose associazioni di pazienti particolarmente attive in quest'ambito. Attualmente esistono circa 800 principi attivi che hanno ottenuto la designazione di farmaco orfano, ma che non possono essere sviluppati per mancanza di risorse economiche.

⁵⁶ Si veda il già citato parere del CNB, Orientamenti bioetici per l'equità nella salute.

Più specificamente, si dovrebbe: istituire un fondo europeo (o addirittura internazionale) per la realizzazione di farmaci orfani, sollecitare l'attenzione al problema da parte delle politiche sanitarie nazionali, incentivare con opportune strategie gli investimenti privati in questo settore.

- Un attento controllo della spesa per i farmaci orfani, al fine di evitare sprechi di risorse. Un farmaco inizialmente riconosciuto come orfano non dovrebbe essere più considerato tale quando all'indicazione per la malattia rara se ne aggiungano altre per le malattie comuni. Il suo costo, sostenibile per un'area di nicchia, non dovrebbe rimanere invariato per gli interventi che riguardano invece popolazioni estese⁵⁷. È necessario, pertanto, porre un tetto di spesa per questi farmaci, tale da garantire un adeguato ritorno per l'investimento nella loro ricerca e sviluppo, ma anche tale da non consentire operazioni speculative in virtù di un mercato che man mano si estende senza che ciò incida sul prezzo iniziale del prodotto⁵⁸. Spesso, infatti, certi farmaci che hanno ottenuto la designazione di orfani e, come tali, l'autorizzazione alla vendita, possono in seguito trovare sviluppo clinico anche in altre aree patologiche e ottenere, per queste nuove indicazioni cliniche, l'autorizzazione al commercio. Il prezzo concordato con l'autorità regolatoria per un mercato inizialmente ristretto viene, in questi casi, utilizzato per un commercio su ampia scala, con un pesante aggravio di spesa per il SSN.

- La promozione della ricerca rivolta a garantire l'effettiva clinica e il controllo di qualità dei farmaci orfani che, rivolgendosi ad aree neglette, fruiscono di agevolazioni e vantaggi. Essi dovrebbero offrire ai pazienti benefici reali, certi e misurabili in termini di maggiore sopravvivenza e/o migliore qualità di vita. Oggi questo raramente accade⁵⁹. Sarebbe importante incentivare la ricerca sperimentale internazionale multicentrica per superare il problema della scarsità dei pazienti e favorire la progettazione di disegni alternativi di trials clinici⁶⁰. Sotto questo profilo, è necessaria una pressione dei Governi sulla Commissione Europea e

⁵⁷ N. Hawkes, D. Cohen, What makes an orphan drug?, "BMJ", 2010, p. 341, c6459.

⁵⁸ Ad esempio, l'imatinib è un farmaco orfano, ma comporta una spesa di 145 milioni di euro solo in Italia.

⁵⁹ Si veda: Joppi et al., "Br. J. Clin. Pharmacol" 2006 e 2008.

⁶⁰ S. Gupta, M.E. Faughnan, G.A. Tomlinson, A.M. Bayoumi, A framework for applying unfamiliar trial designs in studies of rare diseases, "Journal of Clinical Epidemiology", 2011, pp. 1-10.

sull'Agencia Regulatoria Europea (EMA, European Medicine Agency) perché aumenti il rigore nella valutazione dei nuovi farmaci, in particolare di quelli orfani, affinché essi rispondano meglio alle esigenze dei pazienti e dei SSN.

- Un investimento più coordinato: nella ricerca delle anomalie genetiche e dei loro marker, nello sviluppo di test diagnostici, nel trattamento farmacologico delle malattie rare ereditarie, nella formazione delle competenze mediche, infermieristiche e di laboratorio, per trasferire e rendere fruibili le nuove conoscenze. Infatti circa l'80% delle malattie rare hanno un'origine genetica e il numero delle condizioni per le quali è possibile eseguire test genetici è in continuo aumento (circa 100 nel 1993, oltre 2.200 nel 2010, GeneTests database). A questi sviluppi non fanno riscontro adeguate strutture di consulenza genetica e adeguate terapie farmacologiche⁶¹.

- La riduzione della soglia che definisce la rarità di una malattia (attualmente 1/2.000 in Europa) per rendere sostenibile la promozione della ricerca, sviluppo, commercializzazione ed erogazione di farmaci realmente innovativi. È importante introdurre una seria riflessione sulla eventuale riduzione della soglia considerando le conseguenze che ciò potrebbe comportare. La soglia da adottare dovrebbe essere sufficiente a definire una situazione di mercato capace di garantire all'industria - senza ridurre la tutela dei pazienti - un soddisfacente ritorno economico, incentivandone l'impegno nella ricerca e nello sviluppo di farmaci orfani efficaci. Se ad esempio si adottasse una prevalenza di 0,5/10.000 (cioè 5/100.000), anziché l'attuale 5/10.000, l'industria avrebbe comunque ancora un potenziale mercato di circa 25.000 pazienti per quella malattia rara nell'UE. Si tratta di un'area di intervento di dimensioni importanti, soprattutto in considerazione della cronicità della maggior parte di questi trattamenti. Assumendo infatti un costo del farmaco anche molto inferiore alla media degli attuali farmaci orfani, ad esempio 6.000 euro/paziente/anno, si otterrebbe un fatturato annuo di 150 milioni nella sola UE, in grado perciò di garantire alle imprese farmaceutiche un significativo ritorno economico. Gli elevati prez-

⁶¹ Non si intende - in questo documento - affrontare la questione dell'uso dei test genetici in ambito prenatale; il documento affronta solo le problematiche di chi è già nato ed è affetto da una malattia rara.

zi dei farmaci orfani consentono, comunque, ricavi maggiori rispetto a quelli qui prefigurati, anche per le malattie ancora più rare, rispetto a quelle identificate dalla soglia sopraindicata⁶².

Ovviamente la nuova soglia si applica solo all'impiego del fondo europeo per lo sviluppo dei farmaci orfani e non riguarda le provvidenze socio-sanitarie effettuate nei vari Paesi Europei inclusa l'Italia.

Linee di indirizzo del CNB

In attesa di ulteriori contributi sulla individuazione di criteri di valutazione adeguati, il CNB ribadisce che, particolarmente nel caso delle malattie rare, il diritto alla cura della salute delle persone affette da malattie rare non può essere messo in discussione dalla contrazione delle risorse economiche e da scelte di allocazione dei fondi guidate dal solo criterio costo-efficacia. Tuttavia, consapevole dell'entità dell'impegno economico richiesto dalla ricerca e dalla terapia nell'ambito delle malattie rare e della difficoltà che tale impegno crea nelle scelte delle priorità che garantiscano il diritto alla salute di tutti, il CNB suggerisce l'adozione di alcune misure capaci di limitarne l'onere. Si tratta di misure generali e di orientamenti di principio, che non consentono di proporre soluzioni concrete, specifiche e immediate, ma delineano i valori di riferimento delle scelte di politica sanitaria in quest'ambito. Tra queste misure figurano in sintesi:

1. la raccomandazione, al legislatore europeo e nazionale, di adottare una nuova definizione di malattia rara, sulla base di criteri epidemiologici più restrittivi, e di stabilire un tetto di fatturato sopra al quale revocare la designazione di farmaco orfano e i relativi vantaggi e incentivi, al fine di scoraggiare politiche speculative basate sull'estensione delle indicazioni cliniche dei prodotti molto costosi;

2. la promozione della presa in carico e del trattamento, farmacologico e non farmacologico, delle malattie rare, ereditarie e non, anche ridu-

⁶² Per esempio, con un costo superiore ai 50.000 euro all'anno per paziente l'algasidasi per la malattia di Fabry, che ha una prevalenza di 1/40.000, avrebbe un mercato largamente superiore ai 600 milioni di euro in Europa. L'imglucerasi per la malattia di Gaucher (prevalenza di 1/30.000) costa circa 230.000 euro all'anno per ciascuno degli oltre 16.000 pazienti nell'UE, per un potenziale mercato complessivo di circa 3.800 milioni di euro.

cendo il numero dei casi non diagnosticati, abbattendo i tempi della diagnosi e aumentando la disponibilità della consulenza genetica per le malattie ereditarie;

3. la promozione delle sperimentazioni cliniche su base multicentrica, nazionale e internazionale, nel pieno rispetto dei soggetti sui quali viene effettuata la sperimentazione (bambini o altre condizioni di particolare vulnerabilità) e dei criteri di eticità (consenso informato; confidenzialità della informazione; ecc.); a tale scopo viene auspicata la realizzazione di un fondo europeo destinato alla ricerca traslazionale di nuovi farmaci orfani;

4. la promozione del trasferimento dei risultati delle ricerche nelle cure delle malattie rare e la contestuale adozione di un maggiore rigore nei criteri di valutazione del tasso di innovazione dei farmaci orfani prima della loro immissione sul mercato, garantendo le migliori pratiche cliniche nazionali e internazionali a tutti i pazienti, senza eccezioni o differenze a livello regionale;

5. il monitoraggio dell'efficacia e della tollerabilità dei farmaci concessi ad uso compassionevole o utilizzati in forma off-label;

6. il recupero di risorse in grado di sostenere l'onere dei trattamenti orfani attraverso la redistribuzione del carico di spesa per alcune classi di farmaci, di largo impiego e basso costo, dal SSN ai pazienti, ma anche promuovendo campagne affinché grandi aziende, sia farmaceutiche sia produttrici di beni di largo consumo, siano incoraggiate ad 'adottare' l'una o l'altra delle malattie orfane, considerando che 'l'eticità' di un prodotto, una volta pubblicizzato, può rappresentare un valore aggiunto.

Glossario

CHMP: Committee for Human Medicinal Products, comitato che valuta nel merito la documentazione a supporto della richiesta di autorizzazione al commercio dei medicinali umani, tra i quali anche i farmaci orfani. La valutazione del CHMP è riassunta in un'opinione di cui si avvale la Commissione Europea per la definitiva autorizzazione dei farmaci al mercato dell'Unione Europea.

COMP: Committee for Orphan Medicinal Products, comitato responsabile di aggiudicare la designazione dello status di “orfano” a medicinali sviluppati o da sviluppare per il trattamento di malattie rare; la designazione avviene sulla base della richiesta avanzata da uno sponsor, inteso come persona o azienda; la designazione viene concessa sulla base di dati epidemiologici (prevalenza della malattia da trattare < 5/10.000 abitanti), di criteri di plausibilità clinica e del potenziale beneficio dei pazienti da trattare.

DDD: Defined Daily Dose o Dose Definita Giornaliera: la dose media di mantenimento, assunta giornalmente, di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale in soggetti adulti.

Farmaci orfani: sono medicinali che trattano o curano malattie rare e, come tali, sono orfani di un mercato esteso, come quello dei farmaci che trattano patologie ad elevata prevalenza (reale o supposta).

Malattie rare: secondo la legislazione europea, sono malattie che hanno una prevalenza fino a 5/10.000 abitanti nell’Unione Europea.

Off label: rispetto a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di un farmaco registrato autorizzato dal Ministero della Salute, l’impiego off label fa riferimento al suo impiego in situazioni che, per patologia, popolazione o posologia sono prescritti in maniera non conforme allo stesso (ad es. diversamente dall’indicazione terapeutica prevista o dalle vie e dalle modalità di somministrazione prevista, secondo dosi diverse rispetto a quanto previsto dallo schema posologico dell’RCP, superando le controindicazioni contemplate nel RCP, diversamente dalle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute, diversamente dall’elenco predisposto dalla Commissione Unica del farmaco).

QUALY: il Quality Adjusted Life Years è un’unità di misura impiegata nelle analisi di costo-utilità che combina durata e qualità della vita. Viene utilizzato come indice di ponderazione nella valutazione degli incrementi nell’aspettativa di vita connessi agli interventi sanitari. Un QALY pari ad 1 corrisponde all’aspettativa di vita di un anno in condizioni di buona salute; il valore 0 corrisponde alla morte. La scala di misurazione è continua e ad alcuni anni di vita possono essere attribuiti anche valori inferiori a 1 in rapporto a una qualità non ottimale dell’esistenza o addirittura valori negativi, nel caso, ad esempio, di condizioni gravi di immobilità o di sofferenza acuta.

Ricerca traslazionale: La ricerca traslazionale è quella ricerca biomolecolare pre-clinica che produce risultati rapidamente trasferibili all'attività clinica e, viceversa, quella ricerca clinica che suggerisce spunti di approfondimento e soluzione da verificare attraverso la sperimentazione di base. La ricerca di tipo traslazionale rappresenta, dunque, l'integrazione tra l'attività di ricerca sperimentale e la pratica clinica. Ne è un esempio la farmacogenomica il cui obiettivo, in ambito oncologico, è di costruire una mappa genetica dei tumori per ottenere un test predittivo per la determinazione della risposta alla terapia. Più in generale la ricerca traslazionale comprende:

- gli studi scientifici di base che definiscano gli effetti biologici dei trattamenti nell'uomo;
- le indagini nell'uomo che delineino la biologia del disturbo e forniscano il fondamento scientifico per lo sviluppo o il miglioramento di nuove terapie;
- gli studi non clinici o animali condotti con lo scopo di migliorare le terapie nella clinica.

Studi clinici: studi sperimentali nell'uomo che attraverso fasi successive mirano a stabilire caratteristiche farmacocinetiche di un farmaco (assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione), suo meccanismo d'azione, dosi efficaci e sicure, tollerabilità, efficacia e sicurezza. Studi di fase I: condotti su un ristretto gruppo (poche decine) di volontari sani (o pazienti che non hanno opzioni terapeutiche) per studiare farmacocinetica, meccanismo d'azione, dosi ideali. Studi di fase II: condotti su un più ampio gruppo (diverse decine o poche centinaia) di soggetti, preferibilmente pazienti, mirano a confermare le dosi attive e a stabilirne l'efficacia più spesso sulla base di misure di esito surrogate (livelli di pressione arteriosa, di glicemia, di colesterolemia, volume di un tumore, ecc). Studi di fase III: condotti su centinaia o migliaia di pazienti, mirano a stabilire l'effettiva efficacia e sicurezza del farmaco attraverso misure di esito cliniche, cioè eventi che condizionano la durata e/o la qualità della vita del paziente (morte, infarto miocardico, ictus cerebrale, frattura ossea, disabilità fisica o psichica, dipendenza da altri, ospedalizzazione, ecc). Studi di fase IV: condotti su vaste popolazioni, quando il farmaco è già approvato per il commercio, mirano a stabilirne l'efficacia e la sicurezza nelle effettive condizioni di utilizzo nella pratica clinica; oppure a valutare particolari aspetti di tossicità emersi nel tempo, o nuove indicazioni cliniche, o il profilo di beneficio-rischio in popolazioni fragili (donne gravide, bambini, anziani, ecc.) o in associazione con altri farmaci.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**CONOSCERE LE PROPRIE ORIGINI BIOLOGICHE
NELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE
ASSISTITA ETEROLOGA**

25 novembre 2011

PRESENTAZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha approvato il parere “Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa”.

Il CNB non entra nel merito della valutazione etica della PMA e della sua regolamentazione giuridica nel nostro Paese. Si limita a considerare il problema etico del diritto del nato a conoscere la verità del proprio concepimento e della propria ascendenza biologica nei suoi aspetti generali, data la rilevanza che ha assunto questo tema sul piano internazionale, anche a fronte di normative che - a differenza della nostra - consentono la procreazione eterologa.

Il documento sconsiglia che in queste vicende i genitori non rivelino al figlio le modalità del suo concepimento; si ritiene opportuno che l'informativa sia data attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.) e, se del caso, attraverso l'ausilio di una consulenza. Altresì, si raccomanda che al nato si riconosca sempre il diritto di accedere a quei registri dove sono conservati i dati genetici e la storia clinica dei datori di gameti, dato che trattasi di notizie a volte indispensabili per la sua salute.

Resta la domanda, a cui il Comitato non è stato in grado di dare una risposta unitaria, se la ricerca della discendenza possa giustificare nell'ambito della fecondazione artificiale il diritto del nato di conoscere anche i dati anagrafici dei donatori/donatrici di gameti.

Alcuni membri del CNB ritengono più opportuno che venga conservato l'anonimato anagrafico, dato che con i “procreatori biologici” il nato ha un legame genetico ma non relazionale. La preoccupazione primaria è quella che il disvelamento anagrafico possa alterare l'equilibrio esistenziale della famiglia di origine con possibili interferenze esterne nel progetto familiare e nella privacy della famiglia. Non è stato escluso nell'ambito di questa valutazione il rischio di facilitare forme di mercato, dato che una assoluta trasparenza o altre forme di possibili gravose conseguenze sono più facili da chiedere a chi fornisce il materiale genetico dietro un corrispettivo, che non a reali “donatori” il cui gesto si presume basato sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, caratterizzata principalmente da altruismo e da solidarietà.

Altri membri, di contro, riconoscono al nato il diritto ad una informazione piena nei confronti di chi ha ceduto i gameti. Una informativa sulle proprie origini è ritenuta indispensabile per la ricostruzione della identità personale del nato: si riconosce pertanto il diritto fondamentale del nato a conoscere le proprie origini, in contrapposizione all'eventuale interesse dei genitori a mantenere il segreto e dei donatori a conservare l'anonimato. Una conoscenza, altresì, motivata da ragioni di parità e non discriminazione, non essendo legittimo sotto l'aspetto sia etico che giuridico impedire solo ai nati attraverso tale tecnica di ricercare le informazioni sulle loro origini biologiche. È stato, inoltre, evidenziato come eludere la richiesta di conoscere la verità implichi una specifica forma di violenza: la violenza di chi, conoscendo la verità che concerne un'altra persona e potendo comunicargliela, si rifiuta di farlo, mantenendo nei suoi confronti un'indebita posizione di potere.

Il CNB ha evidenziato in entrambe le opzioni la necessità di orientare le modalità di informazione secondo le circostanze concrete (considerando la differenza tra l'età minorile e l'età adulta) e possibilmente con l'aiuto di una consulenza psicologica in grado di fornire il sostegno necessario a tutte le parti coinvolte lungo il percorso del "disvelamento". Qualora, poi, la cura e la tutela della salute del minore lo rendano necessario, si ritiene indispensabile che il medico e/o la struttura medica, venuti a conoscenza delle modalità di procreazione del nato, informati in modo esauriente i genitori, o previa autorizzazione di questi ultimi o, nel caso del loro diniego, dell'autorità giudiziaria competente, abbiano sempre la possibilità di richiedere l'accesso ai registri e l'utilizzo dei dati necessari per i trattamenti diagnostici e terapeutici del minore paziente. Con analoga finalità si auspica la possibilità che tra i centri medici e il donatore/datore vi sia un rapporto continuativo nel tempo.

Il parere è stato curato dal Prof. Lorenzo d'Avack, con il contributo dei Proff. Adriano Bompiani, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Andrea Nicollussi, Laura Palazzani, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa.

Nella seduta plenaria del 25 novembre 2011 il parere ha ottenuto il consenso dei presenti (Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Bruno Dallapiccola,

Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa), con il voto negativo del Prof. Carlo Flamigni. I Proff. Adriano Bompiani, Roberto Colombo, Romano Forleo, Laura Guidoni, Aldo Isidori, Carlo Piazza, Lucetta Scaraffia, assenti dalla seduta, hanno comunque manifestato la loro adesione al documento. Per motivare le ragioni del proprio dissenso i Proff. Maria Luisa Di Pietro e Carlo Flamigni hanno rispettivamente redatto una postilla. Dette postille sono pubblicate contestualmente al parere.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Le ragioni del parere

- Nel nostro Paese la L. 40/2004, che regola la procreazione medicalmente assistita, agli artt. 4 e 12 proibisce la PMA con donatori/datori⁶³ di gameti (c.d. PMA eterologa⁶⁴), senza peraltro sanzionare la coppia che la richieda e che la ottenga, ma solo i sanitari che la pongono in essere. Nell'art. 9.3 della legge si dispone che in caso di PMA eterologa, compiuta *contra legem*, il donatore di gameti non possa acquisire alcuna relazione giuridica parentale con il nato⁶⁵. Niente però viene detto dalla legge in merito al problema della salvaguardia del diritto del nato a conoscere la verità sul proprio concepimento e sull'opportunità o meno di informarlo sulla propria ascendenza biologica.

- Inoltre, va tenuto conto della esistenza di nati mediante fecondazione con gameti estranei alla coppia prima dell'entrata in vigore della L. 40/2004, quando tale tecnica non era vietata⁶⁶. Anche attualmente si possono presentare diverse situazioni che ricadono nel problema che si sta affrontando: cittadini italiani nati nel nostro Paese a seguito di fecondazione praticata in violazione della normativa vigente, oppure in cliniche di Paesi stranieri dove la tecnica è permessa⁶⁷.

⁶³ Nel prosieguo del testo, secondo l'uso corrente, si utilizza prevalentemente il termine di "donatore/trice", sebbene il CNB sia consapevole che la cessione dei gameti non sempre avviene a titolo gratuito, bensì a seguito di compensi espressamente previsti dalle legislazioni, anche sotto forma di indennità. In particolare, in riferimento al problema della commercializzazione dei gameti, il CNB rimanda alla propria *Mozione sulla compravendita degli ovociti* (2007).

⁶⁴ Il CNB usa il termine "eterologa" in quanto diffuso nelle legislazioni e nella letteratura bioetica e scientifica. Tuttavia è consapevole che si tratta di una terminologia impropria, in quanto "eterologo" in medicina e biologia è detto di organo, tessuto, sostanza organica provenienti da specie animale diversa da quella considerata.

⁶⁵ In questo contesto, il concetto di "nato" non ha applicazione in una particolare fase del tempo di vita a partire dalla nascita (come ad esempio il concetto di neonato) ma prolunga i suoi effetti generali nel corso dell'esistenza.

⁶⁶ Per i nati in Italia ante L. 40/2004 non è detto che i centri abbiano conservato traccia dei donatori. I primi centri in Italia che si interessarono negli anni '70 della inseminazione con gameti estranei alla coppia, prima del decreto dell'allora Ministro della Sanità Degan (1985), erano pochi, anche perché vi era una certa tendenza a non rendere pubblica la loro esistenza, dato che non era chiaro se eseguire queste inseminazioni fosse legale o meno nel nostro Paese. Successivamente, dopo il decreto Degan nel quale si proibiva alle strutture pubbliche di eseguire inseminazione artificiale con gameti estranei alla coppia, le strutture private si sono sentite autorizzate a farlo. Tuttavia, non vi erano protocolli uniformi in merito all'obbligo di conservare cartelle cliniche o registrazioni dell'intervento eseguito.

⁶⁷ Si consideri che i nati italiani da PMA con gameti estranei alla coppia, concepiti all'estero, possono conoscere in modo più o meno ampio le proprie origini a seconda delle diverse normative che regolamentano la tecnica in quei Paesi.

- Si consideri, ancora, che le tecniche di PMA, in specie quelle con donatori di gameti, non esauriscono i loro effetti giuridici solamente nella fase della diretta applicazione, ma li prolungano sul nato e sulla famiglia nel tempo.

Pertanto, anche se in Italia dal punto di vista giuridico queste situazioni non ricevono attualmente una specifica normazione, la problematica bioetica che sorge per il nato è la stessa che si presenta in quei Paesi dove la PMA con donatori è ammessa e dove il dibattito sul diritto a conoscere le proprie origini è molto vivo, con una normativa in frequente evoluzione.

- Il Comitato Direttivo per la Bioetica (CDBI)⁶⁸ del Consiglio d'Europa raccomanda anche a quegli Stati che vietano la fecondazione con donatori di gameti di predisporre norme applicabili per la tutela dei diritti di identità del nato, indipendentemente dalle modalità del concepimento.

Alla luce di queste ragioni, il CNB ritiene corretto non eludere tali complesse questioni. La finalità del presente parere è, pertanto, quella di offrire al legislatore del nostro Paese una serie di argomentazioni che possano aiutare a predisporre atti legislativi per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che emergano a fronte della richiesta del nato attraverso la tecnica della fecondazione assistita con gameti estranei ai propri genitori sociali di conoscere le modalità della propria nascita.

Nel formulare il presente parere il CNB non intende rientrare nel merito della valutazione etica della PMA né della sua regolamentazione giuridica nel nostro Paese. Ciò anche in considerazione che in questo Comitato, come in passato⁶⁹, non si riscontra unitarietà nelle posizioni bioetiche che riguardano il tema della PMA. Alcuni membri⁷⁰ sono favorevoli al divieto posto dalla L. 40/2004 alla fecondazione con donatori di

⁶⁸ Si veda in proposito il Documento "Draft opinion of the CDBI on the draft Recommendation on the rights and legal status of children and parental responsibilities", Strasbourg, 22 November 2010, CDBI(2010)21. Il CDBI a proposito dell'"accesso alle origini" (art. 4), suggerisce la seguente formula: *"Children shall have access to recorded information concerning their origins. Where the persons who procreated the child have a legal right not to have their personal information disclosed, it shall remain open to the competent authority, to the extent permitted by law, to determine whether to override that right and disclose relevant non-identifying information in particular medical information, having regard to the circumstances and to the respective rights of the child and the persons involved"*.

⁶⁹ Parere del CNB sulle tecniche di procreazione assistita sintesi e conclusioni, 17 giugno 1994 e La fecondazione assistita, 17 febbraio 1995.

⁷⁰ Amato, Bompiani, Colombo, D'Agostino, Da Re, Di Pietro, Gensabella, Isidori, Morresi, Nicolussi, Palazzani, Possenti, Scaraffia.

gameti, ritenendo che tale pratica sia carente di eticità, favorisca l'irresponsabilità del donatore, alteri lo statuto della medicina ed entri in conflitto con alcuni diritti umani fondamentali e inviolabili afferenti alla dignità della persona e ai diritti del nascituro nonché con la responsabilità genitoriale prevista dall'art. 30 Cost. Altri⁷¹ non condividono il divieto assoluto di tale tecnica, di per sé non eticamente condannabile né lesiva di diritti o di beni giuridici di rilevanza costituzionale: di conseguenza ritengono che, in alcune ipotesi tassativamente previste dalla legge, la PMA eterologa debba essere consentita.

2. Il problema

L'accesso alla PMA nelle sue diverse forme è reclamato non solo da coppie eterosessuali, unite o meno in matrimonio, ma anche da coppie omosessuali o da persone singole di entrambi i sessi. La PMA, dissociando sessualità e procreazione, tende a trasformare la nostra concezione multi-secolare della filiazione. Il bambino non è più necessariamente concepito nel ventre della madre legale: da qui sia la possibilità della maternità surrogata, che la possibilità di utilizzare gameti estranei alla coppia, coinvolgendo nel processo generativo più di due soggetti, non necessariamente un padre e una madre secondo ruoli tradizionali. Con ciò si creano "nuove" filiazioni le quali *ab origine* sono caratterizzate dalla commistione di elementi biologici e sociali.

Tutto ciò dà origine ad un complesso di questioni etiche, mediche, psicologiche e giuridiche e obbliga ad un confronto tra una pluralità di interessi e di diritti che possono risultare anche contrapposti fra coloro che sono coinvolti nel processo generativo: quelli dei genitori, del figlio, dei donatori di gameti e dei familiari.

Nell'ambito di queste situazioni sempre più spesso ci si interroga sulla opportunità di regolamentare l'accesso alle informazioni identificative sulle modalità della procreazione. Sono dunque in gioco, in merito alla filiazione, diverse opzioni: il segreto, l'anonimato parziale e la conoscenza completa delle informazioni riguardanti il donatore/la donatrice.

⁷¹ Battaglia, Canestrari, d'Avack, Forleo, Garattini, Guidoni, Piazza, Toraldo di Francia, Umami Ronchi, Zuffa.

3. Il segreto

Una prima riflessione muove dal fatto che “segreto” e “anonimato” non sono sempre sovrapponibili. Il segreto nella PMA riguarda le modalità del concepimento. L’anonimato fa riferimento alla identità genetica/anagrafica o ad altre informative che riguardano i donatori.

Soltanto una volta venuto meno il segreto, si pone la questione dell’anonimato. È evidente che la richiesta di conoscere le proprie origini non può che essere avanzata dalla persona informata sulle modalità del proprio concepimento.

È bene, poi, ricordare che il problema segreto/anonimato può presentare aspetti diversi a seconda dell’identità sessuale del donatore e ciò per i diversi soggetti coinvolti, il nato, la donatrice, la madre gestante. Mentre, infatti, la paternità biologica è sempre stata incerta, la maternità – fino alla PMA – ha rappresentato l’unica certezza. Quindi è possibile che sia più facile, per ragioni culturali e psicologiche, accettare di non conoscere il padre biologico che ignorare la madre genetica. A questa disparità si aggiunge anche la diversità dei meccanismi di donazione: per le donne, infatti, la donazione dell’ovulo può richiedere una preventiva attivazione ormonale, a volte pesante, e un successivo intervento invasivo, il tutto molto differente dalla facilità con cui si realizza la donazione maschile. D’altra parte, la donazione del gamete femminile alla madre gestante non muta l’esperienza relazionale fondante tra madre e nascituro rappresentata dalla gravidanza. È questa la ragione primaria per cui gli ordinamenti giuridici attribuiscono alla madre gestante una posizione di preminenza rispetto alla madre genetica, riconoscendola legalmente come la madre del bambino.

Il principio della segretezza, che riguarda da un lato il figlio e dall’altro l’ambiente esterno, rientra fra le scelte autonome ed in genere è lasciato ai genitori decidere in merito (se, quando e come), anche perché un eventuale obbligo previsto dallo Stato oltre ad essere difficilmente coercibile, verrebbe ad incidere nella sfera privata delle persone e nelle dinamiche della vita familiare⁷². Emerge, comunque, il problema della legittimità o meno di un

⁷² Nell’ambito dell’adozione, situazione diversa ma spesso richiamata a confronto nelle vicende sulla PMA, la legge 184/1983, riformata dalla L. 149/1999 all’art. 28 prescrive che: “il minore adottato è informato di tale sua condizione ed i genitori adottivi vi provvedono nei modi e termini che essi ritengono più opportuni”. Si tratta di una formulazione “soft”, con nessun intervento diretto da parte della

comportamento genitoriale che preferisce mantenere il segreto, impedendo al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere, con possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari, in particolare sulla relazione primaria di fiducia tra genitori e figli. Le ragioni portate a sostegno della scelta verso il silenzio sono molteplici e riassumibili nel modo seguente⁷³:

- Proteggere la privacy dei genitori nella scelta procreativa, a causa anche del possibile stigma della sterilità e assicurare il desiderio ‘imitativo’ della famiglia sociale nei confronti della famiglia naturale⁷⁴;

Stato, che lascia ai genitori un margine di decisionalità ampio sui tempi, sui modi e sui contenuti dell’informazione. Ciò nonostante, è evidente che con tale formulazione il legislatore abbia voluto ricordare e sottolineare il “dovere” dei genitori ad informare il minore adottato sulla propria condizione, ovvero su di una parte importante della sua storia personale. Un obbligo che viene ricordato dagli assistenti sociali nel momento in cui verificano l’idoneità psico-fisica degli aspiranti genitori all’adozione.

Anche le legislazioni straniere che ammettono la PMA con gameti estranei alla coppia si limitano a regolamentare il principio dell’anonimato (tutelato in modo assoluto o in modo parziale o non tutelato affatto) e non quello del segreto. Ed è possibile notare come in nessun Paese in cui sia stata adottata la parziale o piena trasparenza si sia formalizzato un sistema per obbligare i genitori sociali alla verità (da verificare in particolare per l’Australia). Anche se una politica di trasparenza può ovviamente contribuire a creare un clima in cui i genitori sociali siano maggiormente spinti a raccontare ai propri figli le modalità del loro concepimento.

⁷³ Queste ed altre osservazioni sulle ragioni morali che portano a certe scelte da parte delle persone coinvolte in queste vicende procreative avrebbero necessità di essere sostanziate con studi empirici. Tuttavia il CNB deve prendere atto che allo stato non vi sono studi scientificamente esaustivi, condivisi sui bisogni, gli interessi e le esperienze di vita di costoro. La raccolta di tali dati è particolarmente incerta, confusa, disomogenea e spesso superficiale e altrettanto spesso inficiata da preconcetti di vario tipo (C. Flamigni, *Il secondo libro della sterilità. La fecondazione assistita*, Torino, 2008, p. 466). L’Ethics Committee of the American Society for Reproduction Medicine (in “Fertility and Sterility”, 2004, 81, pp. 527ss.) riscontrava come dato statisticamente emergente una maggiore propensione da parte dei genitori che hanno avuto un figlio a seguito di PMA di informarlo sulle modalità del suo concepimento. Ma vi sono anche dati opposti che mostrano una percentuale contraria a rivelare ai nati la verità sulle circostanze del loro concepimento e ciò accade anche nei Paesi che favoriscono il valore-verità (V. Raditsky, *Donor conceived individuals’ right to know*, in “Human Reproduction”, 2010). D’altronde restano fuori dalla ricerca un gran numero di nati mediante inseminazione assistita con donatore nei cui confronti i genitori non hanno rivelato le modalità del loro concepimento. Si viene così a creare un limite insormontabile al campione di studio utilizzabile in qualsiasi ricerca sulle necessità ed esperienze di vita in specie della progenie del donatore. In secondo luogo, le strategie di reclutamento dei partecipanti alle ricerche attraverso “networks di supporto” può condurre ad una significativa selezione parziale del campione di studio, in quanto è probabile che gli individui siano membri di queste reti, proprio perché affetti da problemi di identità o perché abbiano interessi specifici. Infine, si deve considerare che le persone concepite mediante gameti donati o dati sono ancora sotto il profilo numerico relativamente poche e peraltro giovani, e che pertanto non sono ancora stati completati studi che abbiano idealmente seguito gli individui per tutta la vita e registrato l’impatto della loro particolare condizione sulle diverse fasi della vita.

⁷⁴ Va anche considerato che nell’ipotesi in cui venga fornito l’ovocita il dato genetico può all’interno della famiglia più facilmente essere occultato se la donatrice resta anonima. Tuttavia, a fronte della difficoltà data dalla raccolta di ovociti, non sempre si esclude la possibilità, a similitudine di

- Evitare possibili ripercussioni negative nell'ambito della coppia sul legame figlio/genitore sociale, quest'ultimo in determinati casi posto in condizione di asimmetria rispetto all'altro genitore genetico;

- Assicurare l'autonomia, la stabilità e l'interesse della famiglia, ricomprendendo in questa anche il nato, dato che conoscere, senza le dovute precauzioni, può non essere sempre il migliore interesse del bambino e causa di possibili traumi e disagi psico-sociali.

Si tratta di argomentazioni che meritano attenzione sia per la delicatezza e la rilevanza degli interessi in gioco, che per la particolare vulnerabilità del centro di tali interessi: il figlio e l'armonico sviluppo della sua identità. Tuttavia, nel bilanciamento dei diversi interessi e punti di vista, nella valutazione costi/benefici e nella considerazione del "miglior bene possibile" per il nato - oggetto primo della responsabilità genitoriale -, il segreto sulle modalità della procreazione non viene ritenuto dal Comitato una opzione raccomandabile per garantire la stabilità della famiglia e il diritto al rispetto della vita privata di ciascuno dei suoi componenti, né per tutelare la serenità del figlio.

Un segreto, peraltro, difficile da mantenere nel tempo e che potrebbe costituire un 'danno' per il nascituro. Sono sempre più diffusi e accessibili test genetici per acquisire informazioni sulle origini genetiche con la possibilità di individuare i rischi di malattia, le malattie e condizionare le scelte riproduttive in base alla conoscenza dei dati clinici del genitore biologico. Ciò comporta la necessità di un rapporto che continui negli anni tra i donatori di gameti e i centri medici che operano nel settore, data la possibilità che il donatore sia portatore di mutazioni geniche con la possibile comparsa tardiva di una malattia inattesa e insospettabile la cui conoscenza potrebbe essere rilevante per il nato in senso preventivo e/o terapeutico.

quanto avviene per l'utilizzo del sangue o della donazione del rene, che sia la futura madre ricevente ad indicare la donna disponibile a dare l'ovocita, persona spesso rintracciata nell'ambito del nucleo familiare. In questi casi la presenza di una madre genetica e di una madre gestatrice, conosciute all'interno della famiglia potrebbe generare attriti con la messa in discussione del ruolo materno.

Anche altre situazioni escludono in linea di massima qualsiasi segreto. Certamente nella c.d. "procreazione per conto altrui" si riscontra un "effetto domino" pressoché automatico di trasparenza in considerazione di un coinvolgimento di diverse categorie di persone: la gestante e i suoi familiari, i committenti e il nato, tutti con rispettivi diritti e doveri. Scontato, infine, che il figlio si interroghi sulle proprie origini nel caso che la sua famiglia sia monoparentale o composta da una coppia omosessuale.

In tale contesto, è sempre meno raccomandabile che il segreto possa essere mantenuto. Un segreto che, una volta tardivamente o occasionalmente svelato, potrebbe assumere una gravità supplementare, suscitare reazioni imprevedibili, ingenerare un senso di tradimento, di identità danneggiata e influire negativamente sulla vita familiare rendendo difficile ogni rapporto di fiducia basato sulla verità. Di contro, una informazione data al figlio attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.) sulle sue modalità di nascita può permettere di evitare tali rischi e garantire al nato la condizione di possibilità per conoscere la sua identità genetica.

A tal fine si deve, comunque, prevedere una esauriente e corretta informativa da dare ai genitori da parte dei medici nell'ambito della consulenza che precede l'accesso alle tecnologie riproduttive sui rischi legati alla scelta del segreto. Diversi studi mettono in evidenza la solitudine dei genitori nel momento della loro decisione e la loro scarsa preparazione a fronte di un eventuale disagio psicologico dei figli venuti a conoscenza della verità. Una consulenza adeguata lungo tutto il percorso del "disvelamento", che tenga conto anche della maturità psico-fisica del minore, è dunque necessaria per rendere gli utenti della tecnica meglio preparati ad assumere le responsabilità e a svolgere i compiti connessi alle modalità della procreazione da loro scelta.

4. La ricerca delle proprie origini biologiche

La donazione/dazione di gameti implica, da un lato, la nascita di un bambino e, dall'altro, consente di realizzare un progetto familiare agli aspiranti genitori che hanno fatto ricorso alla tecnica.

Negli anni'90 da parte degli ordinamenti giuridici vi è stata una propensione a stabilire che fosse conservato un assoluto anonimato fra donatore/ricevente/nato, salvo casi legati a ragioni mediche. Soluzione pensata in parte per le stesse ragioni giustificative del segreto, ma soprattutto in nome della tutela giuridica della famiglia sociale e al fine di escludere che il donatore potesse avanzare al riguardo un proprio progetto parentale con connessi diritti e pretese. Una scelta, quella dell'anonimato, che risulta analoga a quella fatta in altre situazioni giuridiche, come nelle adozioni di minori non riconosciuti alla nascita, ove si tende

a separare nettamente la famiglia naturale da quella sociale e a mantenere il segreto sull'ascendenza biologica del nato nel caso in cui la madre invochi l'anonimato.

A seguito di un utilizzo sempre più diffuso della PMA nelle sue variegate forme e di un diverso sentire sociale, si riscontra una inversione di tendenza legislativa nei Paesi del Continente e fuori del Continente: quella di tenere in preminente conto la domanda del minore o di chi è divenuto adulto, una volta a conoscenza delle modalità del proprio concepimento, di potere accedere alle informative riguardanti i donatori⁷⁵.

Domande frequenti, che per molti tendono a tradursi in un vero e proprio diritto. Domande che trovano molteplici ragioni (psicologiche, sociali e religiose). È innanzitutto ribadita l'importanza per l'individuo della consapevolezza della propria storia per il processo di costruzione della sua personalità e per un armonico sviluppo psicologico.

Si tenga, altresì, conto che non sono mancati richiami alle Convenzioni internazionali, che si sono interessate dell'adozione, per sostenere in modo analogo anche nell'ambito della PMA l'esistenza di un diritto del nato a conoscere le proprie radici⁷⁶.

5. Anonimato parziale e conoscenza dei dati anagrafici dei donatori/trici

5.1- Come ricordato, soltanto una volta venuto meno il segreto, spontaneamente o occasionalmente, insorge nel nato la possibilità di

⁷⁵ I Paesi che hanno tolto l'anonimato sono: Austria (1992); Germania (1998); Svizzera (2001); Olanda (2002); Norvegia (2003); Gran Bretagna (2004); Svezia (2006); Finlandia (2006); Nuovo Galles del Sud (2007). Fuori del Continente: Western Australia (1999 e 2004); Victoria (1995 e 2009) e Nuova Zelanda (2004).

⁷⁶ Si è solito fare riferimento alle enunciazioni contenute nella *Convenzione sui diritti del fanciullo* (1989) e più precisamente all'art. 7 di tale Convenzione che ricorda che "il bambino dovrà essere registrato immediatamente dopo la nascita e avrà diritto a un nome, ad acquisire una nazionalità e, nella misura del possibile, a conoscere ed essere accolto dai suoi genitori". Una disposizione interpretata a volte come una imposizione agli Stati aderenti di attribuire ad ogni minore il diritto a rintracciare i genitori biologici, sebbene la raccomandazione nasca a seguito delle sottrazioni dei minori nell'America del Sud e delle connesse adozioni irregolari. Un più consistente appiglio per affermare l'esistenza di un diritto alle "proprie origini" del minore adottato lo si può trovare nella *Convenzione europea sull'adozione dei minori* (2008) che all'art. 22, comma 3, dispone che le autorità competenti possano, in determinate circostanze, dare la prevalenza del diritto del minore a conoscere le proprie origini rispetto al diritto all'anonimato dei suoi genitori biologici.

richiedere più ampie informative in merito alle sue origini. Questa richiesta può limitarsi ad informazioni collegate alla salute⁷⁷ o ad altre informative sui donatori o estendersi anche alla conoscenza dei dati anagrafici di questi.

Trattasi, comunque, di un percorso psicologicamente delicato da affrontare, dato il forte impatto emozionale che può provocare nell'ambito delle persone coinvolte in questa ricerca, che dovrebbe essere accompagnato dal sostegno di un organismo multidisciplinare che svolga un ruolo competente di mediazione, interagendo e dialogando con gli interessati.

Va considerato in via generale che l'anonimato nel rapporto donatore/ricevente/nato è pur sempre relativo nei confronti dei centri e delle banche del seme. Sebbene il sistema di informazioni e di raccolta dei dati biologici sia molto variegato⁷⁸, in genere si prevede che nei registri sia conservata, secondo le modalità indicate, memoria dei nomi degli utenti, dei gameti utilizzati, di informazioni specifiche sull'etnia, sull'estrazione culturale, sullo stato di salute, sulla storia clinica, personale e familiare, e su altri dati aggiuntivi volontariamente e consapevolmente forniti dai donatori. Dati e informative che consentono da un lato di individuare certe caratteristiche fisiche del donatore che non lo allontanino troppo dalla coppia ricevente e dall'altro di svolgere le necessarie funzioni ispettive e di controllo, così anche da evitare situazioni a rischio quali molteplici donazioni da parte della stessa persona che di fatto aumenterebbe il rischio di patologie genetiche tra i figli di donatori ignari di essere consanguinei. Si riscontra, peraltro, in tempi recenti la volontà di alcune legislazioni di ottenere una più vasta gamma di informative attinenti alla *privacy* di chi mette a disposizione i gameti⁷⁹.

⁷⁷ Le ragioni più di frequente avanzate sono di ordine sanitario e di ordine psicologico. Per le prime va tuttavia tenuto presente che i donatori vengono sottoposti a screening per accertare l'esistenza o meno di una varietà di malattie comuni, comunicabili ed ereditabili. Pertanto, lo screening è presumibilmente il metodo a monte più efficace per evitare al nato certe malattie o la suscettibilità di svilupparle nel corso della vita. Tuttavia, possono risultare utili anche i dati rintracciabili nella cartella clinica del singolo donatore sulla propria storia clinica familiare e le informative anche fornite successivamente da quest'ultimo.

⁷⁸ Si possono prevedere registri con "informazioni identificative" e registri con "informazioni non identificative" o registri "volontari".

⁷⁹ Così nella normativa più recente della Gran Bretagna dove si richiede a chi fornisce i gameti il numero dei bambini in seguito nati, lo stato coniugale, gli eventi medici successivi; nuove informazioni identificative, un eventuale messaggio bene augurante al futuro nato.

Non si esclude anche che il registro contenga i “desiderata” del donatore in merito all'utilizzo dei propri gameti. Ad esempio, il consenso o dissenso a che il suo materiale genetico sia destinato soltanto a risolvere un problema di sterilità di origine medica di una coppia eterosessuale e non anche ad aiutare desideri di single e di coppie omosessuali. Inoltre, che venga indicata nel registro il periodo di validità del consenso dato dal cedente e la volontà di quest'ultimo di essere informato ogni qualvolta si utilizzi il proprio gamete. Indicazioni e richieste che, se non sono motivate da ragioni di discriminazione inaccettabili, possono essere eticamente legittime e che si giustificano ancor più nella prospettiva di chi ritiene preferibile l'identificazione anche anagrafica del donatore che in diversi casi potrebbe entrare in contatto con il nato.

5.2- La presenza di questi registri consente, dunque, l'accesso ai dati in essi contenuti alla persona nata da gameti estranei ad uno o entrambi i genitori legali, personalmente se maggiorenne o tramite legale rappresentante se minore e in questo caso previa autorizzazione da parte delle autorità competenti. E, come già ricordato, la ricerca del nato sulle proprie origini biologiche può essere limitata da un anonimato parziale (consentire ampie informative di diversa natura sui donatori, omettendo tuttavia di far conoscere i dati anagrafici di costoro) o estendersi alla conoscenza delle informazioni anagrafiche riguardanti il donatore e la donatrice. Queste diverse soluzioni si riscontrano nelle legislazioni che hanno affrontato questo problema nell'ambito della PMA con donatori di gameti, come già sopra ricordato.

Va ancora considerato che oltre alle due opzioni sopra delineate si può ravvisare anche quella che teorizza la possibilità di offrire a chi cede i gameti la decisione tra l'anonimato parziale e la possibilità di essere identificato e ai beneficiari analoga possibilità di scelta tra gameti ottenuti nell'ambito dell'anonimato o gameti con identificabilità dei donatori. Una soluzione fino ad oggi scartata dalle normative europee per non cadere in forme di discriminazione del nato, posto in condizioni di conoscere le proprie origini in modo più o meno ampio in funzione del “solo” e “combinato” desiderio dei genitori e di chi fornisce i gameti. Da ciò conseguirebbe una possibile originaria discriminazione fra chi sa e chi non sa.

Infine occorre rilevare che molte delle ragioni psico-sociologiche che suggeriscono una cautela in considerazione dell'interesse del minore non valgono più una volta che il nato da fecondazione eterologa diviene adulto: è necessaria quindi una soluzione articolata del problema che tenga conto di tale differenza.

5.3- Le due restanti opzioni, anonimato parziale o verità piena, trovano ciascuna il sostegno da parte di alcuni membri del Comitato che le avvalorano con diverse riflessioni etiche.

a) Secondo i membri del CNB⁸⁰ che ritengono opportuno conservare l'anonimato anagrafico dei donatori di gameti il riferimento all'interesse del nato a conoscere le informazioni circa il donatore/trice si modula e si bilancia nel confronto con altri diritti e interessi, altrettanto meritevoli di attenzione e di tutela, e non può tradursi in automatico in una richiesta della conoscenza anagrafica di chi fornisce i gameti. La possibilità attuale di dissociare la filiazione genetica da quella sociale pone la necessità di individuare il migliore e più ragionevole interesse del minore che non può prescindere da un preminente collegamento alla "etica della responsabilità" nell'ambito di qualsiasi progetto parentale sia naturale che sociale. È in riferimento al "migliore interesse" del minore che va svolta la riflessione sulla cosiddetta "verità" biologica.

Occorre chiedersi, al di là delle singole casistiche, se la conoscenza dei dati anagrafici del donatore sia in generale un reale vantaggio per il nato, tale da poter configurare quel *favor minoris* prevalente nei rapporti familiari. Studi nel settore non mancano di sottolineare l'importanza che il bambino o l'adulto, che lo desiderino, acquisiscano informazioni sulla propria storia, più che sulle proprie origini genetiche. La esigenza di chi nasce è quella di appartenere ad una famiglia in qualità di figlio e di avere le condizioni per un corretto sviluppo psico-fisico che può e deve essere assicurato prima di tutto attraverso la solidità delle relazioni nell'ambito del nucleo familiare. Si consideri ancora che nello sviluppo psichico del bambino e della bambina sono centrali i processi interpersonali, e in particolare l'esperienza di fusionalità con la madre e questa rimane tale quando la madre sociale coincide con la gestante, nonostante il contributo biologico di un'altra donna.

⁸⁰ Battaglia, Canestrari, d'Avack, Forleo, Guidoni, Neri, Palazzani, Piazza, Toraldo di Francia, Umani Ronchi Zuffa.

È vero che esiste un desiderio di conoscere le proprie radici, ma questa “curiosità dell’origine” (come spesso indicata nella letteratura) di nuovo rimanda alla dimensione relazionale più che al dato biologico. È una ricerca guidata dalle domande: sono stato/a un figlio/una figlia desiderata? Si ricerca l’origine per verificare l’esistenza di un legame meta-biologico, oltre che biologico, con il donatore. Ma la ricerca del donatore non può offrire un reale contributo alla costruzione della propria storia: il donatore è un estraneo che ha ‘ceduto’ i propri gameti, con il quale il nato ha un mero legame genetico (oltretutto parziale) ma non certo relazionale, parentale o genitoriale.

La ricerca del donatore è forse spiegabile sulla base di una mancata o inadeguata gestione di quelle fasi affettive fondamentali del rapporto genitori/figli che spingono questi ultimi nel loro immaginario ad idealizzare fantasmatiche figure genitoriali ignote, nella cui individuazione vengono concentrate le speranze di porre rimedio alle domande senza risposta, ai vuoti non colmati dalla famiglia.

Ma secondo una concezione etica ispirata alla responsabilità genitoriale e all’interesse primario dei minori, casistiche di questo genere non sono sufficienti a giustificare la tutela della verità biologica in modo assoluto. Tanto più che, anche in questo caso, il fallimento delle relazioni familiari non può essere mitigato dalla conoscenza del procreatore biologico, che, nel caso del donatore/trice non ha mai avuto un progetto parentale.

Va inoltre osservato che le legislazioni che favoriscono il principio verità sono spesso portate ad equiparare adozione e PMA, mentre esiste una profonda differenza fra queste. Se nel caso dell’adottato si può parlare di una “storia” familiare prima dell’abbandono, è fuorviante usare questo termine per il semplice patrimonio genetico derivato dall’offerta di gameti. L’accesso alle proprie radici ha dunque un ben diverso significato per il nato adottato: in alcuni casi questa conoscenza potrebbe essere di aiuto a una migliore elaborazione psicologica del rifiuto dei genitori naturali, condizione invece del tutto assente nella nascita da PMA.

Dunque, parlare di “storia” familiare per il nato da PMA o anche di paternità/maternità in riferimento a donatore/donatrice, riferendosi all’apporto genetico, rischia di ridurre la genitorialità alla dimensione meramente biologica.

Pertanto, una scelta a favore di un anonimato limitato ai dati anagrafici dei donatori non risulta in contrasto con il panorama legislativo italiano e internazionale. I principi generali di molti ordinamenti giuridici stranieri non hanno configurato, in tema di filiazione, il *favor veritatis* come diritto assoluto, al fine di non compromettere una delicata opera di bilanciamento con diritti potenzialmente collidenti delle altre persone coinvolte. Nel sistema italiano il *favor veritatis* trova, proprio nell'interesse del minore, plurime eccezioni, anche a prescindere dall'adozione legittimante di minori e dal diritto della madre di conservare l'anonimato nell'atto di nascita del figlio. Si fa riferimento alle ipotesi normative dove il migliore interesse del minore può determinare – a seconda della fase in cui viene preso in considerazione – un ridimensionamento del dato biologico nell'accertamento di stato.

In questa direzione, si colloca lo stesso divieto – giusto e necessario – di disconoscimento della paternità nei casi di PMA con donatori/datori di gameti, presente anche nella nostra legislazione. Del resto, questa tecnica di PMA trova la sua giustificazione in un desiderio di procreazione e in una aspirazione ad assumere il ruolo sociale ed affettivo di genitori. In tale prospettiva, il principio di responsabilità genitoriale, a prescindere dalle modalità di concepimento del nato, garantisce il dettato costituzionale dell'articolo 30, che sancisce il dovere dei genitori di mantenere, istruire ed educare i figli.

È dunque la relazionalità l'elemento portante della genitorialità. In questo senso il bambino/la bambina è prioritariamente un figlio e una figlia, la cui identità si costruisce progressivamente, dalla fusionalità originaria al distacco, all'interno delle coordinate parentali.

In definitiva, stabilire la possibilità di una qualche relazione dei nati con i donatori si tradurrebbe in un complesso di rischi con ricadute su diverse persone, rischi ben maggiori dei danni psicologici che possono essere causati da un anonimato sui dati anagrafici del donatore:

- alterazione dell'equilibrio esistenziale della famiglia di origine con possibili interferenze esterne nel progetto familiare e nella privatezza della famiglia⁸¹;

⁸¹ E ciò in violazione dell'art 8 della Convenzione ONU sui diritti del fanciullo (1989) che garantisce il diritto al rispetto della vita privata e familiare. Sui rischi che corrono i figli e la famiglia alcune importanti osservazioni si possono trarre dall'esperienza acquisita in Francia, la cui legislazione (2002)

- assenza di protezione per lo *status* della madre che è colei che ha portato in grembo il figlio e che negli ordinamenti giuridici, salvo il caso del contratto di maternità, è sempre considerata la madre legale a scapito di quella genetica;

- ricadute traumatiche sugli equilibri psicologici del donatore “ritrovato” e sulle sue dinamiche familiari;

- facilitazione di forme di mercato, dato che una assoluta trasparenza o altre forme di possibili gravose conseguenze sono più facili da chiedere a chi fornisce il materiale genetico dietro un corrispettivo, che non a reali “donatori” il cui gesto si presume basato sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, caratterizzata principalmente da altruismo e da solidarietà.

Pertanto, nel ribadire l'importanza della dimensione affettiva e della filiazione sociale, parte del Comitato ritiene eticamente e giuridicamente consigliabile che venga conservato l'anonimato anagrafico tra genitori/donatori/nato, pur consentendo a quest'ultimo di accedere a quei dati che, a seconda delle circostanze, possano essere necessari per la sua salute psico-fisica e per una più approfondita conoscenza delle ragioni e modalità delle proprie origini.

b) I membri del CNB⁸² che ritengono opportuno che il nato abbia il diritto di accedere alle informazioni sulle proprie origini biologiche e quindi anche ai dati anagrafici di chi ha fornito i gameti, muovono da altri presupposti etici e giuridici.

La prospettiva di fondo, comune all'etica e al diritto, è segnata dal nesso tra genitorialità e responsabilità: ossia tra l'atto con cui si mette al mondo un essere umano e l'assunzione di responsabilità per la sua vita. Tale

in merito all'adozione permette anche al minore, che ha raggiunto l'età di discernimento attraverso il rappresentante legale, di ottenere che gli sia rivelata l'identità della donna che non lo aveva riconosciuto alla nascita, a condizione che quest'ultima rinunci al mantenimento della segretezza del parto. Un consistente studio elaborato dal Conseil National pour l'Accès aux origines personnelles (CNAOP), cioè dall'organismo ministeriale incaricato di istruire tali pratiche, avanza la proposta che le domande di accesso vengano consentite solo ai maggiorenni, dato il “forte impatto emozionale” provocato dalla “precoce irruzione” di altre figure genitoriali nella vita dell'adottato, che rischia di incidere negativamente sulla saldezza dei suoi legami affettivi con i genitori adottivi, favorendo deleterie intrusioni nel suo processo educativo: “ricercare i genitori naturali, quando il ragazzo è ancora minore è come fare entrare un fantasma dentro la sua famiglia” (CNAOP, *Les demandes d'accès aux origines personnelles émanant de personnes mineures: l'âge de discernement*, 31 mars 2010, in www.cnaop.gov.fr).

⁸² Amato, Bompiani, Colombo, D'Agostino, Di Pietro, Garattini, Gensabella, Isidori, Morresi, Nicolussi, Possenti, Scaraffia.

nesso è riconosciuto come principio di responsabilità genitoriale nella nostra Costituzione, all'art. 30, che – in linea con la cultura giuridica internazionale più avanzata - pone il dovere del genitore di mantenere, istruire ed educare i figli, anche se nati fuori del matrimonio. Tale dovere riguarda in generale il genitore biologico, essendo sufficiente la cosiddetta filiazione naturale: fonte di responsabilità è, quindi, la stessa derivazione biologica, non la volontà di essere o non essere genitori, né l'affettività che può svilupparsi solo nel rapporto non nel costituirsi di esso. Senza questo elemento oggettivo si perderebbe il senso specifico della filiazione, che ha riflessi diretti sull'identità della persona e che è diversa da ogni altra relazione personale (di amore, amicizia, ecc.). Agganciare la responsabilità genitoriale al dato biologico, trattarla come una relazione irreversibile, non revocabile su base volontaria, è coerente con il principio del superiore interesse del figlio, accolto in molti ordinamenti e nelle Carte internazionali dei diritti.

Ne deriva che nel rapporto tra il terzo che ha dato i propri gameti e vuole rimanere celato dietro l'anonimato – desiderio recepito dalle legislazioni di alcuni Paesi per non scoraggiare la cessione dei gameti - e il nato da fecondazione eterologa che abbia bisogno di conoscere le proprie origini biologiche per lo sviluppo della sua persona dovrebbe sempre prevalere l'interesse di quest'ultimo. Altrimenti si registrerebbe uno sbilanciamento totale nella tutela tra queste due persone: l'eterologa costituisce, infatti, già una deroga al principio di responsabilità genitoriale, poiché impone al figlio uno *status* familiare diverso da quello a cui avrebbe diritto, uno *status* in cui la filiazione è dissociata dalla derivazione biologica in base alla scelta dei soggetti adulti coinvolti.

È opportuno quindi tener conto della tendenza presente in molti Paesi di togliere l'anonimato per introdurre il *favor veritatis* e ammettere un diritto alla conoscenza - che come tale può essere esercitato o non esercitato -, anziché imporre la regola di oscurare l'identità del genitore genetico. In definitiva, poiché i nati da fecondazione eterologa vengono discriminati rispetto a tutti gli altri, in quanto l'artificiale separazione delle dimensioni biologiche e familiari porta ad una deroga al diritto di ogni fanciullo di crescere ed essere educato nella propria famiglia (art. 1 l. n. 189/1983), un minimo di equità e il criterio del prevalente interesse del minore dovrebbero suggerire di riconoscere al figlio almeno il diritto di avere accesso ai dati relativi all'identità del genitore biologico.

Gli argomenti in favore del diritto alla verità dei nati sono dunque basati sui principi, fondamentali per l'etica e per il diritto, di pari dignità sociale e di non discriminazione: si vuole evitare che i nati attraverso queste tecniche rappresentino l'unico gruppo di individui a cui è impedito legalmente di accedere ad informazioni intorno ai propri procreatori biologici. Si determinerebbe anche una inspiegabile discriminazione nei confronti dei figli adottivi ai quali viene invece riconosciuto – in linea con l'evoluzione legislativa in materia di adozione che ha preso le distanze dalla finzione dell'*imitatio naturae* - il diritto in età adulta di accedere alle informazioni sulle loro origini biologiche.

Questa tendenza ad ammettere il diritto di conoscere le proprie origini trova fondamento dal punto di vista etico ed antropologico nel principio del rispetto dell'autonomo sviluppo della persona umana, che può essere ostacolato da una rimozione imposta *ab externo* del passato. La nozione di identità personale, messa in rapporto con quella di origine, guadagna una necessaria dimensione relazionale, ponendo in rapporto chi dà origine e chi prende origine: l'idea del nascere da qualcuno non può essere assorbita nell'idea di essere educati da qualcuno, anche se quest'ultima può generare solide relazioni significative. Inoltre, mentre non è detto che la richiesta di conoscere le proprie origini biologiche necessariamente si traduca in uno squilibrio delle relazioni con la famiglia in cui si è cresciuti, il rischio di tale squilibrio appare più evidente qualora il nato si trovi nell'impossibilità di soddisfare il suo bisogno di conoscere le proprie origini per comprendere meglio se stesso.

Come è noto, la struttura relazionale della persona fa sì che la conoscenza di se stessi non possa essere di tipo autoreferenziale: la nostra identità si costruisce attraverso un continuo rimando tra la conoscenza di noi stessi e la conoscenza degli altri con cui viviamo. Da tale intreccio non è escluso, anzi ne costituisce momento significativo, dato il nesso inscindibile tra corpo e mente, bios e psiche, il legame biologico con chi ha contribuito alla nostra nascita.

Anche chi affronta una PMA eterologa riconosce il significato del legame biologico tra genitori e figli, anzi tale riconoscimento è alla radice della sua motivazione nel rivolgersi a tale pratica: solo che si tratta di un riconoscimento parziale e per certi versi contraddittorio. Da una parte si vuole un figlio che si sviluppi nel corpo di colei che sarà riconosciuta come

madre “legale”, che da essa sia partorito e che, possibilmente, abbia il patrimonio genetico di uno dei due membri della coppia; dall’altra si presuppone che il figlio non dia alcuna importanza al legame biologico, imponendogli un “vuoto genealogico”, che non può avere valore etico, dato che non è nel suo interesse.

Ora, anche se è chiaro che tale vuoto non potrà mai pienamente essere colmato da una conoscenza di un genitore biologico che si è limitato alla cessione dei gameti- dato che difficilmente potrà divenire autentica conoscenza interpersonale - va tuttavia riconosciuto che il diritto a conoscere le proprie origini non può arrestarsi alle soglie della conoscenza delle modalità della procreazione o dei dati genetici del donatore. Per ogni essere umano la domanda sulle origini è, infatti, una domanda sull’identità, che non può essere saturata da altro che dalla conoscenza di “chi” ha dato origine alla sua vita.

In ultimo, occorre notare che eludere la richiesta di conoscere la verità implica una specifica forma di violenza: la violenza di chi, conoscendo la verità che concerne un’altra persona e potendo comunicargliela, si rifiuta di farlo, mantenendo nei suoi confronti un’indebita posizione di potere. Ulteriore rilievo ha questa argomentazione quando questo soggetto sia lo Stato: si deve ricordare il tema individuato da Kant del principio supremo del diritto pubblico, che non può che essere quello della pubblicità, dell’abolizione degli *arcana imperii* in qualsiasi forma. Lo Stato non ha il diritto e non dovrebbe mai avere il potere di precludere l’accesso alla verità non solo ai propri cittadini, ma a qualsiasi essere umano, in particolare quando questa verità ha per oggetto l’identità personale.

Tuttavia l’ordinamento non deve assumere in astratto il principio verità, predeterminandolo in forme obbligatorie, bensì prevederlo con riferimento al solo soggetto che ad esso possa essere esistenzialmente interessato, cioè lo stesso figlio, e solo quando sia proprio costui a rivendicare il suo diritto alla conoscenza della verità: diritto che l’ordinamento non può e non deve sindacare sotto alcun profilo e meno che mai sotto quello delle motivazioni psicologiche che possano sorreggerlo. Un orientamento ordinamentale che corrisponde, in linea di principio, a ciò che caratterizza tutte le pratiche mediche: ogni soggetto ha il diritto assoluto di venire a conoscenza delle condizioni della propria salute e di essere informato in merito

ad ogni pratica medica alla quale possa essere attualmente sottoposto o essere stato in precedenza sottoposto. Resta la necessità di orientare le modalità di informazione secondo le circostanze concrete e possibilmente con l'aiuto di un consulente psicologico in grado di fornire il sostegno necessario. Mentre dopo il raggiungimento della maggiore età non si vedono ragioni per limitare la possibilità di esercizio del diritto di conoscere le proprie origini, una certa cautela sembra opportuna nella fase della minore età. Durante questo periodo l'interesse prevalente del minore, che in astratto orienta a favore della conoscenza delle origini, potrebbe in concreto esigere delle cautele, delle attese, l'accertamento delle condizioni psicologiche del minore, l'individuazione delle modalità migliori per favorire una conoscenza non traumatica per sé e per l'equilibrio della famiglia nella quale è inserito.

Va comunque raccomandata la responsabilità di chi consente tali forme di procreazione e che dovrebbe almeno tradursi nella possibilità di fornire ai genitori legali le informazioni e le consulenze necessarie per iniziare in modo adeguato il rapporto con il figlio nato mediante questa procedura, al fine di evitare che si cristallizzino situazioni tali da rendere più traumatica la conoscenza della verità.

6. Raccomandazioni

Il Comitato è concorde nel raccomandare quanto segue.

1. Evitare di ledere la dignità della persona con atteggiamenti discriminatori da parte della società in considerazione delle modalità del suo concepimento.

2. Ritenere che durante l'età minorile del nato da PMA eterologa spetti alla responsabilità morale dei genitori informare il figlio sulla propria origine attraverso filtri e criteri appropriati: proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.

Una responsabilità che deve essere esercitata con generosità e lealtà nei confronti del minore, nel pieno rispetto del principio del superiore interesse dello stesso e dello sviluppo autonomo della sua persona, richiamato dai valori socio-culturali, dalle tradizioni giuridiche del nostro Paese e dalle convenzioni internazionali che lo tutelano.

3. Riconoscere, secondo modalità da affidare al legislatore, il diritto del nato, raggiunta la maggiore età, ad accedere alle informazioni in merito alle proprie origini biologiche, qualora lo richieda.

4. Prevedere, qualora la cura e la tutela della salute del minore lo rendano necessario, che il medico e/o la struttura medica, venuti a conoscenza delle modalità di procreazione del nato, informati in modo esauriente i genitori, o previa autorizzazione di questi ultimi o, nel caso del loro diniego, dell'autorità giudiziaria competente, abbiano sempre la possibilità di richiedere l'accesso ai registri e l'utilizzo dei dati necessari per i trattamenti diagnostici e terapeutici del minore paziente.

Incoraggiare per ragioni di salute la possibilità che tra i centri medici e il donatore vi sia un rapporto continuativo nel tempo.

5. Prevedere l'istituzione di organismi multidisciplinari in grado di assicurare una consulenza e un sostegno adeguati a tutti i soggetti coinvolti nel percorso della "ricerca delle origini".

6. Conservare nelle banche del seme o nei centri autorizzati memoria dell'identità degli utenti con un registro dei gameti utilizzati e delle informazioni obbligatoriamente e/o spontaneamente date dai donatori e nel rispetto delle modalità indicate dalle Direttive europee⁸³.

POSTILLE

Postilla a firma della Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro

Nell'esprimere il mio voto contrario al documento "Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa", illustro brevemente le ragioni di tale dissenso.

Il ricorso alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), anche nella forma eterologa, ha portato ad un profondo sconvolgimento del significato del generare e della genitorialità. Dilatando i ruoli parentali - i genitori biologici (i "donatori" di spermatozoi o di cellule uovo), la madre

⁸³ Attualmente: Direttive 2004/23/CE; 2006/17/CE e 2006/86/CE.

portante o surrogata (a seconda che abbia prestato solo l'utero o "donato" anche la cellula uovo), i genitori sociali -, la PMA nella forma eterologa spezza quel nesso fondamentale per ogni individuo umano tra identità biologica e identità sociale.

A nulla rilevano il desiderio di un figlio da parte dei genitori committenti, l'avvallo della società e la impropria equiparazione con l'istituto dell'adozione: la PMA nella forma eterologa priva - di fatto - il nascituro della garanzia di essere pensato e portato all'esistenza all'interno di una relazione interpersonale esclusiva, viola il suo diritto a conoscere la propria identità familiare e introduce elementi di disordine sociale non facilmente gestibili. Si pensi, tra l'altro, alla difficoltà di ricostruire una storia sanitaria familiare in un contesto in cui le relazioni parentali sono state stravolte.

Che alcuni membri del Comitato Nazionale per la Bioetica vogliano porre - con questo documento - un argine alla grave ingiustizia di essere privati della conoscenza delle proprie radici genetiche, riconoscendo il diritto di accedere a queste informazioni, è indubbiamente positivo, ma non è assolutamente sufficiente. Non si tiene, infatti, presente che tale violazione è la mera conseguenza del ricorso alla PMA nella forma eterologa. Ed è alquanto singolare dibattere sulle conseguenze senza affrontare la causa che le ha generate.

In un Paese, che - con la Legge n. 40/2004 - vieta il ricorso a donatori di spermatozoi e di cellule uovo o al prestito dell'utero nell'ambito di un processo di PMA, ci si sarebbe aspettati una riflessione più ampia sulla questione. Questo, anche a fronte della recente Sentenza della Corte Europea, che stabilisce come vietare la PMA nella forma eterologa non costituisca in alcun modo una violazione dei diritti dell'uomo, avvallando indirettamente la stessa legge italiana.

Riducendo tutta la riflessione sulla PMA nella forma eterologa alla sola conoscenza delle proprie origini biologiche, si è persa - a mio parere - l'opportunità di analizzare una problematica che, al di là delle diverse e spesso inconciliabili posizioni etiche, chiama in causa la responsabilità di ciascuno per le difficoltà che crea al nascituro, alla società e, anche, a quei genitori sociali che l'hanno, in un primo momento, fortemente voluta e ricercata.

Postilla a firma del Prof. Carlo Flamigni

Le ragioni di merito e di metodo di un voto contrario

Sono necessarie due righe di introduzione per rendere più comprensibili le ragioni del mio dissenso. La donazione di gameti è vietata in Italia dalla legge 40; per sfuggire a questo divieto migliaia di coppie si recano ogni anno in Paesi nei quali la donazione di gameti è legittima, prediligendo quelli che assicurano il segreto. Ho chiesto in questo ultimo anno a un centinaio di coppie che mi raccontavano di aver deciso di lasciare l'Italia per ottenere una donazione (soprattutto di gameti femminili) quali intenzioni avessero e nessuna mi ha risposto di aver già deciso di informare il bambino che sarebbe nato da questa loro scelta delle modalità del concepimento; la maggior parte delle coppie mi ha detto di voler decidere nel tempo, tenendo conto del carattere del figlio e della sua sensibilità, numerose altre hanno francamente dichiarato di voler tenere la cosa per sé.

Non ci sono Paesi stranieri nei quali esista la “donazione” di gameti, si tratta quasi sempre di acquisti, più o meno mascherati. In Italia, nel periodo precedente l'approvazione della legge 40 non era così, le donazioni di oociti venivano fatte, tutte, utilizzando i gameti soprannumerari delle donne che avevano fatto una PMA e non mi consta che nessuna di loro abbia mai ricevuto una lira (o un favore) in cambio. La cosa potrebbe essere riprodotta, ma certamente non si troverebbero donatrici se esistesse una legge che le costringesse alla trasparenza, mantenere il segreto era la cosa alla quale tutte tenevano in modo particolare. Ma chi cerca fortuna in Europa si deve preoccupare non solo dei costi elevati, ma anche della mancanza di garanzie (il recente scandalo dei laboratori di PMA di Cipro ne dovrebbe essere dimostrazione) e di un numero indefinito di prevaricazioni, piccole e grandi, come quella di dover sottoporsi a esami di laboratorio altrettanto costosi quanto inutili. Proteggere queste coppie è praticamente impossibile e questo è uno scandalo del quale nessuno vuole occuparsi, tantomeno il CNB. Vedo, nelle cose che ho riferito, molte ragioni che potrebbero giustificare un intervento di un comitato di bioetica; il CNB ha scelto di ignorarle tutte e di scrivere un documento che riguarda unicamente il biodiritto, stipandolo inoltre di argomenti molto discutibili. Come ha scritto recentemente su un quotidiano una delle nostre più note sociologhe,

il tema trattato non ha a che fare con la bioetica ma riguarda unicamente i complessi problemi delle relazioni familiari e dovrebbe essere trattato solo da esperti veri (che nel CNB non esistono) e con molta compassione (della quale non mi è sembrato di trovare traccia).

La mia critica più specifica inizia con il titolo del documento, nel quale compare la parola “eterologo”. Riporto il significato del termine secondo alcuni dizionari della lingua italiana:

Sabatini-Coletti: “di organo, tessuto o sostanza organica che proviene da una specie diversa da quella in oggetto”;

Sapere.it: “di specie differente, che presenta diversità di struttura”;

Treccani: “di organo, tessuto o sostanza organica che proviene da specie animale differente da quella considerata”.

Eccetera.

Ho chiesto di non usare questo termine che è stato introdotto per sovrapporre alle donazioni di gameti un elemento di bestialità, ma l'unica risposta che mi è stata data è che la parola è presente nel testo della legge 40: cioè viene usata nella legge più indecente (parlo dal punto di vista lessicale) che mi sia mai capitato di leggere, la stessa che considera sinonimi sterilità e infertilità, che è stata ampiamente bocciata dalla Corte Costituzionale, che è stata costruita con lo scopo preciso di non durare. Evito, per amor di pace, di dare un giudizio su chi ha voluto prenderla ad esempio.

1. Gli scopi del Parere non rientrano nei compiti istituzionali previsti e l'analisi etica è carente

Ho qualcosa da dire a proposito delle finalità del documento che vengono così esposte:

“offrire al legislatore del nostro Paese una serie di argomentazioni che possano aiutare *a predisporre atti legislativi per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che emergano a fronte della richiesta del nato attraverso la tecnica della fecondazione assistita con gameti estranei* ai propri genitori sociali di conoscere le modalità della propria nascita.

Nel formulare il presente parere *il CNB non intende rientrare nel merito della valutazione etica della PMA né della sua regolamentazione giuridica* nel nostro Paese. Ciò anche in considerazione che in questo Comitato,

come in passato⁸⁴, non si riscontra unitarietà nelle posizioni bioetiche che riguardano il tema della PMA. Alcuni membri sono favorevoli al divieto posto dalla L. 40/2004 alla fecondazione con donatori di gameti, ritenendo che tale pratica sia carente di eticità, alteri lo statuto della medicina ed entri in conflitto con alcuni diritti umani fondamentali e inviolabili, afferenti alla dignità della persona e ai diritti del nascituro. Altri non condividono il divieto assoluto di tale tecnica, di per sé non eticamente condannabile: di conseguenza ritengono che in alcune ipotesi tassativamente previste dalla legge, la PMA eterologa debba essere consentita”.

Prima di tutto la *finalità dichiarata* non è prevista dai compiti del CNB, per lo meno con quelli dichiarati nel Sito ufficiale che così recita: “Il Comitato svolge sia funzioni di consulenza ... sia funzioni di informazione ... sui problemi etici emergenti con il progredire delle ricerche e delle applicazioni tecnologiche nell’ambito delle scienze della vita e della cura della salute”. Non è previsto l’aiuto “a predisporre atti legislativi” che è compito di carattere tecnico-giuridico che è ben diverso dall’analisi etica. Forse il CNB ambisce a sostituire o a influenzare le Commissioni Parlamentari o altri organi preposti, ma così facendo esce dal proprio specifico mandato: cosa che da sola priva il Parere di fondamento.

Si può per contro osservare che gli “atti legislativi” in questione riguardano problemi di natura etica, e si tratta di esaminare quali essi siano, in modo da elaborare un’analisi più propriamente “etica”.

Il Parere afferma che i problemi di natura etica sono generati da:

1. la richiesta del nato;
2. la fecondazione assistita;
3. conoscere “le modalità della propria nascita”;
4. quando questa avviene “con gameti estranei a quelli dei propri genitori sociali”;
5. pratica da considerare a prescindere dalla valutazione etica sulla PMA come nuova tecnica riproduttiva;
6. e a prescindere dalla valutazione etica sulla legge 40/2004;
7. dal momento che c’è dissenso sulla valutazione etica della PMA in quanto;

⁸⁴ Parere del CNB sulle tecniche di procreazione assistita sintesi e conclusioni, 17 giugno 1994 e La fecondazione assistita, 17 febbraio 1995.

8. per alcuni il divieto della legge 40 alla donazione di gameti è i) carente di eticità, ii) altera lo statuto della medicina [con un'operazione analoga a quella delle streghe che falsificavano la realtà?], iii) viola diritti umani fondamentali e inviolabili;

9. mentre per gli altri i) non è condivisibile il divieto assoluto [previsto solo dalla morale cattolica, il che non preclude ci siano convergenze su un divieto prima-facie], ii) possono ammettere che non sia condannabile [non che sia buona e possa rappresentare un progresso morale e civile!], iii) e quindi in alcuni casi specifici “tassativamente previsti dalla legge” essa sia anche benevolmente consentita.

Questo elenco era necessario per mettere subito in luce quattro aspetti.

Primo: si pretende (dal n. 5) di prescindere dalla valutazione *etica* della PMA come pratica, valutazione etica che peraltro (con una notevole confusione) sembra essere equivalente a quella che viene data dalla legge 40/2004, laddove si passa dal n. 7 al n. 8 fornendo le motivazioni *etiche* che si presume siano sottese alla Legge 40.

Secondo: l'asimmetria tra le robuste e corpose ragioni dei contrari al divieto previsto dalla legge 40 contro la donazione dei gameti - che sembra valgano in generale contro la PMA - e quelle esili e titubanti dei favorevoli, i quali comunque si limitano ad ammettere la pratica solo entro previsioni *tassative*!

Terzo: la pretesa di evitare ogni valutazione è una promessa non mantenuta, cosa che emerge dai primi punti dell'elenco. Infatti, bisognerebbe capire perché i problemi etici si presentino solo quando il nato chiede:

1. di conoscere “le modalità della propria nascita”
2. quando è nato da fecondazione assistita
3. attraverso l'ausilio di “gameti estranei a quelli dei propri genitori sociali”.

Ci si potrebbe domandare come mai il Parere restringa il problema a questa *sola* modalità di nascita, e non ne prenda in considerazione altre come la crioconservazione di gameti, i luoghi nei quali si è verificato il concepimento (in spiaggia piuttosto sui sedili posteriori di un'auto), o le posizioni del coito, o le ragioni che hanno portato i genitori a programmare quella nascita (ammesso che ci siano state, e con particolare riguardo alla sobrietà dei coniugi, o all'esistenza di motivazioni particolari, come l'esistenza di un primo figlio malato al quale il secondo nato potrebbe donare

midollo o organi). In altre parole, il documento si preoccupa di far intendere sin dal suo inizio che esiste un problema, il che significa che non è vero che si prescinde dalla sua valutazione etica. Già in partenza si assume che la donazione dei gameti suscita speciali difficoltà rispetto ad altre “modalità della nascita”. La valutazione etica quindi c’è ed è implicitamente già presente nel modo con cui lo si precisa e nell’impostazione data al problema, cioè nella forma con cui lo si presenta. E la difficoltà sarebbe determinata dal fatto che la nascita avviene grazie alla presenza di “gameti estranei a quelli dei propri genitori sociali”, dove l’aggettivo “estraneo” indica la *rottura* creata proprio nei rapporti sociali. Il termine è solo apparentemente neutrale, ma in realtà indica l’esistenza di un “intruso”, “uno che non c’entra”, e che invece è presente sulla scena. Questo conferma che non è vero che si prescinde:

A) dalla valutazione etica del contenuto specifico della Legge 40, ossia del divieto di donazione dei gameti;

B) dalla valutazione etica (e sociale) delle *conseguenze (anche sociali)* del divieto previsto dalla legge 40, visto che il problema da esaminare è stato creato proprio dal divieto di donazione di gameti previsto dalla Legge 40, come il Parere stesso riconosce proprio in apertura: pur avendo proibito la donazione di gameti, “niente però viene detto dalla legge in merito al problema della salvaguardia dell’interesse o diritto del nato a conoscere la verità sul proprio concepimento e sull’opportunità o meno di informarlo sulla propria ascendenza biologica”.

Dopo aver varato una legge che, proibendo la donazione dei gameti, crea uno stigma attorno alla pratica, si vuol lasciare intendere che si esaminerà il problema *in vacuo*, ossia a prescindere dal contesto etico e sociale che si è creato e che si eviterà qualsiasi valutazione della legge.

A parte l’errore iniziale di voler fornire un aiuto “a predisporre atti legislativi” per risolvere la questione, (cosa che non rientra nei compiti del CNB,) se proprio si vogliono offrire argomentazioni per “affrontare i problemi di natura etica e giuridica che emergono a fronte della richiesta del nato attraverso la tecnica della fecondazione assistita con gameti estranei a quelli dei propri genitori sociali di conoscere le modalità del proprio concepimento”, non lo si può fare senza prima avere una precisa conoscenza delle circostanze storiche (o del contesto sociale) in cui il problema si è proposto e senza dare una *valutazione* sociale e etica di questa situazione.

Si dovrà, per esempio, cominciare a stabilire se il divieto ha raggiunto l'obiettivo previsto o se invece è sostanzialmente fallito, e in base a questa prima valutazione analizzare i suoi effetti sociali per darne un giudizio, positivo o negativo. Fare questo comporta l'esplicitazione di un *criterio* di valutazione che il CNB non fornisce. Pretendere di affrontare il problema *come se* fosse possibile prescindere dalla conoscenza e dalla valutazione del suo contesto, significa distorcere in partenza l'analisi etica che ci si prefigge di fare.

Anche ammettendo che il Parere sia di natura bioetica (premessa falsa, considerata l'esplicita dichiarazione di intenti), l'analisi etica del problema è carente e inaccettabile perché pretende di poter fare a meno dell'analisi del contesto storico e dalla sua indispensabile valutazione. Questo errore iniziale si riflette su tutto il Parere. La presunta "neutralità" etica si traduce nel dare per implicito ciò che invece dovrebbe essere reso esplicito, analizzato e discusso. Non si capisce come un Comitato di "saggi" possa produrre un Parere di così modesto profilo culturale, che ripropone le stesse banalità ripetute fine all'estenuazione nei nostri terribili talk-show pseudo-culturali.

2. L'impostazione del problema generale dell'accesso alla PMA: dove si annida la valutazione negativa

Ancora una volta comincio con l'analisi del testo con cui il CNB imposta il problema generale da affrontare, testo che si presenta come "innocente" per dimostrare come invece sia intriso di pregiudizi.

"L'accesso alla PMA nelle sue diverse forme è reclamato non solo da coppie eterosessuali, unite o meno in matrimonio, ma anche da coppie omosessuali o da persone singole di entrambi i sessi. La PMA, dissociando sessualità e procreazione, tende a trasformare la nostra concezione multisecolare della filiazione. Il bambino non è più unicamente concepito nel ventre della madre legale (data anche la possibilità della maternità surrogata) e le persone coinvolte nel processo generativo possono essere più di due, non necessariamente un padre e una madre secondo ruoli tradizionali. Con ciò si creano "nuove" filiazioni le quali *ab origine* sono caratterizzate dalla commistione di elementi biologici ed elementi sociali.

Tutto ciò dà origine ad un complesso di questioni etiche, mediche, psicologiche e giuridiche e obbliga ad un confronto tra una pluralità di interessi e di diritti che possono risultare anche contrapposti fra coloro che sono coinvolti nel processo generativo: quelli dei genitori, del figlio, dei donatori di gameti e dei familiari.

Nell'ambito di queste situazioni ci si interroga sempre più spesso sulla opportunità di regolamentare l'accesso alle informazioni identificative sulle modalità della procreazione. Sono dunque in gioco, in merito alla filiazione, diverse opzioni: il segreto, l'anonimato parziale e la conoscenza completa delle informazioni riguardanti il donatore/la donatrice”.

Il primo punto da rilevare riguarda la sottolineatura della *dissociazione* tra sessualità e procreazione creata dalla PMA, la quale “tende a trasformare la nostra concezione multisecolare della filiazione”. Ci sono vari elementi qui da considerare.

1. Già in partenza si afferma in modo perentorio che la PMA tende a trasformare qualcosa che dovrebbe invece far parte della nostra tradizione, della nostra cultura e di quel “senso comune “ che la religione ha contribuito a creare all'interno di ciascuno di noi, cosa propone questa tecnica come fonte di “sovversione” e che lascia immaginare che si tratti di qualcosa di riprovevole.

2. Non si parla più tanto della donazione di gameti in una coppia eterosessuale (come sembrava di poter evincere dal presupposto iniziale), ma subito si mettono in luce anche i casi meno comuni, quelli delle coppie omosessuali e delle donne sole, per arrivare a sottolineare la già richiamata trasformazione della “nostra concezione multisecolare della filiazione” con la creazione di nuovi ruoli sociali e soprattutto con l'aumento del numero dei “genitori” (che non sono più solo due ma aumentano continuamente di numero). Già questa presentazione del problema non è “neutrale” visto che sottolinea la preoccupazione (se non il senso di “panico”) per lo sconvolgimento in atto. Una presentazione più “neutrale” del problema avrebbe scelto come punto di partenza il rilievo delle difficoltà riproduttive di molte persone, difficoltà in gran parte risolvibili grazie alla donazione dei gameti, una soluzione che già esisteva (con modalità del tutto peculiari) anche nella concezione tradizionale della filiazione e che ora viene estesa a situazioni nuove, da considerare con attenzione.

3. La valutazione negativa della donazione di gameti già chiaramente presente nell'esordio del documento si manifesta e si chiarisce nella tesi successiva, in cui il CNB osserva che, creando "nuove" filiazioni le quali *ab origine* sono caratterizzate dalla commistione di elementi biologici ed elementi sociali", la nuova pratica suscita "un complesso di questioni etiche, mediche, psicologiche e giuridiche" dovute alla presenza di "una pluralità di interessi e di diritti che possono risultare anche contrapposti fra coloro che sono coinvolti nel processo generativo: quelli dei genitori, del figlio, dei donatori di gameti e dei familiari". Questa rappresentazione del problema è fuorviante e sbagliata perché presuppone - o comunque lascia credere - che i *conflitti* (quelli dovuti alla pluralità di interessi e ai diritti contrapposti) tra le figure interessate nascano esclusivamente nel caso di donazioni di gameti e non ci siano o siano irrilevanti nella *riproduzione naturale* in cui svanirebbero gli interessi contrapposti a favore di un'irenica armonia.

A dispetto della pretesa "neutralità" e dei propositi di evitare ogni valutazione morale in tema di donazioni di gameti, questa impostazione fortemente negativa (e catastrofista) dell'approccio alla pratica della PMA consente l'individuazione del problema che nasce dal fatto che "Nell'ambito di queste situazioni sempre più spesso ci si interroga sulla opportunità di regolamentare l'accesso alle informazioni identificative sulle modalità della procreazione. Sono dunque in gioco, in merito alla filiazione, diverse opzioni: il segreto, l'anonimato parziale e la conoscenza completa delle informazioni riguardanti il donatore/la donatrice".

Il difetto di questa impostazione sta nel supporre che un problema analogo sia assente nella cosiddetta fecondazione naturale, cosa assolutamente non vera né verisimile.

3. Perché l'impostazione data dal CNB al problema della conoscenza delle proprie origini è fuorviante

Per sviluppare il discorso sul tema specifico della conoscenza delle proprie origini il Parere introduce alcune distinzioni terminologiche tra cui quella di *segreto* (che "nella PMA riguarda le modalità del concepimento"), e di "*anonimato*" (che invece fa riferimento all'identità genetica/anagrafica o ad altre informazioni che riguardano i donatori). Si precisano le diversità esistenti circa l'anonimato a seconda della differente "identità sessuale del

donatore”, sottolineando che “è più facile, per ragioni culturali e psicologiche, accettare di non conoscere il padre biologico che di ignorare la madre genetica”. In realtà, la mia lunga esperienza mi insegna che le cose stanno esattamente al contrario, e potrei anche cercare di spiegarne le ragioni, ma nessuno nel CNB si è preoccupato di chiedere la mia opinione. Tuttavia, continua il Parere, nonostante questo e malgrado la maggiore invasività richiesta per la donazione di ovociti, “la donazione del gamete femminile alla madre gestatrice non muta l’esperienza relazionale fondante tra madre e nascituro rappresentata dalla gravidanza. È questa la ragione primaria per cui gli ordinamenti giuridici attribuiscono alla madre gestatrice una posizione di preminenza rispetto alla madre genetica, riconoscendola legalmente come la madre del bambino” (e quindi svalutando l’aspetto genetico!). In realtà in molti Paesi i magistrati hanno fatto scelte diverse, e addirittura in molti Stati americani i giudici hanno emesso sentenze contraddittorie. Inoltre esistono Paesi che affidano la scelta della “madre vera” all’esistenza di un contratto tra le due donne e al contenuto dello stesso. In ogni caso non si capisce perché non ci si sia soffermati su questo contrasto palese tra la tradizione culturale [una sola? Quale?] e le decisioni giuridiche recenti nonché sulle molte contraddizioni dei Tribunali... .

Terminata l’analisi teorica e concettuale il Parere passa a discutere le ipotesi normative osservando che “Il principio della segretezza, che riguarda da un lato il figlio e dall’altro l’ambiente esterno, rientra fra le scelte autonome ed in genere è lasciato ai genitori decidere in merito (se, quando e come), anche perché un eventuale obbligo previsto dallo Stato oltre ad essere difficilmente coercibile, verrebbe ad incidere nella sfera privata delle persone e nelle dinamiche della vita familiare. Emerge, comunque, il problema della legittimità o meno di un comportamento genitoriale che preferisce mantenere il segreto, impedendo al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere, con possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari. Le ragioni portate a sostegno della scelta verso il silenzio sono molteplici e riassumibili nel modo seguente”.

Rimandando l’analisi delle ragioni favorevoli e contrarie, si può qui osservare che il Parere avrebbe potuto prestare maggiore attenzione alla chiarezza del linguaggio, visto che questa parte del Documento risulta un po’ contratta e poco chiara e avrebbe tratto vantaggio da qualche definizione comprensibile.

Prima di tutto *il principio di segretezza* è quel criterio normativo che assegna a una persona il diritto di mantenere riservati i dati che lo riguardano, imponendo a terzi l'obbligo di assecondare la sua richiesta. Nel senso qui rilevante, il principio di segretezza riguarda pratiche lecite e legittime che nulla hanno a che spartire con trame occulte capaci di offuscare i rapporti sociali. Sempre nel senso considerato, il principio si applica, ad esempio, nel caso in cui mi fosse diagnosticata una malattia o dovessi subire un intervento chirurgico, garantendomi il diritto di serbare il segreto e imponendo ai miei curanti l'obbligo di aiutarmi a mantenerlo.

Nel caso della donazione di gameti questo diritto può avere conseguenze per il figlio e per l'ambiente esterno, ma non si capisce in che senso esso "riguardi" questi aspetti più di quanto non accada nei confronti della malattia o del conto in banca, a meno di ritenere che la pratica in questione sia socialmente opaca o illegittima: una valutazione etica che il CNB ha dichiarato di non voler affrontare. Come minimo il problema avrebbe dovuto essere esaminato.

In secondo luogo, il principio di segretezza, sempre nel senso sopra inteso, non è qualcosa da far rientrare "tra le possibili scelte autonome" che sono concesse al soggetto, cosicché "in genere è lasciato ai genitori decidere in merito (se, quando e come)" anche perché l'eventuale intervento dello Stato è "difficilmente coercibile" e verrebbe poi a intromettersi "nella sfera privata delle persone e nelle dinamiche della vita familiare". Questo modo di rappresentare il problema è per lo meno discutibile, perché il principio di segretezza non è qualcosa di marginale, ma è un principio centrale che stabilisce diritti personalissimi, i quali vanno rispettati non perché sono "difficilmente coercibili" sul piano esterno, ma perché toccano il nucleo della personalità e dell'identità. In altre parole sono parte dell'autonomia personale.

Capisco che il richiamo all'autonomia e all'autodeterminazione possa suscitare qualche sconcerto, ma non credo di essere il solo a ragionare in questo modo. Pertanto trovo fuorviante l'impostazione data al problema che pone il principio di segretezza come qualcosa di estrinseco e come una possibile opzione tra molte, perché quest'impostazione capovolge l'ordine etico della questione che dovrebbe collocare le legittime richieste derivanti dal principio di segretezza al centro della vita morale e farne uno dei cardini. Ciò ovviamente non vuol dire che si tratti di pretese *assolute* per-

ché anche i doveri derivanti dal principio di segretezza, in alcune specifiche circostanze, possono essere sospesi o subordinati a esigenze di ordine superiore. Ma per fare questo l'onere della prova ricade su chi chiede l'eccezione, il quale dovrà addurre solide ragioni tese a giustificare la sua richiesta. Nell'altro caso, invece, essendo il principio di segretezza una delle possibili opzioni, sembra quasi che siano prevalenti le altre esigenze e che tocchi all'interessato dare ragioni per sostenere la legittimità del segreto nella sua speciale situazione riproduttiva, invertendo l'onere della prova.

Questa inversione dell'onere della prova presupposta nell'impostazione del Parere del CNB è confermata dal prosieguo in cui si osserva che emerge "il problema della legittimità o meno di un comportamento genitoriale che preferisce mantenere il segreto, impedendo al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere, con possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari". Come si vede, tocca a chi vuole il segreto dare le ragioni per giustificare la propria scelta, e non il contrario. E la partenza è tutta in salita e in svantaggio, dal momento che il Parere mette subito in luce che il segreto impedisce "al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere, con possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari", per cui il principio di segretezza si profila come socialmente pericoloso e tale da impedire lo sviluppo "completo" dei propri figli: atto sicuramente disdicevole se non ignobile e aberrante.

A prescindere dal capovolgimento di principio riguardante il piano normativo, ci sono due osservazioni necessarie per far emergere la fallacia insita nell'impostazione data al problema. La prima riguarda il fatto che la richiesta di dichiarare la "verità" al figlio per consentirgli di "interrogarsi in modo completo sul proprio essere" vale *solo ed esclusivamente* per i figli nati da fecondazione assistita con donazione, e non per *tutti i nati*. Questo senza tener in alcun conto l'uguaglianza, che viene messa da parte perché si dà per scontato che l'"assistenza" nella riproduzione crei di per sé delle difficoltà e problemi e non si tratti invece di un semplice ampliamento della riproduzione "naturale". La seconda osservazione riguarda la estrema genericità del presunto "danno" causato dal segreto in quanto ci si limita ad alludere a due effetti gravemente nefasti: 1) il fatto che il segreto impedirebbe "al figlio di interrogarsi in modo completo sul proprio essere". Ma questa situazione è poi veramente grave e importante? E che

cosa vuol dire “interrogarsi in modo completo”? Non è che anche chi riceve un’educazione religiosa possa trovare un analogo ostacolo? E chi è nato a seguito di adulterio? O di incesto? E che dire di quei figli che sono nati in un matrimonio legittimo ma per calcolo interessato della donna, per accaparrarsi un qualche beneficio, o per fare da tutori a un fratello disabile? Come si vede, non appena si riflette sulla presunta “tragedia” insita nel mantenimento del segreto, l’intera costruzione diventa nebulosa.

2) L’altro nefasto effetto sarebbe costituito dalle “possibili ripercussioni negative sulle relazioni familiari”, aspetto che sicuramente ha un fondo di verità, ma che – ancora una volta – va visto alla pari di altri segreti (per esempio i conti bancari) che hanno anch’essi ripercussioni negative sulla vita familiare.

È così emerso che l’impostazione stessa del problema è fuorviante. Possiamo passare adesso alla disamina dei singoli punti.

4. Analisi delle ragioni pro e contro il segreto

Per il CNB le ragioni favorevoli al principio di segretezza sono le seguenti:

1) “proteggere la privacy dei genitori nella scelta procreativa, a causa anche del possibile *stigma della sterilità* e assicurare il desiderio ‘imitativo’ della famiglia sociale nei confronti della famiglia naturale”;

2) “evitare possibili ripercussioni negative nell’ambito della coppia sul legame figlio/genitore sociale, quest’ultimo in determinati casi posto in condizione di asimmetria rispetto all’altro genitore genetico”;

3) “assicurare l’autonomia, la stabilità e l’interesse della famiglia, ricomprendendo in questa anche il nato, dato che conoscere, senza le dovute precauzioni, può non essere sempre il migliore interesse del bambino e causa di possibili traumi e disagi psico-sociali”.

Il Parere afferma che “si tratta di argomentazioni che meritano attenzione. Tuttavia, nel bilanciamento dei diversi interessi e punti di vista, nella valutazione costi/benefici e nella considerazione del “miglior bene possibile” per il figlio, il segreto sulle modalità della procreazione non viene ritenuto dal Comitato una opzione raccomandabile per garantire la stabilità della famiglia e il diritto al rispetto della vita privata di ciascuno dei suoi componenti”.

Va preso atto del fatto che il CNB riconosce che le argomentazioni in favore del segreto “meritano attenzione”: un riconoscimento importante e generoso che dimostra la larghezza di vedute del Comitato stesso, e che mi impone una certa riconoscenza, mi aspettavo di peggio. Purtroppo il seguito ha gravemente tradito le mie attese: il CNB, in effetti non fa altro che affermare che in “considerazione del “miglior bene possibile” per il figlio, il segreto sulle modalità della procreazione non viene ritenuto dal Comitato una opzione raccomandabile per garantire la stabilità della famiglia e il diritto al rispetto della vita privata di ciascuno dei suoi componenti”. Non si può non rilevare l’apoditticità dell’affermazione, dal momento che il Comitato assume un tono oracolare attraverso cui garantire che, in considerazione di un vago e fantomatico “miglior bene possibile” del figlio, non sarebbe raccomandabile “il segreto sulle modalità della procreazione”. Se la proposizione del CNB fosse da prendere in senso letterale sarebbe accettabile, perché riguarderebbe qualsiasi forma di “modalità di procreazione”, inclusa quella naturale: ma è purtroppo evidente che il CNB intende riferirsi alla sola modalità di riproduzione assistita.

Le due ragioni addotte risultano assai poco comprensibili. Esse fanno in primo luogo riferimento a una prospettiva di tipo consequenzialista che è tuttavia lasciata indeterminata e sembra plausibile solo in forza di costi/benefici, a loro volta solo evocati per allusione e non specificati come sarebbe necessario. Più in particolare, circa la prima non si capisce proprio né in che senso l’eliminazione del segreto garantisca di per sé la stabilità della famiglia, né tantomeno in che senso questa stabilità sia tanto rilevante per il “miglior bene possibile” del figlio a meno di presupporre che anche il divorzio sia seriamente riprovevole o che debba essere proibito in vista di questo “miglior bene possibile” (che a questo punto diventerebbe una cappa insopportabile: ma poi è proprio vero che i genitori devono orientare la loro vita in vista al “miglior bene possibile” del figlio?). La seconda ragione diventa ancora meno chiara, dal momento che il diritto al rispetto alla vita privata sembrerebbe proprio a favore del segreto, ove questo fosse richiesto dall’interessato.

Per completezza di analisi è opportuno prendere in esame le altre ragioni messe in campo, che sono sempre di tipo empirico/fattuale. La prima è che il segreto al riguardo è “difficile da mantenere nel tempo e che potrebbe costituire un ‘danno’ per il nascituro. Sono sempre più diffusi e

accessibili test genetici per acquisire informazioni sulle origini genetiche con la possibilità di definire i rischi di malattia, le malattie e condizionare le scelte riproduttive in base alla conoscenza dei dati clinici del genitore biologico”. Come corollario di questo compare la raccomandazione ai centri medici del settore (che in Italia sono vietati, ragione per cui il CNB sembra voler dettare le regole al mondo, peccando un po’ di presunzione) mantengano i rapporti coi donatori “data la possibilità che il donatore sia portatore di mutazioni geniche con la possibile comparsa tardiva di una malattia inattesa e insospettabile la cui conoscenza potrebbe essere rilevante per il nato in senso preventivo e/o terapeutico”. La seconda ragione è che un segreto “tardivamente o occasionalmente svelato al nato, potrebbe assumere una gravità supplementare, suscitare reazioni imprevedibili, ingenerare un senso di tradimento, di identità danneggiata e influire negativamente sulla vita familiare. Di contro, una informazione data al figlio attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.) sulle sue modalità di nascita può permettere di evitare tali rischi e garantire al nato la condizione di possibilità per conoscere la sua identità genetica”. Come corollario a questa considerazione c’è la previsione di “una esauriente e corretta informativa da dare ai genitori da parte dei medici nell’ambito della consulenza che precede l’accesso alle tecnologie riproduttive sui rischi legati alla scelta del segreto. Diversi studi mettono in evidenza la solitudine dei genitori nel momento della loro decisione e la loro scarsa preparazione a fronte di un eventuale disagio psicologico dei figli venuti a conoscenza della verità. Una consulenza adeguata lungo tutto il percorso del “disvelamento”, che tenga conto anche della maturità psico-fisica del minore, è dunque necessaria per rendere gli utenti della tecnica meglio preparati ad assumere le responsabilità e a svolgere i compiti connessi alle modalità della procreazione da loro scelta”.

A parte il fatto che le difficoltà di mantenere il segreto, e il rapporto tra la comparsa di queste difficoltà e la disponibilità di semplici esami genetici a disposizione di tutti è una straordinaria fandonia (evito a stento il termine “ridicolo” che non piace ad alcuni membri del Comitato), le due ragioni addotte non aggiungono gran che al discorso oracolare precedente, di cui condividono la genericità e il pregiudizio anti-tecnico che porta a idealizzare il clima idilliaco della “famiglia naturale”. Infatti, l’osservazione circa i test genetici vale anche per i nati da partner occasionali, un

aspetto trascurato e la cui dovuta considerazione cambia il quadro della situazione. Quanto ai guai aggiuntivi di una rivelazione tardiva, essi sono presentati in modi del tutto ipotetici e evocatori seguendo forme note di “terrorismo psicologico”, anche perché sono certamente possibili anche altre numerose ipotesi di rivelazioni che potrebbero essere accolte con simpatia, interesse o piacere. L'unico aspetto nuovo sta nei due corollari: il primo, che rivela una certa tendenza all'onnipotenza che porta il CNB alla pretesa di dare consigli anche oltre i confini; l'altro, invece, dietro a una forma gentile di “aiuto” ai (poveri) genitori che ricorrono alla fecondazione assistita nasconde una sottile forma di stigmatizzazione, in quanto implicitamente diventerebbero genitori di classe B che avrebbero bisogno di una consulenza adeguata per eliminare i “danni” derivanti dal ricorso a una tecnica pericolosa e che si rende “necessaria per rendere gli utenti della tecnica meglio preparati ad assumere le responsabilità e a svolgere i compiti connessi alle modalità della procreazione da loro scelta”.

Per quanto riguarda le ragioni che il CNB, come abbiamo visto, ritiene “meritevoli di attenzione” va osservato che la prima ha a che fare con la protezione della “privacy dei genitori nella scelta procreativa, a causa anche del possibile stigma della sterilità e per assicurare il desiderio ‘imitativo’ della famiglia sociale nei confronti della famiglia naturale”. È davvero strano che l'unico argomento a sostegno del diritto di privacy sia, ancora una volta, di carattere fattuale e empirico, e riguardi l'esigenza di evitare un possibile danno alla dignità e al prestigio sociale e il desiderio “imitativo” della famiglia “naturale”. Sembra che ove fossero eliminati i fattori estrinseci (per tutti negativi), il diritto alla privacy non avrebbe più motivo di essere e che il modello della “famiglia naturale” potrebbe risplendere nel suo intero fulgore. Così facendo si opera un'inversione del discorso, perché il diritto di privacy è fondante e – se mai – le considerazioni empiriche possono rafforzare il discorso.

A dire il vero ci sono anche altre considerazioni. La prima è “evitare possibili ripercussioni negative nell'ambito della coppia sul legame figlio/genitore sociale, quest'ultimo in determinati casi posto in condizione di asimmetria rispetto all'altro genitore genetico”: ancora una volta una considerazione di carattere psicologico circa eventuali (generiche e vaghe) ripercussioni negative sul rapporto figlio/genitore sociale. Anche qui non si nega che queste difficoltà non possano esistere, ma stupisce che mai si

menzionino le negative ripercussioni esistenti tra figlio e genitore biologico, che spesso sono molto più gravi: forse che nella famiglia naturale tutto è idilliaco e armonico?

Un'altra considerazione è “assicurare l'autonomia, la stabilità e l'interesse della famiglia, ricomprendendo in questa anche il nato, dato che conoscere, senza le dovute precauzioni, può non essere sempre il migliore interesse del bambino e causa di possibili traumi e disagi psico-sociali”. È interessante osservare che qui il fulcro del discorso è rivolto alla *famiglia*, la quale comprende anche il nato il cui migliore interesse va salvaguardato in via prioritaria. Ancora una volta una tesi di carattere empirico e consequenzialista, che per di più riguarda la famiglia senza considerare l'individuo e i suoi diritti.

Conclusione: il CNB non sembra aver capito le ragioni di chi sostiene il segreto e le rappresenta in modo carente e parziale.

5. Il nuovo “sentire sociale” sulla donazione di gameti e le indicazioni “eticamente legittime” sulla loro destinazione

Dopo aver descritto le ragioni per la rivelazione del segreto, il CNB prende atto che negli anni '90 la tendenza era quasi ovunque a suo favore “soprattutto in nome della tutela giuridica della famiglia sociale e al fine di escludere che il cedente potesse avanzare al riguardo un proprio progetto parentale con connessi diritti e pretese”. La scelta dell'anonimato era quindi analoga a quella fatta “in altre situazioni giuridiche, come nelle adozioni di minori non riconosciuti alla nascita, ove si tende a separare nettamente la famiglia naturale da quella sociale”. Tuttavia negli anni seguenti, “a seguito di un impiego sempre più diffuso della PMA nelle sue variegate forme e di un diverso sentire sociale” si sarebbe verificata “una inversione di tendenza legislativa” che ha portato a “tenere in preminente conto la domanda del minore o di chi è divenuto adulto, una volta a conoscenza delle modalità del proprio concepimento, di potere accedere alle informazioni riguardanti i donatori. Domande frequenti, che per molti tendono a tradursi in un vero e proprio diritto. Domande che trovano molteplici ragioni (psicologiche, sociali e religiose). È sovente ribadita l'importanza per l'individuo della consapevolezza della propria storia per il processo di costruzione della sua personalità e per un armonico sviluppo

psicologico. Si tenga, altresì, conto che non sono mancati richiami alle Convenzioni internazionali, che si sono interessate dell'adozione, per sostenere in modo analogo anche nell'ambito della PMA l'esistenza di un diritto del nato a conoscere le proprie radici".

Più che a ragioni etiche, qui il Parere registra un cambiamento del *sentire sociale* intervenuto in altri Paesi che avrebbe portato ad un cambiamento della legislazione. Per il resto colpisce la genericità delle allusioni alle più diverse ragioni, all' "armonico sviluppo psicologico" e alle convenzioni internazionali.

Dopo aver stabilito, come momento fondamentale di tutta la discussione la necessità di vietare il segreto, il CNB passa all'analisi di problemi specifici e particolari che si possono presentare, come quelli relativi alla eventuale estensione dell'anonimato. Si tratta di sapere se la conoscenza dei donatori "può limitarsi ad informazioni collegate alla salute" o se invece esso possa "estendersi anche alla conoscenza dei dati anagrafici". In ogni caso il Parere non manca di sottolineare che "trattasi, comunque, di un percorso psicologicamente delicato da affrontare, dato il forte impatto emozionale che può provocare nell'ambito delle persone coinvolte in questa ricerca e che dovrebbe essere accompagnata dal sostegno di un organismo multidisciplinare che svolga un ruolo competente di mediazione, interagendo e dialogando con gli interessati". Insomma, la fecondazione assistita resta pratica pericolosa e da maneggiare con grande cura!

A parte questo, diventa interessante rilevare come il Parere rilevi che "l'anonimato nel rapporto donatore/ricevente/nato è pur sempre relativo nei confronti dei centri e delle banche del seme. Sebbene il sistema di informazioni e di raccolta dei dati biologici sia molto variegato, in genere si prevede che nei registri sia conservata, secondo le modalità indicate, memoria dei nomi degli utenti, dei gameti utilizzati, di informazioni specifiche sull'etnia, sull'estrazione culturale, sullo stato di salute, sulla storia clinica, personale e familiare, e su altri dati aggiuntivi volontariamente e consapevolmente forniti dai donatori". Ci sono altri problemi che il CNB considera fino a osservare che secondo alcuni "Non si esclude anche che il registro contenga i "desiderata" del donatore in merito all'utilizzo dei propri gameti. Ad esempio, il consenso o dissenso a che il suo materiale genetico sia destinato soltanto a risolvere un problema di sterilità di origi-

ne medica di una coppia eterosessuale e non anche ad aiutare desideri di single e di coppie omosessuali. Inoltre, che venga indicato nel registro il periodo di validità del consenso dato dal cedente e la volontà di quest'ultimo di essere informato ogni qualvolta si utilizzi il proprio gamete. *Indicazioni e richieste che, se non sono motivate da ragioni di discriminazione inaccettabili, possono essere eticamente legittime e che si giustificano ancor più nella prospettiva di chi ritiene preferibile l'identificazione anche anagrafica del donatore* che in diversi casi potrebbe entrare in contatto con il nato”.

Ci sono due considerazioni necessarie. La prima è che il CNB sta descrivendo un'attività che riguarda le banche del seme che sono vietate dalla legge 40, così che pare abbastanza strano che il Comitato Nazionale si diffonda nella disamina delle modalità di una pratica illegale. La seconda, ancor più peculiare, è che riconosca che le “*indicazioni e richieste*” lasciate da un donatore “*possono essere eticamente legittime*” soprattutto nel caso in cui sia prevista anche l'identificazione anagrafica. A me sembra che il CNB così dicendo presupponga che la donazione di gameti sia *eticamente* legittima, perché diventa difficile sostenere che sono “eticamente legittime” solo le specifiche indicazioni e richieste di una pratica che *in sé* sarebbe riprovevole.

6. Anonimato parziale o verità totale sul donatore?

Il Documento, apparentemente assai poco interessato alle implicazioni implicite nelle sue precedenti affermazioni e apparentemente ignaro dell'esistenza di una legge che in Italia vieta la donazione di gameti, sempre con l'intento di “aiutare a predisporre atti legislativi” e senza dare giudizi etici, passa ad esaminare le diverse posizioni relative all'anonimato del donatore distinguendo tra quella in cui “la ricerca del nato sulle proprie origini biologiche può essere limitata da un anonimato parziale (consentire ampie informative di diversa natura sui donatori, omettendo tuttavia di far conoscere i dati anagrafici di costoro) e quella che può estendersi alla conoscenza delle informazioni riguardanti il donatore e la donatrice fino a conoscerne i dati anagrafici. Queste diverse soluzioni si riscontrano nelle legislazioni che hanno affrontato questo problema nell'ambito della PMA con donatori di gameti”. Chiarite le diverse soluzioni proposte al

riguardo, il Comitato viene opportunamente a considerare due sole alternative, quella dell'anonimato parziale e quella della verità assoluta". A questo proposito i pareri si differenziano.

Per alcuni membri è "opportuno conservare l'anonimato anagrafico dei donatori di gameti" sulla scorta delle seguenti ragioni: anzitutto, ancora una volta, il richiamo è "all'interesse del nato a conoscere le informazioni circa il donatore e la donatrice nell'ambito della PMA", il quale interesse "si modula e si bilancia nel confronto con altri diritti e interessi, altrettanto meritevoli di attenzione e di tutela, e non può tradursi in automatico in una richiesta della conoscenza anagrafica di chi fornisce i gameti". Pur considerando che "è in riferimento al "migliore interesse" del minore che va svolta la riflessione sulla cosiddetta "verità" biologica", quando si tratta di andare nello specifico caso "occorre chiedersi ... se la conoscenza dei dati anagrafici del donatore sia in generale un reale vantaggio per il nato". Ricerche empiriche mostrano che le persone ricercano "informazioni sulla propria storia, più che sulle proprie origini genetiche". Infatti, "nello sviluppo psichico del bambino e della bambina sono centrali i processi interpersonali, e in particolare l'esperienza di fusionalità con la madre e questa rimane tale quando la madre sociale coincide con la gestante, nonostante il contributo biologico di un'altra donna". Anche se "esiste un desiderio di conoscere le proprie radici", questo in verità rimanda all'esigenza di "verificare l'esistenza di un legame meta-biologico, oltre che biologico, con il donatore", legame che non può sussistere in quanto "il donatore è un estraneo che ha 'ceduto' i propri gameti". Pertanto, chi sostiene "una concezione etica ispirata alla responsabilità genitoriale e all'interesse primario dei minori" può dire che la presenza di casi di ricerca delle proprie radici "non sono sufficienti a giustificare la tutela della verità biologica in modo assoluto". Questa tesi trova riscontro anche sul piano legislativo dal momento che "una scelta a favore di un anonimato limitato ai dati anagrafici dei donatori non risulterebbe contraria ai principi generali di molti ordinamenti giuridici". Anche chi sostiene che "è la relazionalità l'elemento portante della genitorialità", cosicché l'identità del nato "si costruisce progressivamente, dalla fusionalità originaria al distacco, all'interno delle coordinate parentali" proprio in forza dell'importanza "della dimensione affettiva e della filiazione sociale" può ritenere "eticamente e giuridicamente consigliabile che venga conservato l'anonimato anagrafico tra geni-

tori/donatori/nato, pur consentendo a quest'ultimo di accedere a quei dati che ... possano essere necessari per la sua salute psico-fisica e per una più approfondita conoscenza delle ragioni e modalità delle proprie origini”.

Dall'altra parte, invece, altri muovono da “altri presupposti etici e giuridici” ritenendo “che il nato abbia il diritto di accedere alle informazioni sulle proprie origini biologiche attraverso anche la conoscenza dei dati anagrafici di chi ha fornito i gameti”. Infatti, sulla scorta del fatto che “è diffusa ... l'idea che la possibilità di conoscere le proprie origini sia indispensabile ad elaborare pienamente l'identità del nato”, costoro osservano che “il diritto a recuperare il legame biologico ricomponе l'identità della persona ... nella forma ... della semplice conoscenza della proprie origini biologiche”. Infatti, sempre secondo costoro, “i nati da fecondazione con donatori di gameti patiscono il sacrificio proprio di questo diritto fondamentale che li discrimina rispetto a tutte le altre persone, in quanto la legge li priva fin dall'inizio di uno *status* risultante dalle dimensioni biologiche e familiari che vengono artificialmente separate”. Pertanto, “un minimo di equità, unitamente al criterio del prevalente interesse del minore, dovrebbe suggerire di attribuire al figlio almeno il diritto di conoscere le proprie origini e, quindi, di avere accesso ai dati relativi all'identità del donatore o donatrice di gameti. Argomenti in favore del diritto alla verità dei nati sono dunque basati sui concetti di parità e non discriminazione: si vuole evitare che i nati attraverso queste tecniche rappresentino *l'unico gruppo* di individui a cui è impedito legalmente di ricercare o individuare informazioni intorno ai propri procreatori biologici” (grassetto aggiunto). Questo anche perché ci sarebbe una “necessità psico-fisica di conoscere la propria origine per comprendere meglio se stessi. Non si può escludere che la lacerazione interiore sofferta da chi avverte il vuoto conoscitivo intorno alle proprie origini biologiche, possa rivelarsi foriera di difficoltà relazionali, che si manifestano in maniera crescente quando la persona cerchi di creare una propria famiglia”. A “coloro che nascono in questo modo” deve essere risparmiata la discriminazione “di non poter rispondere alla domanda omerica “chi sono i tuoi genitori?”. La conoscenza di se stessi non può dunque essere di tipo autoreferenziale, come in uno specchio in cui può riverberarsi solo la nostra personale immagine: il nostro volto, i nostri tratti saranno più riconoscibili a noi stessi se ci rimanderanno ad altre fisionomie conosciute. Lo specchio nel quale ci guardiamo per

conoscere meglio noi stessi deve poterci restituire l'immagine della comunità cui si appartiene, che in primis non può che essere quella di chi ha contribuito alla nostra nascita”.

Per tutte queste ragioni, “il diritto del nato di conoscere le proprie origini biologiche [è] prevalente e superiore all’interesse dei genitori nel mantenere il segreto e dei donatori nel conservare l’anonimato. Contrariamente eludere la richiesta di conoscere la verità implica una specifica forma di violenza”, quella di chi “conoscendo la verità che concerne un’altra persona e potendo comunicargliela, si rifiuta di farlo, mantenendo così nei suoi confronti un’indebita posizione di potere”.

Adesso che sono chiare le prospettive proposte posso passare alla critica. La prima è che, ancora una volta, le posizioni proposte non rappresentano il quadro della discussione. Infatti, entrambe le posizioni condividono gli stessi assunti di fondo, come la tesi del riferimento al “miglior interesse del nato” come criterio prevalente, solo che per alcuni esso porta ad escludere la conoscenza dei dati anagrafici, mentre per altri ci vogliono anche quelli sulla scorta dell’idea diffusa per la quale “la possibilità di conoscere le proprie origini ... [sarebbe] indispensabile ad elaborare pienamente l’identità del nato”. Non sto a controllare la plausibilità di questa idea diffusa: sorprende molto che un Comitato Nazionale dia credito e voce a una semplice “idea diffusa” senza valutarne la plausibilità, perché questo è l’atteggiamento che si ha in altri luoghi del tutto diversi e nei quali l’empirismo e la mancanza di cultura specifica sono giustificati. Né si capisce quali prove siano addotte a sostegno della tesi che “la lacerazione interiore sofferta da chi avverte il vuoto conoscitivo intorno alle proprie origini biologiche” può “rivelarsi foriera di difficoltà relazionali” senza specificare quali esse siano e di che tipo. Infatti, è chiaro che quel vuoto conoscitivo non si verifica solo nel caso della fecondazione assistita, ma anche in numerosi casi di fecondazione naturale. Resta pertanto inesatto dire che “i nati attraverso queste tecniche” assistite rappresenterebbero “l’unico gruppo di individui a cui è impedito legalmente di ricercare o individuare informazioni intorno ai propri procreatori biologici”: non è affatto l’unico gruppo, perché tali nati sono in buona compagnia. Non si capisce come il CNB possa trascurare questo dato. Una ulteriore critica riguarda questo supposto diritto del figlio a conoscere le proprie origini genetiche. Esistono ipotesi diverse, e altrettanto plausibili, secondo le

quali l'informazione essenziale che ogni nuovo nato dovrebbe ricevere e alla quale avrebbe certamente diritto riguarderebbe il nome delle persone che hanno lottato e sofferto per riuscire a farlo nascere. È il principio della genitorialità basata sulla responsabilità, che se correttamente applicato dovrebbe creare rapporti familiari esenti da carenze di conoscenza e di curiosità, secondo il principio per cui la storia di ciascuno di noi inizia dove è possibile registrare un atto d'amore, la ricerca degli antenati discende da sentimenti troppo stupidi da poter immaginare che abbiano a che fare con la moralità.

7. Analisi delle “raccomandazioni” proposte nella sintesi

Al termine del Parere, senza alcun altro preambolo o connessione, il CNB propone 6 specifiche raccomandazioni su cui esiste un'apparente convergenza e che costituiscono l'equivalente del “dispositivo” avanzato per “*predisporre atti legislativi*” in merito ai problemi esaminati. Di fatto le “raccomandazioni” finali sono quelle più attentamente esaminate dalla stampa e costituiscono la sintesi del Parere. Per questo meritano di essere esaminate con cura.

La prima è la seguente: “1. Evitare di ledere la dignità della persona con atteggiamenti discriminatori da parte della società in considerazione delle modalità del suo concepimento”.

Queste parole sono molto belle e suadenti, ma se fossero prese sul serio (o se il Comitato ne conoscesse il significato), renderebbero superfluo il Parere scritto (in quanto la fecondazione assistita sarebbe equiparata a quella “naturale”) e forse ne solleciterebbero un altro per mettere in luce le discriminazioni reali create dalla legge 40/2004. Sono quindi il proclama costruito ad arte per evocare ciò che poi è smentito dai fatti nella pratica.

La seconda raccomandazione ribadisce che si deve “ritenere che nella fase minorile del nato da PMA *eterologa* spetti alla responsabilità morale dei genitori informare il figlio sulla propria origine attraverso filtri e criteri appropriati: proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc...” (corsivo aggiunto), tesi sostenuta dall'esigenza posta dal “pieno rispetto del principio del superiore interesse” del minore “richiamato dai valori socio-culturali, dalle tradizioni giuridiche del nostro Paese e dalle convenzioni internazionali che lo tutelano”.

L'uso del termine “eterologa” mostra una volta di più la superficialità nell'uso dei termini o l'implicita volontà di creare una sottile discriminazione. A parte questo non si capisce quali siano le ragioni che sostengono questa raccomandazione, se non il rispetto di generiche tradizioni socio-culturali o giuridiche. Non si capisce dove sia l'etica e si torna all'inizio.

Inoltre, rilevo che le parole citate rimandano direttamente al passo specifico del testo in cui si propone anche una “consulenza adeguata” ai genitori al fine di dare loro “esauriente e corretta informativa” atta a prevenire la loro “solitudine” e “scarsa preparazione”. Voglio sperare che la raccomandazione in esame si limiti al solo “consiglio ai genitori di informare” e non preveda anche l'opportunità di istituire “centri di consulenza” per fornire la “esauriente e corretta informativa” ai genitori, tesi che non solo di per sé solleva altri numerosi problemi e che – se accolta – rafforzerebbe la profonda disuguaglianza già rilevata per le diverse modalità di concepimento.

La terza raccomandazione invita a “Riconoscere ... il diritto del nato, raggiunta la maggiore età, ad accedere alle informazioni in merito alle proprie origini, qualora lo richieda”.

Mentre la precedente è un “consiglio” ai genitori, qui si afferma il “diritto” del figlio ad accedere “alle informazioni in merito alle proprie origini”, tesi che può assumere una parvenza di credibilità solo per la vaghezza dei termini “informazioni” e “origini”. Si tratta, infatti di sapere quali siano le “informazioni rilevanti” e le “origini” alle quali si fa riferimento: se solo quelle biologiche (e in che senso) o se anche di altro tipo. Il CNB evita qualsiasi tipo di precisazione rivelando una genericità non adatta a un organismo scientifico: se lo avesse fatto sarebbe subito emersa la disuguaglianza esistente tra i nati da fecondazione assistita e gli altri, tesi in palese contrasto con la dichiarazione di principio della prima raccomandazione.

La quarta raccomandazione è ancora più sorprendente in quanto invita a “Prevedere, qualora la cura e la tutela della salute del minore lo rendano necessario, che il medico e/o la struttura medica, venuti a conoscenza delle modalità di procreazione del nato, informati in modo esauriente i genitori, o previa autorizzazione di questi ultimi o, nel caso del loro diniego, dell'autorità giudiziaria competente, abbiano sempre la possibilità di richiedere l'accesso ai registri e l'utilizzo dei dati necessari per i trattamenti

ti diagnostici e terapeutici del minore paziente. Incoraggiare per ragioni di salute la possibilità che tra i centri medici e il donatore vi sia un rapporto continuativo nel tempo”.

La sorpresa di fronte a questa raccomandazione nasce dal fatto che il tema specifico non è stato mai discusso nel testo: questa direttiva sgorga dal nulla e viene “infilata di soppiatto” come se fosse scontata.

Per ovvie ragioni non posso qui esaminare il contenuto specifico della raccomandazione: mi limito ad osservare che dal punto di vista grammaticale-sintattico non sembra che la formulazione raggiunga quel livello di chiarezza che dovrebbe caratterizzare un Comitato Nazionale. Devo però rilevare che non è chiaro quale sia il “medico e/o la struttura medica” che “venuto a conoscenza delle modalità [artificiali] di procreazione del nato” dovrebbe avere la possibilità di accesso ai registri, né tantomeno perché ciò sia previsto solamente per le modalità *artificiali* di procreazione, e non per qualsiasi tipo.

La quinta raccomandazione invita a “Prevedere l’istituzione di organismi multidisciplinari in grado di assicurare una consulenza e un sostegno adeguati a tutti i soggetti coinvolti nel percorso della “ricerca delle origini”. Si torna qui a quanto già prefigurato nella seconda raccomandazione, cioè l’idea di mettere in piedi “organismi multidisciplinari” che finiscono per stigmatizzare ancora di più chi ricorre alle tecniche artificiali.

La sesta raccomandazione è quella di “Conservare nelle banche del seme o nei centri autorizzati memoria dell’identità degli utenti con un registro dei gameti utilizzati e delle informazioni obbligatoriamente e/o spontaneamente date dai donatori e nel rispetto delle modalità indicate dalle Direttive europee”. È una volta di più sorprendente come il CNB dia indicazioni precise circa come regolare istituti che sono fuori legge in Italia, e questo senza dare “giudizi etici” sulla stessa legge.

8. Conclusioni

Subito dopo l’approvazione del Parere un noto quotidiano ha riportato la seguente dichiarazione del Presidente vicario: “un pronunciamento importante, avanzato, e approvato, aggiunge D’Avack, «all’unanimità e soltanto con un voto contrario»”. Tralascio le considerazioni circa la valutazione data circa l’importanza e la progressività del Parere, perché ci sono

aspetti più seri da considerare. Il primo è di carattere procedurale e riguarda il fatto che i rapporti con la stampa non siano da tempo più tenuti dal Presidente, ma siano demandati ad altri. Ciò crea ormai un problema istituzionale, perché non si capisce come mai non sia il Presidente a gestire un parere importante come quello approvato il 25 novembre.

Lo dico anche e soprattutto perché sono certo che il Presidente non mi avrebbe privato di un'anima (se la mia interpretazione di "unanimità" è corretta), un ossimoro certamente voluto, inteso a sottolineare la scarsa o nulla significatività della mia posizione contraria.

Non arrivo a dire che la cosa mi abbia sconvolto, ma certo non mi ha fatto piacere il fatto che nessuno dei membri del CNB abbia ritenuto opportuno sottolineare questa scortesia.

Per quanto mi riguarda ho solo cercato di mostrare quelle che mi sembravano le più gravi carenze del Parere.

Mi sono chiesto molte volte le ragioni per le quali si è scelto di discutere un documento che non ha niente a che fare con la bioetica e che mi sembra assolutamente inutile; mi sono chiesto anche le ragioni della scelta di promuoverlo prima della fine dell'anno, malgrado che qualche voce di dissenso si levasse, di tanto in tanto, nelle discussioni. Credo che il Comitato – che malgrado abbia detto ben poco non ha ormai più niente da dire – sia preoccupato per l'eventualità di una decisione governativa che lo collochi tra gli "enti inutili" e che per questo stia accelerando la conclusione di documenti che meriterebbero una diversa attenzione (o, come in questo caso, di attenzione non ne meriterebbero).

Se fosse così, sarebbe un errore: non c'è niente di più inutile di un ente inutile che non sa di esserlo.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**ASPETTI BIOETICI DELLA CHIRURGIA ESTETICA
E RICOSTRUTTIVA**

21 giugno 2012

PRESENTAZIONE

Nella prima parte del documento, il CNB riflette sui limiti della legittimità di richieste di chirurgia estetica – in continuo aumento - in specie nel rapporto che intercorre tra il paziente e il medico, nel contesto della discussione sui molteplici fattori etici, sociali e culturali che influiscono sulla mutazione di atteggiamento nei confronti del corpo e di una dilatazione del concetto di salute in senso soggettivo.

Il CNB, trattandosi di un intervento non strettamente terapeutico, richiama i criteri deontologici che regolano la prassi medica, a volte trascurati - in questo ambito specifico - a favore di una accondiscendente esecuzione della richiesta espressa dagli individui, sottolineando la inaccettabilità di interventi sproporzionati, in quanto eccessivamente invasivi o inutilmente rischiosi e inadeguati rispetto ai possibili benefici richiesti dal paziente. Il Comitato ritiene, inoltre, che la liceità dell'intervento debba essere subordinata al bilanciamento dei rischi e benefici, commisurato alle condizioni psico-fisiche del paziente, alla funzionalità degli organi interessati e ad una completa informativa al paziente, con una adeguata consulenza anche psicologica.

Per quanto riguarda gli interventi sui minori e incapaci, il CNB ritiene che vi debbano essere limiti alla liceità, a meno che tali interventi non rispondano al loro esclusivo interesse oggettivo sotto il profilo della salute, tenuto in particolare conto dell'età adolescenziale. In modo particolare il CNB non ritiene lecita la chirurgia estetica su bambini con sindrome di Down, finalizzata alla conformazione a canoni sociali di 'normalità', specie se presenta un carattere invasivo e doloroso, considerato anche che con questi interventi difficilmente si realizza un beneficio per la persona e sia frequente la possibilità di accentuare, anziché diminuire, il suo disagio personale.

Il parere sollecita ad una adeguata informazione e formazione sociale sui rischi e benefici degli interventi estetici e auspica un maggiore rigore nella formazione e professionalità del chirurgo estetico, mirata anche alla comprensione degli aspetti psicologici ed etici connessi alla specifica attività medica.

Nella seconda parte del documento si affrontano i problemi bioetici emergenti nella chirurgia ricostruttiva. Si tratta di un settore in continua espansione e sviluppo e che esige una adeguata riflessione etica. Il CNB – con particolare riferimento al trapianto del viso e di arti – raccomanda, data la loro sperimentalità e la non necessità per la sopravvivenza, *una attenta valutazione dei rischi e dei benefici, rapportabili ad una considerazione generale del miglioramento della qualità della vita del paziente*. È ritenuta altresì necessaria una adeguata consulenza anticipata rispetto all'intervento e prolungata nel tempo (anche allargata alla famiglia), a causa delle complesse problematiche che coinvolgono rischi e benefici, accompagnata da un costante monitoraggio psicologico del ricevente. Il paziente deve essere informato accuratamente ed esaustivamente dei rischi e della gravosità delle terapie antirigetto per la sua salute e del fatto che in ogni caso si determinerà una situazione di dipendenza da questi farmaci (con possibili esiti negativi) che potrebbe durare anche tutta la vita.

È auspicabile che la realizzazione di un adeguato consenso informato possa anche avvalersi delle nuove tecnologie informatiche, favorendo la raccolta d'informazioni e conoscenze attraverso l'accesso a siti accreditati da istituzioni pubbliche competenti, nonché ai registri nazionali e internazionali dove siano stati pubblicati gli studi più recenti nel settore e dove siano reperibili pubblicazioni scientifiche generate dallo studio. Sono inoltre raccomandate campagne di sensibilizzazione per la donazione degli organi esterni e dei tessuti, così come in genere avviene per la donazione di quelli interni. Si auspica anche, in questo contesto, la possibilità di una integrazione normativa che preveda il consenso o dissenso "parziale" alla donazione degli organi esterni.

Il tema è stato proposto dal Prof. Umami Ronchi durante la plenaria del 27 gennaio 2011. Il Parere è stato redatto dai Proff. Lorenzo d'Avack, Laura Palazzani e Giancarlo Umami Ronchi, con contributi scritti dei Proff. Salvatore Amato, Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Monica Toraldo di Francia.

Nell'ambito della stesura del Parere sono stati offerti apporti preziosi dalle audizioni in sede plenaria del Prof. Nicolò Scuderi (Direttore della Cattedra di Chirurgia Plastica dell'Università La Sapienza di Roma), della Dott.ssa Francesca Romana Grippaudo (Chirurgo plastico dell'Ospedale

Sant'Andrea di Roma) e della Dott. Anna Contardi (Coordinatrice nazionale Associazione Italiana Persone Down) nell'ambito della chirurgia estetica e del Prof. Giorgio Iannetti (Ordinario di Chirurgia maxillo-facciale presso l'Università di Roma, "La Sapienza") e del Prof. Marco Lanzetta (Direttore dell'Istituto Italiano di chirurgia della mano) nell'ambito della chirurgia ricostruttiva.

Il Parere è stato votato nella seduta plenaria del 21 giugno 2012 e pubblicato il 5 luglio 2012. Hanno espresso voto favorevole i Proff. S. Amato, L. Battaglia, F. D'Agostino, A. Da Re, L. d'Avack, E. Fattorini, A. Gensabella, A. Morresi, D. Neri, A. Nicolussi, L. Palazzani, V. Possenti, G. Umani Ronchi. Ha espresso voto contrario la Prof.ssa Claudia Mancina. Assenti alla plenaria, hanno espresso voto favorevole i Proff. A. Bompiani, S. Canestrari, B. Dallapiccola, R. Di Segni, M.L. Di Pietro, R. Proietti, L. Scaraffia, M. Toraldo di Francia.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Premessa

Nell'ambito della chirurgia plastica si distingue la chirurgia estetica dalla chirurgia ricostruttiva.

La *chirurgia estetica* comprende gli interventi che modificano, correggono o migliorano l'aspetto estetico e funzionale del corpo. È rivolta a coloro che richiedono al medico interventi per la modificazione di parti del proprio corpo per finalità non sempre direttamente terapeutiche e che, più di sovente, sono motivati da desideri ed esigenze soggettive di adeguamento ad un ideale corporeo.

La *chirurgia ricostruttiva* corregge malformazioni congenite o causate da traumi demolitivi. Si tratta di interventi che hanno l'obiettivo primario di restituire la funzione e migliorare l'immagine di pazienti gravemente menomati, vittime di traumi significativi (incidenti stradali, infortuni sul lavoro, morsi di animali, ustioni, traumi balistici, ecc.) o di patologie destruenti. Sugli esiti si possono effettuare auto-trapianti, ma quando ciò non è possibile vengono impiantati tessuti sani donati da cadaveri. Tecnicamente si tratta di un allotrapianto composito di tessuti, quali pelle, ossa, muscoli, vasi sanguigni, nervi. Nella chirurgia ricostruttiva l'esigenza estetica e terapeutica si sovrappongono.

In questa sede non verranno trattate la questione del transessualismo (che esige più ampi riferimenti a problematiche concernenti l'identità sessuale – questione regolata in Italia dalla L. 164/1982), le scarnificazioni e la richiesta di amputazione di arto (che rimanda ad una più complessa trattazione di problematiche psichiatriche), le attività di *piercing* e tatuaggio e quegli atti di autocreazione (*body art* o *carnal art*).

Dal punto di vista etico-giuridico, il tema della chirurgia estetica e ricostruttiva si interseca da un lato con la dibattuta questione dello statuto del corpo umano e dall'altro con la stessa attività del medico volta alla tutela della salute del paziente.

2. La chirurgia estetica

2.1. Sulla richiesta al medico di modificare il proprio corpo

Il corpo come soggettività, “corpo vissuto”, è ciò che siamo e reca in sé i segni di ciò che siamo stati: è il corpo in cui sono scritti gli anni che

passano, che porta le tracce delle nostre emozioni, che hanno segnato e segnano la nostra esistenza. In questo senso, la nostra identità è sempre identità di ‘esseri incarnati’.

Come corpi-soggetti abitiamo il mondo e siamo relazione ‘agli’ altri. Il corpo che siamo ci proietta verso l’esterno e tale proiezione ha una duplice valenza. Ci pone in contatto con gli altri, in una dimensione inter-soggettiva/inter-corporea, che ci consente di costruire la nostra identità. Al tempo stesso è un veicolo di significati, che comunica ciò che vogliamo-vorremmo che il mondo percepisca di noi. È soprattutto in questa seconda funzione, che il corpo può essere percepito differente nel suo manifestarsi all’esterno, allo sguardo degli altri, da ciò che è vissuto all’interno dalla nostra soggettività: non un’identità incarnata, ma una “maschera” che si sovrappone a quell’identità, a volte alterandola, con ricadute sulla stessa esperienza che ciascuna/o fa di sé e della propria sessuata dimensione corporea, e al tempo stesso con ricadute negative nei rapporti intersoggettivi. In questi casi può subentrare il ‘bisogno’, più o meno indotto, di lavorare sull’aspetto esteriore del corpo, quel corpo ‘oggetto’ che ‘appare’ agli occhi degli altri: si avvia un processo di ‘oggettivazione’ del corpo stesso per renderlo controllabile, modificabile, plasmabile in funzione del desiderio di un’identità che il corpo dovrebbe rispecchiare, secondo modelli maturati all’interno delle relazioni intersoggettive, spesso sulla base di condizionamenti sociali.

Va tenuto conto che sono molteplici i fattori sociali che hanno influito sui nuovi immaginari che accompagnano il mutato atteggiamento verso il corpo e l’aumento di richieste di interventi di chirurgia estetica. Fra questi vanno ricordati: il tumultuoso sviluppo dell’innovazione bio-tecnologica che offre sempre nuove possibilità di manipolazione del corpo aprendo scenari futuri di ‘cosmetica genetica’; le profonde modifiche intervenute nei rapporti interpersonali e professionali che spingono alla rappresentazione esteriore nella vita sociale e all’attenzione verso l’“apparenza”; la enfattizzazione della bellezza che tende a divenire sempre più sinonimo di benessere, di giovinezza, di incremento del piacere sessuale e la conseguente necessità che questa perduri nel tempo⁸⁵.

⁸⁵ Si pensi alla ‘chirurgia estetica delle parti intime’ (vaginoplastica, imenoplastica, vaginal tightening cosmetic, fallo plastica), ampiamente pubblicizzata su molti siti internet (*female genital cosmetic surgery* or FGCS).

Ad alimentare, poi, queste fantasie di libertà dai vincoli che il nostro essere incarnati ci impone è l'odierna cultura mediatica (pubblicità, programmi televisivi, film, articoli su quotidiani e rotocalchi, internet), alleata con un mercato della bellezza e della fitness sempre più pervasivo. Si rileva il moltiplicarsi di offerte sul web di interventi di chirurgia estetica, in grado di suscitare attese palesemente irrealizzabili. Questi messaggi, condizionando gusti e canoni estetici, veicolano l'idea che è sul corpo e sulla sua dimensione estetica che convergono interessi sociali ed economici. Gli operatori del settore dovrebbero essere responsabilizzati sui rischi che i loro messaggi possono trasmettere.

È possibile allora ritenere che oggi donne e uomini si rivolgano al chirurgo estetico con sempre maggiore frequenza per esigenze fisiologiche e psichiche, anche inconsce, ma soprattutto per il desiderio di integrazione sociale secondo determinati stereotipi. E non si può disconoscere che il rapporto tra estetica e vita emotiva, sociale e familiare possa essere strettissimo, tant'è che dopo un intervento che abbia risolto seri problemi fisiognomici non si può escludere che il paziente rielabori la propria immagine interiore così da acquisire sicurezza nei rapporti con gli altri, oltre che con se stesso.

Ma l'attivazione di modelli di bellezza con i loro imperativi culturali e consumistici può anche creare effetti negativi soprattutto nei soggetti più vulnerabili: insicurezza crescente a fronte di processi di invecchiamento o più semplicemente di aspetti somatici che creano differenze individuali rispetto ai criteri estetici dominanti e omologanti.

L'aumento, dunque, di richieste di interventi di chirurgia estetica stimola e rende necessaria la discussione bioetica sui limiti della legittimità di detta richiesta in specie nel rapporto che intercorre tra il paziente e il medico.

In questo ambito, inevitabilmente, il tema della bellezza si interseca con quello della salute in quanto la richiesta da parte del soggetto di modificazione del corpo rivolta al medico non può prescindere da un riferimento, diretto o indiretto, alla dimensione terapeutica. Si assiste, oggi, ad una tendenza verso la dilatazione del concetto di salute con l'accentuazione della dimensione soggettivistica, anche a seguito della definizione di salute della Organizzazione Mondiale della Sanità come stato di "completo

benessere fisico, psichico e sociale”⁸⁶. In tale prospettiva l’intervento chirurgico estetico rientrerebbe nei trattamenti terapeutici, nella misura in cui una determinata condizione fisica - a prescindere dalla considerazione oggettiva patologica - sia percepita dal soggetto interessato, sul piano psico-sociale, come fonte di malessere e disagio. Pertanto coloro che chiedono al medico la trasformazioni del proprio corpo per abbellirlo (in funzione del proprio ideale di bellezza-salute) ritengono di esercitare un diritto di libertà e di autodeterminazione nell’attuazione e sviluppo della propria personalità, considerando la ‘salute estetica’ come un bene non solo da preservare e reintegrare ma, per certi versi, anche da promuovere quale elemento fondante l’identità dell’individuo, in funzione dei propri desideri soggettivi e delle relazioni sociali⁸⁷.

Il CNB, pur nel rilevare che nel dibattito bioetico attuale si tende a mettere in discussione la nettezza della distinzione tra ‘sano/normale’ e ‘patologico/anormale’ e ad accogliere la compresenza nell’ambito della salute di dimensioni soggettive ed oggettive, intende mettere in evidenza nell’ambito specifico della chirurgia estetica i rischi di una relativizzazione e soggettivizzazione eccessive della nozione di salute.

In questo ambito non è possibile definire a priori in modo specifico, esaustivo e definitivo i limiti di liceità degli interventi (richiesti dal paziente ed eseguiti dal medico), delineando in modo rigido la distinzione tra sfere di accettabilità ed inaccettabilità: vanno tuttavia richiamati gli obblighi deontologici che regolano la prassi medica, a volte obliterati - in questo ambito specifico - a favore di una accondiscendente esecuzione della

⁸⁶ È la definizione del 1948, rielaborata successivamente nella Carta di Ottawa nel 1984 (“il processo che permette alle persone di aumentare il controllo su di sé e migliorare la propria salute). Anche la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea (2000) ritiene che l’interesse alla “integrità fisica” debba confrontarsi, più in generale, in tutte le scelte che attengono alla modificazione del proprio corpo, con la più ampia integrità della persona (art. 3).

⁸⁷ In Italia il diritto all’autodeterminazione sul proprio corpo nei limiti dell’art. 5 codice civile è stato rivendicato in base agli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione. La Corte di Cassazione già nel 1994 aveva riconosciuto alla chirurgia estetica una sua precisa collocazione, affermando che “la funzione tipica dell’arte medica, individuata nella cura del paziente al fine di vincere la malattia, di ridurne gli effetti pregiudizievoli o, quanto meno, di lenire le sofferenze che produce, salvaguardando e tutelando la vita, non esclude la legittimità della chirurgia estetica, che a prescindere dalle turbe psicologiche che potrebbero derivare da una dilatata considerazione degli aspetti sgradevoli del proprio corpo, tende a migliorare esclusivamente l’estetica” (Cass. civ. n. 10014/1994, in “Foro it.”, 1995, I, 2913). Cfr. anche Cass. civ. n. 9705/1997.

richiesta avanzata dagli individui. E, pertanto, il CNB ritiene che in via casistica sia il paziente che il medico debbano rispettare criteri di proporzionalità e accuratezza (accertamento delle condizioni fisiche e psichiche del paziente, informative esaustive, consenso informato, valutazione rischi/benefici-aspettative). È attraverso questi criteri che è possibile giustificare la liceità della richiesta e del conseguente intervento chirurgico in quanto nella relazione paziente/medico si realizza una finalità terapeutica, intesa in senso estensivo. Ne debbono restare escluse altre richieste di intervento deformate da logiche di ‘desiderio’ che possono ritorcersi contro gli stessi soggetti ‘desideranti’ e che si traducono in una sorta di ‘accanimento estetico’ o in mero sfruttamento del corpo o dettate da patologie psichiatriche (c.d. dismorfofobia).

La specificità di questi interventi fa sì che le istituzioni pubbliche sono in genere poco propense a contribuire economicamente all’esercizio del diritto del paziente di modificare il proprio aspetto fisico per fini estetici⁸⁸. D’altronde non si può dimenticare che mentre il sistema privato risponde a una logica strettamente legata al rischio assicurato e al tipo di prestazione prevista (rapporto che determina il premio pagato, fatto salvo il margine di profitto), quello pubblico risponde ad una logica più ampia che deve tenere conto, mitigandole, delle disuguaglianze naturali, sociali ed economiche e della necessità di garantire i diritti fondamentali (diritto alla tutela della salute) anche se non può prescindere da valutazioni di tipo economico, dal momento che le risorse sono comunque limitate.

2.2. La responsabilità del medico e il consenso informato

La responsabilità del chirurgo sul piano giuridico nell’ambito della chirurgia estetica presenta delle peculiarità rispetto alla sua generale responsabilità professionale. Infatti nella misura in cui la finalità estetica si distingue dalle comuni finalità terapeutiche, può mutare il rilievo della

⁸⁸ In Italia il Sistema Sanitario Nazionale ha introdotto, a partire dal 1 luglio 2002, i “Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)”, definiti dal decreto (DPCM) del 29/11/2001 che fissa le prestazioni minime indispensabili da garantire in tutto il territorio nazionale. I LEA hanno annoverato fra le categorie di servizi/prestazioni escluse anche la chirurgia estetica non conseguente a incidenti, malattie o malformazioni congenite.

responsabilità nel rapporto con il paziente e il senso della ripartizione dei rischi inerenti all'intervento e mutare - conseguentemente - anche l'entità e le modalità del consenso informato.

Nell'analisi dell'obbligazione che il sanitario assume nei confronti del paziente è consolidato il principio che questa, oltre a dover essere conforme alle norme deontologiche, ha per contenuto lo svolgimento dell'attività professionale necessaria ed utile al caso concreto, secondo criteri di appropriatezza e di perizia medica. Ne consegue che il risultato, da misurarsi secondo parametri oggettivi, non sempre e necessariamente coincide con la soddisfazione dell'interesse del paziente, posto che la soddisfazione dell'interesse - si pensi alla guarigione da una malattia - può non essere conseguibile solo e direttamente mediante il comportamento del professionista. Nell'attività medica in generale, poi, tale risultato deve essere valutato in maniera da non scoraggiare interventi di cui è socialmente avvertito il bisogno e che del resto mirano a realizzare la tutela di un valore fondamentale come la salute. Inoltre, la particolare rilevanza dell'attività svolta dal medico può suggerire di non aggravarne la sua responsabilità fino a renderlo garante riguardo a rischi estranei alla sua azione.

Fermo restando, ora, che anche quando il medico opera per finalità estetiche deve misurare il proprio comportamento in relazione a perizia e deontologia, si potrebbe valutare in modo diverso il risultato dovuto. Nel momento che l'intervento ha finalità meramente o prevalentemente estetiche l'esigenza di incoraggiare questi interventi potrebbe venire meno o essere socialmente meno apprezzabile. Di conseguenza un eventuale alleggerimento di responsabilità del medico, derivante dal considerare il comportamento dovuto assorbente il risultato richiesto, oppure valutando in modo meno grave l'errore tecnico nei casi di speciale difficoltà, non dovrebbe essere esteso alle prestazioni con finalità meramente (o prevalentemente) estetiche, accollandone i rischi al paziente. In questi casi infatti, l'interesse del professionista a svolgere la sua attività - per ragioni direttamente economiche (nel caso di un vincolo contrattuale col paziente) o indirettamente economiche (nel caso in cui egli dipenda da una struttura ospedaliera) - non è controbilanciato da un bisogno oggettivo di tutela della salute del paziente/cliente.

La specificità della chirurgia estetica, che, come detto, non presenta carattere di intervento terapeutico indispensabile rende ancor più necessa-

ria la richiesta informata (consenso informato) del paziente, che assorbe ogni profilo di giustificazione dell'intervento, unitamente all'autonomia professionale del medico e alla sua deontologia.

Ne deriva perciò la necessità di un particolare rigore e attenzione nell'informazione data dal sanitario. Il CNB ritiene necessario che - al fine di garantire il principio di non-maleficenza - l'informazione sia completa e piena, non solo per quanto riguarda le modalità dell'operazione, ma anche sulle conseguenze sullo stato di salute, sui possibili benefici e rischi, sui prevedibili risultati dell'atto medico in relazione alle aspettative soggettive del paziente, verificando in modo particolarmente scrupoloso quali e quante delle informazioni rese siano state pienamente recepite dal paziente⁸⁹. In tale ambito potrebbero essere utili indicazioni al paziente per acquisire informazioni online su siti accreditati o l'uso di strumenti di verifica (anche con questionari) della comprensione delle informazioni finalizzate anche ad evidenziare le reali ragioni che conducono alla richiesta dell'intervento chirurgico.

Certo è che il medico non deve vestire solamente i panni di un tecnico che agisce sulle imperfezioni, migliorandole, ma deve avere anche sensibilità e preparazione psicologica per capire quando e se è indispensabile un intervento. Il chirurgo estetico non dovrà dunque trascurare, anche indicando al paziente la eventuale necessità di una consulenza allargata, la considerazione della personalità del richiedente, valutando, anche sotto questo aspetto, la fattibilità del trattamento.

Tanto più che la chirurgia estetica, pur attenuando sensibilmente la dismorfia, non sempre è in grado di eliminare la condizione di malessere

⁸⁹ Una raccomandazione fatta propria dalla Cassazione: "In tema di terapia chirurgica, affinché il paziente sia in grado di esercitare consapevolmente il diritto, che la Carta Costituzionale gli attribuisce, di scegliere se sottoporsi o meno all'intervento, incombe sul sanitario uno specifico dovere di informazione circa i benefici e le modalità dell'operazione, nonché circa i rischi prevedibili in sede post-operatoria; dovere questo che, nel campo della chirurgia estetica, ove si richiede che il paziente consegua un effettivo miglioramento del suo aspetto fisico globale, è particolarmente pregnante; con la conseguenza che l'omissione di tale dovere, al di là della riuscita dell'intervento previsto ed indipendentemente dalla natura di mezzi dell'obbligazione di prestazione d'opera professionale, non esonera il sanitario da responsabilità, sia contrattuale che extracontrattuale, qualora si verifichi - come esito dell'intervento stesso - un evento dannoso" (Cass. civ., n. 9705/1997). Vale sempre il principio (Cass. civ., n. 14638/2004.) che in ogni caso è necessario il consenso informato: "Nel contratto di prestazione d'opera intellettuale tra il chirurgo ed il paziente, il professionista, anche quando l'oggetto della sua prestazione sia solo di mezzi, e non di risultato, ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati e sulle possibilità e probabilità dei risultati conseguibili".

che ne è alla base, tanto che il problema può riproporsi dopo un periodo anche breve con la pretesa di ulteriori, inutili correzioni. Si interrompe in questo modo, o meglio si altera e si squilibra quel rapporto rischio/beneficio - nel contesto della alleanza terapeutica - che rappresenta il presupposto deontologico ed etico della liceità del trattamento; in questi casi il medico deve, per ragioni deontologiche ed etiche, manifestare la propria indisponibilità, senza con ciò abbandonare il paziente ma suggerendo eventuali altre soluzioni meno invasive.

Pertanto, è indispensabile una valutazione ponderata, caso per caso, essendo spesso difficile stabilire quali siano i limiti delle misure terapeutiche, in grado di aiutare chi richiede l'intervento a superare il proprio disagio.

In questo ambito il rischio del paziente di finire in mani poco esperte o nella bottega di un 'mercante di interventi' o di trasformarsi da "paziente" a mero "cliente" sono realtà sempre più attuali e preoccupanti. È sottile la linea tra il lecito e il collusivo nel campo della chirurgia estetica ogni qualvolta da parte del medico con l'intervento non sufficientemente motivato si tendono ad alimentare le illusioni irrealistiche dell'individuo. Ne deriva perciò la necessità di un particolare rigore e attenzione nella informazione data dal sanitario anche sulla natura non terapeutica dell'atto. L'obiettivo dello specialista deve essere quello di offrire la sua competenza per aiutare a risolvere il problema del paziente, non di vendere una prestazione senza preoccuparsi se sia la più adeguata.

Preoccupa, inoltre, il fatto che in Italia - secondo una indagine effettuata dalla Società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica (Sicpre) - le persone che lavorano nel business del "ritocco" si calcolano in un numero ben maggiore degli iscritti alla Società, con il possibile rischio di molti professionisti "improvvisati". Come per molte altre specialità mediche ciò è dovuto alla normativa in materia di esercizio della professione, che nel nostro Paese è quanto mai permissiva, in quanto chiunque sia laureato in Medicina, abilitato alla professione e iscritto all'Ordine dei Medici, può intraprendere teoricamente attività che richiedono un'alta specializzazione. A questa possibilità teorica si deve contrapporre il controllo delle scuole di specializzazione e delle società professionali, e la corretta informazione al pubblico degli utenti. A tal fine il CNB raccoman-

da che la pubblicità sugli interventi e sui risultati ottenuti e ottenibili in questo campo abbiano luogo su siti internet accreditati e certificati da istituzioni pubbliche competenti.

2.3. La protezione del minore e della persona che non ha la capacità di dare il consenso

Le carte internazionali raccomandano in via generale che in qualsiasi pratica medica, che veda coinvolte persone che non hanno la capacità di dare un consenso, debba essere garantita una speciale protezione, fondata su parametri etici e legali adottati dagli Stati.

Nella fattispecie della chirurgia estetica, come già ricordato, non si tratta in generale di interventi medici necessari, ancor meno salva-vita, e pertanto nel caso di persona che non ha la capacità di dare il consenso questa mancanza non può in alcun modo essere sanata, dato che viene meno il collegamento tra l'autorizzazione di colui che esercita la potestà (in genere i genitori) ed una iniziativa che porti un beneficio diretto e reale per la salute dell'incapace. Atti di questo genere ricadono fra gli "atti personalissimi", che non possono essere compiuti da persona diversa dal diretto interessato, senza cioè che sia possibile farsi sostituire da alcuno né dai genitori né dal legale rappresentante.

Qualora si voglia tenere conto che l'incapacità di agire, ossia l'inidoneità a compiere atti giuridici fino al compimento del 18° anno, è riferibile essenzialmente agli atti della sfera patrimoniale, è possibile ampliare l'autonomia decisionale del minore, che abbia raggiunto la capacità sufficiente ad assumere una scelta consapevole (c.d. grande minore), in merito alla cura dei propri interessi "esistenziali". D'altra parte bisogna anche tenere in considerazione la particolare rilevanza psicologica che proprio in età adolescenziale possono assumere alcune situazioni estetiche, vissute come intollerabili e causa di sofferenza e disagio.

A garanzia della formazione e consapevolezza del consenso dovrebbero, tuttavia, prevedersi precise circostanze. Primaria l'autorizzazione dei genitori, i quali si configurerebbero come *medium* della volontà del figlio, attenti ad una corretta informazione da dare e sufficientemente certi che le motivazioni avanzate per l'intervento non siano del tutto slegate dal contesto terapeutico o condizionate da una aspettativa poco reale, dettata da una

non obiettiva e proporzionata percezione del mondo e degli ideali sociali che circondano l'adolescente. Altre garanzie possono essere ottenute attraverso la predisposizione di una consulenza specifica, con la informazione al minore sui rischi e sui benefici dell'intervento da personale esperto commisurata alla sua capacità di comprensione.

La preoccupazione che si possano suscitare negli adolescenti forme di disagio ed ansia rispetto allo sviluppo del proprio corpo, possibile percezione distorta della propria apparenza corporea, porta il CNB a condividere la scelta fatta da alcune normative, come quella spagnola, di vietare nell'ambito dei programmi audio visivi in determinate fasce orarie forme di pubblicità che possano provocare il rifiuto della propria immagine e facilitino l'emarginazione sociale a causa di una condizione fisica determinata da fattori di peso o estetici. È altresì apparso al CNB quanto mai opportuno il divieto normativo di impianto alle minorenni di protesi mammarie per ragioni meramente estetiche, disponendo obblighi informativi alle pazienti che intendono sottoporsi agli interventi o si avvicinano troppo presto alla chirurgia estetica in un'età in cui il fisico non ha ancora completato il proprio sviluppo⁹⁰.

In questo ambito acquista rilevanza bioetica la questione della chirurgia estetica sul minore con sindrome di Down, sindrome che generalmente, oltre ad alterare l'aspetto fisico, determina un ritardo mentale, abitualmente di grado medio o moderato con compromissione di diverse aree cognitive. Per questa disabilità - si ripropone anzi, per certi versi, si amplifica - il problema dell'ottenimento di un valido consenso e dei molti limiti già sopra enunciati nei riguardi del minore o dell'adulto incapace. Va considerato che la decisione di intraprendere la via della chirurgia estetica anche con finalità terapeutiche (miglioramento della dinamica respiratoria, dell'alimentazione e del linguaggio), si basa non sulla volontà del minore o

⁹⁰ Il 22 maggio 2012 il Parlamento ha approvato la legge che istituisce i Registri nazionale e regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di interventi di plastica mammaria alle persone minori (atto Camera n. 3703-B). Fanno eccezione i casi di malformazioni o patologie del seno, operazioni garantite dal servizio sanitario nazionale. Il registro delle protesi deve consentire la piena tracciabilità dei materiali utilizzati e del follow-up delle pazienti. I dati disponibili, garantendo una adeguata privacy, permetteranno il monitoraggio del paziente nel corso del tempo e potranno fornire informazioni utili per predisporre linee guida sull'utilizzo delle tecniche diagnostiche più sicure ed efficaci.

dell'incapace con sindrome di Down, ma solo su quella dei suoi genitori. Il CNB ritiene che l'intervento chirurgico che risponde ad esigenze di tipo funzionale deve ritenersi legittimo, come d'altronde avviene per qualsiasi intervento compiuto sul minore o sull'incapace che si renda necessario per acclamate ragioni fisiche. Tuttavia occorrerà molta prudenza nell'attuare questi interventi, considerate la loro complessità e dolorosità, il loro carattere non definitivo (esigendo ulteriori interventi durante la crescita) e che certi tratti e difetti fisici possano, di contro, attenuarsi con la crescita del bambino. Spetterà ai genitori con l'ausilio del medico accertare che tali operazioni chirurgiche si realizzino nell'interesse della persona con sindrome di Down e presentino un carattere di beneficiabilità.

Per quanto concerne gli interventi meramente estetici e non funzionali i familiari avanzano in genere due motivazioni. La prima è annullare o ridurre il più possibile la manifestazione della diversità iscritta nel suo corpo; la seconda di ridurre lo stigma sociale ed evitare eventuali reazioni di rifiuto, soprattutto in quei contesti sociali dove la cultura dell'integrazione è meno sviluppata.

Sono molteplici gli studi che hanno evidenziato come attraverso questi interventi difficilmente si realizzi un beneficio per la persona con sindrome di Down e come sia frequente la possibilità di causare un effetto contrario: il cambiamento somatico estetico può determinare nel minore un senso di alterità nei confronti della propria immagine (ostacolando il processo di auto-identificazione) e la percezione di essere rifiutato dall'ambiente sociale e in specie da coloro che si dovrebbero prendere cura di lui. Oltretutto si rischia di alimentare l'illusione, nei confronti dei familiari, che l'intervento estetico modifichi la condizione di disabilità.

Il Comitato ritiene che l'accettazione della disabilità non debba passare attraverso la modificazione esteriore del corpo, ma attraverso il riconoscimento della persona, che si esprime nella relazione e nell'accettazione della sua condizione esistenziale.

Il CNB non ravvisa pertanto ragioni etiche che possano giustificare nei confronti della persona con sindrome di Down un trattamento diverso da quanto previsto, nei confronti del minore o dell'incapace, che, in quanto inidoneo ad esercitare quei diritti personalissimi di cui è titolare non può essere sottoposto a trattamenti medici non necessari per la sua salute.

3. La chirurgia ricostruttiva

La chirurgia plastica ricostruttiva suscita problematiche bioetiche solo in parte sovrapponibili alla chirurgia estetica e ricade per quanto riguarda il recupero degli organi nell'ambito della donazione da cadavere.

I recenti sviluppi di tale settore della medicina in vari Paesi aprono la strada alla 'ricostruzione del corpo umano'. L'ostacolo principale alla espansione di questo tipo di trapianti è rappresentato dalle terapie anti-rigetto, e quindi immunosoppressive. In un prossimo futuro si dovesse approdare ad una cura efficace priva o quasi priva di effetti collaterali (quali, in specie, la insorgenza di tumori) che sia in grado di impedire il rigetto di tessuti che provengono da un altro essere umano, si aprirebbe la possibilità tecnica di ricostruire ogni parte del corpo. Attualmente, oltre a trapianti di tessuto osseo, muscoli, segmenti vascolari, cute, denti ecc., si effettuano trapianti di tessuti composti⁹¹, di arti superiori e inferiori, dita, piede, viso, parete addominale, laringe, utero.

In tale ambito la componente estetica e terapeutica sono strettamente connesse, ma la seconda prevale sulla prima. La finalità primaria della chirurgia ricostruttiva è la riparazione di un danno funzionale causato da traumi, incidenti, malattie, ecc. o la correzione di una malformazione congenita. Si tratta di "trapianti non salva-vita", che trovano il loro fondamento di legittimità nella tutela della integrità fisica e della salute del paziente, nella considerazione generale anche della sua qualità di vita (che include anche gli aspetti psico-sociali).

Alcuni interventi ricostruttivi stanno uscendo recentemente dalla sfera della sperimentazione e degli studi pilota o tentativi di cura. Altri presentano ancora un carattere sperimentale in quanto non sufficientemente collaudati dall'esperienza, con conseguente incertezza sui possibili effetti positivi o negativi. La dimensione sperimentale non consiste solo

⁹¹ Trapianti che si effettuano ad oggi in Italia, Spagna, Francia, Austria, Belgio, Polonia, Stati Uniti, Canada, Malesia. Recentemente anche Australia, Brasile, Argentina, Libano, Turchia, Nuova Zelanda, Cina, Giappone. Il primo trapianto di mano in Italia è stato effettuato dal Prof. Marco Lanzetta nell'Ospedale San Gerardo di Monza nel 2000. A questo ne sono seguiti altri due, ed un trapianto bilaterale della mano eseguito nell'ottobre 2010 dall'equipe del primario Prof. Massimo Del Bene sempre presso l'Ospedale San Gerardo di Monza.

nella effettuazione tecnica dell'intervento, quanto anche nella considerazione degli effetti collaterali degli interventi. Non vi è ancora una sufficiente numerosità di interventi e un adeguato tempo di osservazione di follow-up (sono necessari almeno 10-15/20 anni) per avere dati percentuali attendibili sulla sopravvivenza dell'organo e sulle implicazioni sul paziente. Fra questi vanno ricompresi il trapianto effettuato sul viso, che può avere una estensione maggiore o minore (totale o parziale) e il trapianto di arti. È pur vero che questo genere di interventi ricostruttivi, in molti casi dunque definibili come *trapianti terapeutico-sperimentali*, si svolgono in situazioni in cui la menomazione di cui soffre il paziente, non più sostenibile fisicamente e/o psicologicamente o in altro modo curabile⁹², è tale da implicare di fatto che l'intervento rappresenti l'unica valida e concreta speranza per la salute del paziente, intesa come possibilità di riacquisire la vita di relazione, affettiva, professionale.

Il CNB ritiene che tali interventi sebbene non indispensabili per la sopravvivenza del paziente, siano eticamente giustificabili, seppur subordinatamente ad una valutazione dei rapporti tra benefici e rischi, considerando anche la possibilità che i farmaci antirigetto e il loro uso prolungato (anche tutta la vita) possa comprometterne la salute o determinare la formazione di tumori.

Va detto che anche in questo ambito la ricerca scientifica ha fatto recentemente considerevoli progressi, consentendo di diagnosticare precocemente il rigetto per trattarlo e prevenirlo⁹³, di controllare gli effetti collaterali nonché di ridurre se non addirittura di eliminare in taluni casi⁹⁴, l'assunzione di farmaci immunosoppressivi. In particolare nei casi di trapianti di organi esterni, il ricevente è in genere una per-

⁹² È opportuno tenere presente che con tecniche sofisticate di autotrapianto si ottengono risultati importanti: si possono trasferire sul viso lembi di cute, sottocute e muscolo dall'addome o dal dorso e prendere da aree indenni, quella della schiena ad esempio, ampi innesti di tessuto senza che il paziente debba ricorrere alla terapia antirigetto. Il trapianto va scelto solo quando non ci sono alternative terapeutiche meno invasive e rischiose.

⁹³ Per quanto riguarda, in particolare, il trapianto di mano, la visibilità dell'organo consente una diagnosi immediata (rispetto ad organi interni). Inoltre il contestuale trapianto di un lembo di cute posizionato al livello dell'anca consente di prevedere anticipatamente il rigetto per trattarlo prima che ancora che si manifesti.

⁹⁴ È in via di sperimentazione il trapianto, insieme all'organo, di midollo osseo che, producendo cellule non in competizione con le cellule originarie, consente di evitare il rigetto.

sona sana – nel senso fisico del termine - (a differenza di chi riceve un organo interno che vive una condizione di malattia), pertanto è maggiormente in grado di sostenere e reagire alle terapie e agli effetti collaterali.

Tuttavia rischi per la salute attualmente sono presenti e la scelta tra questi e il possibile vantaggio del trapianto va affidata al paziente. La delicatezza delle problematiche in gioco ancora una volta implica una particolare attenzione nei confronti del consenso, che presuppone che sia data al paziente una informazione completa per consentirgli una decisione personale, libera, consapevole ed obiettiva nel suo esclusivo interesse. Un consenso che nell'informativa da dare obbliga il medico, ancor più di quanto in genere avviene per gli interventi indiscutibilmente necessari, a richiamare l'attenzione sulla complessità e delicatezza dell'intervento e di conseguenza evidenziare le incertezze del risultato e i rischi connessi agli effetti collaterali delle terapie successive all'intervento, anche a fronte di una prestazione secondo *leges artis*. A tal fine è indispensabile una apposita consulenza, coinvolgendo medici, psicologi, psichiatri, fisioterapisti. Una consulenza anticipata rispetto all'intervento con ampi margini di tempo e che prosegua il più a lungo possibile anche dopo l'intervento. Una consulenza che coinvolga anche i familiari, che sono chiamati a partecipare e sostenere il soggetto nella decisione. Ma sarebbe altresì opportuno richiamare l'attenzione del paziente anche sulle conseguenze che l'intervento può comportare in altri ambiti, soprattutto lavorativi (la possibile cessazione o modificazione di una posizione di privilegio per disabili) e assicurativi (la modifica di contratti di assicurazioni per la salute a causa dei rischi delle terapie farmacologiche successive all'intervento). È altresì auspicabile che la realizzazione di un adeguato consenso informato possa avvalersi delle nuove tecnologie informatiche, favorendo la raccolta di informazioni e conoscenze attraverso l'accesso a siti accreditati da istituzioni pubbliche competenti, nonché a registri nazionali e internazionali dove sono stati pubblicati gli studi più recenti nel settore e dove siano reperibili pubblicazioni generate dagli studi scientifici.

I trapianti ricostruttivi ricadono in via generale sotto l'aspetto normativo nell'ambito della regolamentazione di prelievi e di trapianti di organi

e di tessuti⁹⁵. E di fatti in diversi Paesi europei (ad es. in Francia, in Spagna e anche in Italia) il trapianto multitessuto (mano, arto superiore, arto inferiore, piede, volto) è considerato come equivalente ad un trapianto di organo. E ciò in considerazione di diversi elementi: il particolare impegno chirurgico; la difficoltà oggettiva nella ricerca del donatore; l'impossibilità di conservare il tessuto; la necessità oggettiva di utilizzare la rete trapianti d'organo per l'evento donazione trapianto; la necessità di seguire il follow-up del ricevente.

Tuttavia, diversamente dai trapianti più usuali (rene, fegato, cuore, ecc), emergono alcune specifiche difficoltà per il reperimento degli organi e dei tessuti. Il fatto che si tratti non di trapianti salva-vita ma di interventi terapeutici per diversi aspetti ancora oggi in parte sperimentali può alterare l'alleanza terapeutica con i donatori. Questi e i loro familiari potrebbero essere meno disposti a una destinazione non decisiva per la vita del ricevente, anche in considerazione poi che il carattere terapeutico dell'intervento e dei suoi risultati non sono sempre certi. Inoltre non va sottovalutato che potrebbe verificarsi una scarsa disponibilità a donare parti del proprio viso e gli arti, sia perché alteranti l'aspetto del cadavere, sia per la valenza simbolica, identitaria e relazionale che questi rappresentano. In specie nel trapianto di viso può emergere anche il timore - oggetto di discussione sul piano scientifico - che il ricevente acquisisca somiglianza somatica e talune modalità espressive di chi ha donato. Questo fa sì che sul piano del consenso tali situazioni vengano considerate come "casi eccezionali" ed abbiano necessità di una richiesta selettiva e personalizzata alle famiglie dei donatori. E ciò sebbene, allo stato attuale, la legge sia silente sul punto: il "consenso /disenso parziale" non è previsto e i donatori sono donatori multi-organo.

Aggiungasi che per questo genere di trapianti la difficoltà è di trovare donatori compatibili visto che il problema non riguarda solo la somiglianza genetica, ma anche l'aspetto esteriore (età del donatore, colore, struttura della pelle, grandezza). Così come un ulteriore ostacolo all'atto donativo da cadavere può essere visto nel divieto presente in alcune legislazioni, come la nostra, di destinazione a singoli beneficiari con cui il donatore poteva essere legato da rapporti familiari o affettivi. Presupposto questo ultimo

⁹⁵ Nel nostro Paese la regolamentazione giuridica è data dalla L. n. 91/1999 (*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*).

previsto per la donazione degli organi tra viventi. E anche se non vi è qui la condizione di urgenza, l'analogia con tale donazione sembra offrire un appoggio a questa scelta, così come il principio di beneficenza, che non esclude la clausola di privilegio verso le persone che sono con noi in una relazione speciale e per le quali abbiamo una particolare responsabilità.

Alla scarsità di organi disponibili si aggiunge infine un ulteriore problema, connesso alla selezione dei riceventi. Essendo le risorse scarse, la selezione deve essere fatta su basi mediche, sia privilegiando i portatori di lesioni profonde e irrecuperabili con deficit funzionali importanti (come la mancanza di entrambe le mani o degli arti inferiori, la impossibilità di assumere cibo, la difficoltà di respirare, la deturpazione del viso, ecc.), sia valutando la capacità del paziente di sopportare e sostenere le possibili conseguenze, oltre che fisiche, anche psicologiche dell'intervento.

Tutte queste difficoltà - che hanno una ricaduta negativa sulla chirurgia ricostruttiva - richiederebbero maggiori campagne di sensibilizzazione per la donazione degli organi esterni e dei tessuti, così come in genere avviene per la donazione di quelli interni.

4. Raccomandazioni

A) Per quanto attiene all'intervento chirurgico estetico

1. Il CNB, trattandosi di un intervento non strettamente terapeutico, richiama i criteri deontologici che regolano la prassi medica, a volte trascurati -in questo ambito specifico- a favore di una accondiscendente esecuzione della richiesta espressa dagli individui, sottolineando la inaccettabilità di interventi sproporzionati, in quanto eccessivamente invasivi o inutilmente rischiosi e inadeguati rispetto ai possibili benefici richiesti dal paziente ovvero che si traducono in una sorta di 'accanimento estetico' o in mero sfruttamento del corpo.

2. Il CNB ritiene, inoltre, che la liceità dell'intervento sia subordinata ad alcune condizioni e priorità, come di seguito indicate:

- il bilanciamento dei rischi e benefici deve essere commisurato alle condizioni psico-fisiche del paziente, con riferimento anche alla percezione che il paziente ha del proprio corpo e dei risultati che si attende dall'intervento;

- la funzionalità degli organi interessati deve avere la priorità sul risultato estetico;

- la informativa al paziente deve essere completa, con una adeguata consulenza anche psicologica, con riferimento chiaro ed esaustivo alle complicanze psico-fisiche, ai limiti di realizzabilità dell'intervento e all'eventualità che le sue aspettative non siano soddisfatte del tutto.

3. Il CNB ritiene che vi siano limiti generali alla liceità di quegli interventi meramente estetici sui minori e sulle persone incapaci di dare un consenso, a meno che tali interventi non rispondano al loro esclusivo interesse oggettivo sotto il profilo della salute e dell'equilibrio psicologico dell'età adolescenziale.

Va anche garantita una protezione dei minori vietando forme di pubblicità e di servizi televisivi che provochino il rifiuto della propria immagine.

Gli operatori del settore dovrebbero essere informati e responsabilizzati sui rischi che i loro messaggi possono trasmettere.

In modo particolare il CNB non ritiene lecita la chirurgia estetica su bambini o adulti incapaci con sindrome di Down, finalizzata alla conformazione a canoni sociali di 'normalità', specie se presenti un carattere invasivo e doloroso.

4. Il CNB ritiene che vada promossa una adeguata informazione e formazione sociale sui rischi e benefici degli interventi estetici. Sollecita una presa di coscienza critica della importanza che la scelta di sottoporsi a tali interventi sia autonoma e responsabile, tenendo conto di quanto vi possano influire pressioni esterne indebite, fra cui l'odierna cultura di consumo e mediatica alleata con un mercato della bellezza e del fitness sempre più pervasivo.

5. Il CNB auspica un maggiore rigore nella formazione e professionalità del chirurgo estetico, mirata anche alla comprensione degli aspetti psicologici ed etici connessi alla specifica attività medica.

In questo ambito andrebbero promosse anche *guidelines* professionali che richiamino a tale responsabilità specifica.

B) Per quanto attiene alla chirurgia ricostruttiva, con particolare riferimento ai trapianti più invasivi (es. arti e viso)

Il CNB raccomanda quanto segue.

1. Sebbene non indispensabili per la sopravvivenza del paziente e sebbene ancora - per alcuni aspetti ed in taluni ambiti - terapeutico - spe-

rimentali, tali interventi sono eticamente giustificabili, subordinatamente ad una attenta valutazione dei rischi e dei benefici, rapportabili ad una considerazione generale del miglioramento della qualità della vita del paziente.

2. È necessaria una adeguata consulenza anticipata rispetto all'intervento e prolungata nel tempo (anche allargata alla famiglia), a causa delle complesse problematiche che coinvolgono rischi e benefici, accompagnata da un costante monitoraggio psicologico del ricevente. Il follow-up è indispensabile, non solo per il paziente, ma anche per acquisire dati utili per l'evoluzione delle tecnologie mediche future.

Il paziente deve essere informato accuratamente ed esaustivamente dei rischi e della gravosità delle terapie antirigetto per la sua salute e del fatto che in ogni caso si determinerà una situazione di dipendenza da questi farmaci (con possibili esiti negativi) che potrebbe durare anche tutta la vita.

3. È auspicabile che la realizzazione di un adeguato consenso informato possa anche avvalersi delle nuove tecnologie informatiche, favorendo la raccolta d'informazioni e conoscenze attraverso l'accesso a siti accreditati da istituzioni pubbliche competenti, nonché ai registri nazionali e internazionali dove siano stati pubblicati gli studi più recenti nel settore e dove siano reperibili pubblicazioni scientifiche generate dallo studio.

4. Sono raccomandate campagne di sensibilizzazione per la donazione degli organi esterni e dei tessuti, così come in genere avviene per la donazione di quelli interni.

Si auspica anche, in questo contesto, la possibilità di una integrazione normativa che preveda il consenso o dissenso "parziale" alla donazione degli organi esterni.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



OBIEZIONE DI COSCIENZA E BIOETICA

12 luglio 2012

PRESENTAZIONE

Il CNB ha avvertito l'esigenza di affrontare in generale il tema dell'obiezione di coscienza in bioetica, già sollecitato in più occasioni per questioni particolari, e ha costituito un gruppo di lavoro coordinato dal Prof. Andrea Nicolussi, al quale hanno preso parte i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Roberto Colombo, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Emma Fattorini, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Demetrio Neri, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Giancarlo Umani Ronchi e Monica Toraldo di Francia.

Il documento esamina gli aspetti morali dell'obiezione di coscienza e si sofferma sul versante giuridico, al quale l'obietto in definitiva si rivolge chiedendo di poter non adempiere a comandi legali contrari alla propria coscienza.

Le nuove frontiere della bioetica propongono sempre più spesso una nuova sfida allo Stato costituzionale democratico e pluralista. Da una parte, si tratta di evitare di imporre obblighi contrari alla coscienza strumentalizzando chi esercita una professione. Spesso si trascura che il riconoscimento di diritti implica la previsione di obblighi e quindi la pretesa di comportamenti che possono anche non essere compatibili con la deontologia professionale. Emerge, insomma, un problema più ampio di tutela dell'autonomia professionale sia dal punto di vista della libertà della comunità di professionisti di autoriflettere e determinare le finalità specifiche della professione esercitata, sia dal punto di vista della libertà del singolo professionista nei confronti di una eventuale eterodeterminazione legale riguardo alle finalità del proprio operare. L'esercizio di una professione comporta non soltanto una discrezionalità tecnica, ma anche una deontologia.

D'altra parte, la coscienza del singolo non si esaurisce nella dimensione deontologica, riguardando la persona come tale e non solo come professionista. Il diritto all'odc si presenta perciò in primo luogo come diritto della persona che uno stato costituzionalizzato e sensibile alla libertà di coscienza non può non tutelare giuridicamente. Tuttavia, proprio in quanto situazione tutelata giuridicamente, tale diritto deve integrarsi

nell'ordinamento come avviene del resto per tutti i diritti, e inoltre perché il potere di sottrarsi a un comando legale dev'essere giustificato e non mortificare i principi di legalità e di certezza indispensabili all'esperienza del diritto. Anzitutto l'obiezione di coscienza non può esaurirsi in un arbitrario rifiuto di obbedire, ma – salve le ragioni individuali – deve presentare anche una rilevanza intersoggettiva che in bioetica si può cogliere in riferimenti ai diritti inviolabili dell'uomo riconosciuti a fondamento del diritto costituzionalizzato. In quest'ottica l'odc non solo tutela la libertà di coscienza individuale, ma rappresenta una istituzione democratica, perché impedisce che, riguardo a materie molto controverse e inerenti ai valori fondamentali, una maggioranza ne “requisisca” persino la problematicità rifiutando il dubbio. Tuttavia il riconoscimento dell'odc non implica una sorta di potere di boicottaggio della legge, la cui vigenza deve essere garantita così come garantito dev'essere l'esercizio dei diritti da essa previsti. È in questa prospettiva che si può configurare un'odc giuridicamente sostenibile per la bioetica.

Per questi principali motivi il parere conclude che “l'obiezione di coscienza in bioetica è un diritto costituzionalmente fondato (con riferimento ai diritti inviolabili dell'uomo), costituisce un'istituzione democratica, in quanto preserva il carattere problematico delle questioni inerenti alla tutela dei diritti fondamentali senza vincolarle in modo assoluto al potere delle maggioranze, e va esercitata in modo sostenibile”. Perciò la tutela giuridica dell'obiezione di coscienza non deve limitare né rendere più gravoso l'esercizio di diritti riconosciuti per legge né indebolire i vincoli di solidarietà derivanti dalla comune appartenenza al corpo sociale.

Da queste conclusioni, derivano anche alcune raccomandazioni: nella tutela dell'obiezione di coscienza, che discende dal suo essere costituzionalmente fondata, si devono prevedere misure adeguate a garantire l'erogazione dei servizi, con attenzione a non discriminare né gli obiettori né i non obiettori, e quindi un'organizzazione delle mansioni e del reclutamento che possa equilibrare, sulla base dei dati disponibili, obiettori e non.

Il parere si occupa inoltre delle principali questioni di dettaglio inerenti alla tematica dell'odc in bioetica, come l'esigenza di controlli di coerenza, la distinzione tra obblighi di fare e di non fare e la difficile questione relativa ai criteri di determinazione dei soggetti che possono far valere l'odc.

Il documento è stato redatto dai Proff. Andrea Nicolussi e Antonio Da Re, rispettivamente con riguardo alla prospettiva giuridica e a quella morale, avvalendosi di ampi contributi scritti del Prof. Demetrio Neri, nonché dei Proff. Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Lorenzo d'Avack, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi e Laura Palazzani. Il parere è stato approvato definitivamente in sede plenaria dai presenti (Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Marialuisa di Pietro, Romano Forleo, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa) col solo voto contrario del Prof. Carlo Flamigni.

Assenti alla plenaria, hanno espresso voto favorevole i Proff. Cinzia Caporale, Bruno Dallapiccola, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Rodolfo Proietti.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Ragioni del parere e definizione dell'odc presa in considerazione

Il CNB si è occupato in alcuni pareri dell'obiezione di coscienza relativamente a questioni bioetiche e biogiuridiche particolari⁹⁶. Questo parere mira invece ad affrontare il tema da un punto di vista bioetico e biogiurico più generale prendendo in considerazione l'obiezione di coscienza (odc) come pretesa del singolo di essere esonerato da un obbligo giuridico⁹⁷, perché egli ritiene che tale obbligo sia in contrasto con un comando proveniente dalla propria coscienza e sia inoltre lesivo di un diritto fondamentale rilevante in ambito bioetico e biogiuridico.

In questo senso l'odc va intesa secondo un'accezione più specifica rispetto a un generico atteggiamento di dissenso intenzionale nei confronti del comando dell'autorità, che si esprime nel rifiuto di obbedire a un precetto dell'ordinamento giuridico ritenuto in contrasto con obblighi derivanti dalle proprie convinzioni morali. Inoltre, essa si presenta come distinta sia dal diritto di resistenza, inteso quale negazione della validità della legge dello Stato e della legittimità dell'autorità statale, sia dalla disobbedienza civile che è tendenzialmente un fenomeno collettivo con lo scopo di evidenziare l'ingiustizia di una legge per indurre il legislatore a riformarla.

L'obiettore non mette in discussione la validità della legge in quanto tale o dell'ordinamento giuridico nel suo complesso e neppure la legittimità dell'autorità statale, ma chiede di poter non obbedire alla legge per poter agire in modo coerente rispetto ai propri valori morali. Di qui il carattere

⁹⁶ Fanno riferimento direttamente o indirettamente all'obiezione di coscienza i seguenti documenti: *Problemi della raccolta e trattamento di liquido seminale umano per finalità diagnostiche* (5 maggio 1991); *I comitati etici* (27 febbraio 1992); *Diagnosi prenatali* (18 luglio 1992); *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana* (14 luglio 1995); *Le vaccinazioni* (22 settembre 1995); *Identità e status dell'embrione umano* (22 giugno 1996); *Parere su "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina"* (21 febbraio 1997); *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* (8 luglio 1997); *La gravidanza e il parto sotto il profilo bioetico* (17 aprile 1998); *Dichiarazioni anticipate di trattamento* (18 dicembre 2003); *Nota sulla contraccezione d'emergenza* (28 maggio 2004); *Le medicine alternative e il problema del consenso informato* (18 marzo 2005); *Bioetica in odontoiatria* (24 giugno 2005); *Aiuto alle donne in gravidanza e depressione post-partum* (16 dicembre 2005); *Alimentazione differenziata ed interculturalità* (17 marzo 2006); *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico* (24 ottobre 2008); *Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale* (18 dicembre 2009); *Nota in merito all'obiezione di coscienza del farmacista alla vendita di prodotti contraccettivi di emergenza* (25 febbraio 2011).

⁹⁷ Nel prosieguo al § 6 si esaminerà anche la questione del contenuto dell'obbligo contro cui può essere fatta obiezione, ossia se si riferisca a obblighi di fare o anche di non fare.

personale dell'odc, frutto del contrasto tra comando legale e obbligo morale, carattere che non è riscontrabile in quella che è stata definita obiezione di struttura (o istituzionale) (cfr. Risoluzione 1763/2010 della Assemblea del Parlamento del Consiglio d'Europa), della quale perciò questo parere non si occupa.

In sintesi, punti minimi e fondamentali che caratterizzano l'odc in esame sono: 1) il rifiuto di obbedire a una legge rilevante in campo bioetico; 2) il fatto che questo rifiuto è dovuto alla volontà di non violare le proprie convinzioni morali o principi religiosi; 3) il desiderio di testimoniare con il proprio comportamento l'adesione ad una certa visione del mondo; 4) la richiesta (rivolta all'ordinamento giuridico) di legittimare il comportamento di disobbedienza in modo da non essere sottoposti a sanzione e quindi la necessità di ancorare l'odc a valori costituzionali che la rendano compatibile con l'obbligo di fedeltà alla Repubblica e di osservarne la legge e la Costituzione (art. 54 Cost.).

In questa prospettiva, diversa da quella che colloca l'odc in un'ottica dualistica di contrapposizione tra un diritto formale (ad esempio la legge in quanto tale) e un diritto giusto dal quale l'obietto trae le ragioni della sua obiezione, l'odc perde il connotato puramente negativo di rifiuto della legge e dell'autorità: da 'contra legem' tende a divenire 'secundum legem', perché cerca e trova proprio nel diritto lo spazio per esprimere una visione morale o religiosa individuale ma non incomunicabile. Quando l'odc viene prevista e regolata dalla legge può essere vista come possibile oggetto di un'opzione legalmente attribuita a chi trovandosi in conflitto tra un obbligo previsto dalla stessa legge e un obbligo della sua coscienza, preferisca optare per comportamenti alternativi egualmente legittimi, secondo limiti e modalità adeguate affinché lo spazio di scelta individuale sia compatibile con l'ordinato svolgimento della vita sociale. Rimane, tuttavia, il simbolo di un contrasto non sanato con singole previsioni legislative, pur nella volontà di restare all'interno dei dettami dell'ordinamento giuridico. Questa volontà, comunque, permette di distinguere l'odc dalla disubbidienza civile, che ha un netto carattere di rivolta generalizzata. Meno netta è invece la distinzione dall'opzione (o clausola) di coscienza che intende preservare i principi di "scienza e coscienza" del singolo professionista in specifiche e particolari situazioni, come sottolinea ad esempio l'art. 22 del Codice di deontologia medica. Rispetto a quest'ultima, l'odc riconosciuta dalla legge ha un

carattere più generale e astratto, in quanto segue a una dichiarazione del soggetto di volersi astenere per il futuro da certe prestazioni senza attendere di trovarsi attualmente nella particolare situazione di conflitto di coscienza. D'altra parte, come il CNB ha già rilevato nel suo Parere su *Le vaccinazioni* (22 settembre 1995) non è obiezione di coscienza quella di chi non fa valere un obbligo della coscienza, ma una diversa valutazione scientifica rispetto a quella posta a fondamento di un precetto legale, come ad esempio sostenendo l'idea di una inutilità delle vaccinazioni.

Ora, la questione dell'obiezione di coscienza, specialmente quando a farla valere è un professionista, al quale la legge impone dei doveri che possono confliggere con obblighi derivanti dalla sua coscienza a tutela di diritti fondamentali, si propone in misura crescente per via della problematicità e della delicatezza dei temi bioetici e biogiuridici che coinvolgono in modo nuovo e spesso controverso diritti fondamentali dell'uomo. Per quanto di per sé l'odc possa essere invocata in molti settori della vita sociale, è soprattutto nell'ambito sanitario che si registrano con maggiore frequenza questioni che ne sollecitano un riconoscimento o quantomeno un dibattito su di essa e sulle sue implicazioni. Parallelamente, il diffondersi dell'istanza di autodeterminazione favorisce il conflitto tra diverse libertà di coscienza nella misura in cui l'attuazione dell'autonomia dell'uno esige la collaborazione di altri, specialmente di chi esercita un'attività professionale connotata da proprie specifiche finalità. Di qui il difficile equilibrio tra la tutela della libertà dell'individuo, il quale si rivolge a qualcuno che per competenza ed esperienza è in grado di fornire una determinata attività professionale, e la tutela della libertà di chi presta tale attività e decide di seguire la propria coscienza anche quando non collimi con le richieste che gli sono state avanzate; di qui inoltre l'esigenza di tutelare l'autonomia della comunità dei professionisti di formare e preservare il loro statuto professionale non solo quando è in gioco l'appropriatezza tecnica dell'atto professionale richiesto⁹⁸, ma

⁹⁸ Si tende a parlare di obiezione di scienza sebbene la distinzione non è sempre perspicua. Si possono immaginare diversi casi limite. Ad esempio l'obiettore al prelievo di organo da persona ritenuta morta in base ai criteri di accertamento legalmente vigenti potrebbe fondare la propria obiezione in funzione della propria contrarietà etica al prelievo in sé, oppure in ragione della propria contrarietà scientifica a quei criteri di accertamento.

anche quando sono messi in discussione i fini in senso assiologico della stessa attività professionale⁹⁹. Ma il bisogno di assicurare una zona di rispetto della coscienza dei singoli emerge anche in funzione del principio pluralista che caratterizza le democrazie contemporanee, nonché del principio di laicità inteso come non interferenza dello Stato nei confronti della morale individuale. Addirittura vi è chi attribuisce all'obiezione di coscienza «la natura di tecnica della società pluralista» sottolineando altresì come «la mancanza di valori condivisi non possa essere sostituita da “un’etica dei più”, imposta attraverso lo strumento legislativo, dunque a mezzo della più classica delle procedure maggioritarie». La questione dell'obiezione di coscienza, in altre parole, interpella la stessa concezione liberale, che alimenta l'idea dell'autodeterminazione, richiamando tale concezione a rimanere fedele al primato della persona nei confronti dell'organizzazione statale che può essere minacciato anche dalla pretesa di attuazione assoluta del volere della maggioranza.

D'altra parte, non si può negare la grave problematicità della stessa obiezione di coscienza imputata, non sempre a torto, di poter essere piegata a strumento di sabotaggio nelle mani di minoranze fortemente organizzate oppure oggetto di abuso opportunistico da parte di singoli. Inoltre, l'odc assume una rilevanza pubblica nella misura in cui si presenta come possibile causa di giustificazione socialmente rilevante, non puramente interiore, della mancata osservanza di un comando, e implichi la comunicabilità intersoggettiva delle ragioni coscienziali che si oppongono all'adempimento del comando. L'odc pone insomma anche il tema dei limiti interni e esterni e delle modalità di esercizio compatibili con il dovere di lealtà verso la comunità sociale di appartenenza.

⁹⁹ Nella letteratura bioetica, ai poli opposti del dibattito sono, da un lato, i c.d. 'incompatibilisti', ossia coloro che ritengono che l'odc del medico è incompatibile con la sua professione (il medico non deve mai fare odc) in quanto: a) il suo dovere professionale gli impone di operare al servizio dei pazienti; b) il paziente ha il diritto ad essere curato dal medico; c) la odc produce inefficienza in medicina e iniquità nelle cure (cfr. J. Savulescu, *Conscientious Objection in Medicine*, in "British Medical Journal", 2006, 332, pp. 294-297) e, dall'altro, i c.d. 'compatibilisti', ossia coloro che ritengono che il medico può e deve sempre fare odc, in quanto: a) può/deve anteporre i propri valori morali-valori professionali rispetto a quanto richiesto dal paziente; b) la professione medica non è una mera esecuzione di richieste del paziente; c) il medico non può agire contro la propria coscienza morale e professionale (cfr. M.R. Wicclair, *Is Conscientious Objection Incompatible with a Physician's Professional Obligation?*, in "Theoretical Medicine and Bioethics", 2008, 29, 171 ss.).

2. La prospettiva morale

Per comprendere adeguatamente il significato dell'obiezione di coscienza, conviene preliminarmente soffermarsi sul valore e sul significato della coscienza, che appunto obietta, si oppone a un ordine o a una legge vigente in nome di un riferimento morale o religioso considerato come superiore e obbligante in senso stretto. L'etimologia del termine (*cum-scientia*) può in tal senso aiutare a cogliere alcuni aspetti rilevanti. Innanzitutto la coscienza ha a che vedere con un conoscere, un sapere (*scientia*); il momento della conoscenza e ancor prima della consapevolezza personale, ben esemplificata da espressioni quali "essere coscienti di" o "avere coscienza di", qualifica l'esperienza della coscienza, anche quando questa si espliciti, come nel caso dell'odc, in senso strettamente morale. L'elemento conoscitivo è quindi agganciato alla dimensione prettamente morale. Tale legame risulta essere fondante: l'appello a un'istanza etica ulteriore a rigore non si basa su una mera opinione soggettiva o su un qualche parere estemporaneo. Il giudizio morale sulla bontà o meno dell'atto e la conseguente attivazione della componente volitiva del soggetto che poi sfocia nella scelta poggiano su un sapere, che tra l'altro dovrebbe essere riconoscibile e comunicabile (si parla di una *cum-scientia*). L'originario e costitutivo carattere relazionale e interpersonale della coscienza mostra come questa non sia interpretabile in termini di chiusura e di autoreferenzialità. Quando si dia tale sorta di autosufficienza¹⁰⁰, ne risente inevitabilmente il significato dell'odc, spesso declinata in termini puramente soggettivistici, se non, nei casi estremi, di svalutazione e persino di rifiuto del vincolo di appartenenza alla comunità giuridicamente regolata. Tale aspetto, tuttavia, non mette in discussione il primato del punto di vista morale-soggettivo nei confronti delle imposizioni della collettività, quando queste vogliano giustificarsi soltanto attraverso la pretesa di sostituirsi al singolo stesso nella definizione dei suoi interessi e valori; anche se, va precisato, non è questa

¹⁰⁰ Scrive Niklas Luhmann a questo proposito: "La coscienza non è più *syn-eidesis*, *con-scientia*, co-scienza, sapere comune; essa non è più, in assoluto, alcun sapere, ma una specie di erudizione dell'originalità del sé della quale si può soltanto prendere atto con meravigliata tolleranza e rispettarla, ma che non può essere verificata con riguardo al contenuto" (*La libertà di coscienza e la coscienza*, in Id., *La differenziazione del diritto*, Il Mulino, Bologna 1990, p. 267). Ne deriva che "ciascuno ha diritto alla sua coscienza. Il contenuto della coscienza, allora, non può essere riferito al diritto sovrapposito e vincolato a esso" (*Ivi*, p. 268).

propriamente la normatività con riferimento alla quale si pone il problema dell'obiezione di coscienza, che invece riguarda comandi giustificati da un interesse generale o dalla esigenza di tutela di altre persone diverse dall'obietto.

Più in generale, un'interpretazione semplicistica e al tempo stesso deformante dell'odc sarebbe quella di chi intenzionalmente volesse sottrarsi al rispetto generale del principio di legalità e, al tempo stesso, pretendesse che la propria scelta, pur giustificata moralmente, non fosse per nessun motivo riconducibile alla statuizione del diritto; in tal caso saremmo di fronte a forme di disobbedienza civile o di resistenza al potere che, come s'è accennato, non vengono trattate in questa sede.

Ugualmente deformanti risultano essere applicazioni di tipo opportunistico che sviscolano il significato proprio dell'odc. Come si vedrà, la sfida sta nel riuscire a coniugare il rispetto della libertà personale, specie quando questa faccia appello a convincimenti intimi e profondi, avvertiti come ineludibili, con il rispetto dei diritti altrui e dei vincoli di solidarietà derivanti dalla comune appartenenza al corpo sociale. In tal senso il rifiuto di obbedire, per ragioni di coscienza, a una norma particolare richiede contestualmente un'adesione di fondo all'ordinamento giuridico nel suo insieme, e in particolare a quei principi e valori, costituzionalmente stabiliti, che sembrano porsi felicemente come possibile *trait d'union* tra le intime convinzioni personali, di carattere morale, e le norme giuridiche positive: in altri termini, l'odc come è intesa in questo documento manifesta un conflitto tra possibili differenti interpretazioni di valori costituzionali.

Da quanto detto emerge come l'odc si qualifichi in senso propriamente morale. Essa rinvia a una prospettiva ulteriore, rispetto a quella strettamente legale, della quale mette in luce la limitatezza e la rigidità. Il richiamare la fecondità di una tale prospettiva morale non esclude la possibile formalizzazione giuridica. Anzi, la complessità delle molte questioni attinenti all'odc deriva dal fatto che questa è un fenomeno originariamente morale, che tuttavia ha necessità di passare, per così dire, al vaglio del diritto. La salvaguardia di uno spazio di comunicazione effettiva, benché presumibilmente spesso problematica e difficoltosa, tra il morale e giuridico è il presupposto per un riconoscimento appropriato dell'odc; e tale spazio di comunicazione trova una sua chiara esemplificazione nei riferimenti valoriali e di principio della Carta Costituzionale.

3. Obiezione di coscienza e diritto costituzionalizzato

Sul versante giuridico la questione contemporanea dell'obiezione di coscienza segna e intercetta una profonda revisione del concetto stesso di diritto rispetto a quello diffuso nella cultura giuridica formatasi nell'Europa continentale ottocentesca e predominante sino a prima della seconda metà del Novecento¹⁰¹. Formalmente tale evoluzione si è manifestata in quelle che potrebbero essere definite le Costituzioni del dopo Auschwitz (come in Italia e Germania), le quali nel secondo Novecento riorientano il diritto riconoscendo la persona umana quale baricentro dell'ordinamento e quindi come scopo di esso. Si supera così una concezione del diritto come pura risultante del potere di imporre le leggi: esso non è più considerato come un semplice prodotto del potere di statuizione, ma trova la sua giustificazione più propria in alcuni valori fondamentali riconosciuti nelle Costituzioni (v., ad esempio, artt. 2 e 3 Cost. italiana)¹⁰². In questo senso il diritto, senza perdere la propria autonomia rispetto agli altri punti di vista (morale, religioso, economico, tecnico, ecc.), dismette la pretesa di autoreferenzialità e autosufficienza accogliendo un principio di inclusione e di confronto sui valori fondamentali secondo ragionevolezza quale temperamento di una legalità intesa in modo rigido, astratto e senza limiti¹⁰³.

Del resto, un diritto che si vuole secolarizzato non può accogliere fondamentalismi di nessun genere, ma deve aprirsi al bilanciamento tra valori in collisione (contrapposizione) reale (non apparente) senza cadere nel paradosso di surrogare il riferimento all'assoluto con l'assolutezza del punto di vista della maggioranza.

¹⁰¹ Per certi aspetti l'accreditamento dell'obiezione di coscienza avvicina il diritto continentale alla sensibilità dei Paesi di *common law* dove, in un contesto di pluralità di religioni, il riconoscimento dell'obiezione di coscienza risultava favorito dalla refrattarietà verso il monopolio legalistico che costituiva invece il modello dei Paesi del continente europeo.

¹⁰² L'istituzione del giudizio della Corte costituzionale - il cosiddetto giudice delle leggi - prova che le norme giuridiche non possono più essere concepite esclusivamente come il prodotto della volontà della maggioranza, la quale invece non è investita di un potere assoluto ma incontra il limite della costituzionalità delle leggi.

¹⁰³ In altri termini il diritto costituzionalizzato, consapevole della problematicità di certe tematiche, si sforza di far convivere il principio di legalità con la tutela della coscienza di chi rifiuta di adempiere a un comando che reputa in contrasto con un valore costituzionale fondamentale (secondo le parole di Antigone, «con regole non di un'ora, non di un giorno fa..., [ma] dalla vita misteriosamente eterna»).

Di qui l'idea che la Costituzione comporti un'apertura, entro certi limiti, all'obiezione di coscienza quale effetto del bilanciamento tra il valore posto a fondamento del comando legale oggetto dell'odc, da un lato, e i principi della libertà di coscienza, del pluralismo e della laicità, dall'altro. Addirittura la Costituzione tedesca si spinge fino a prevedere espressamente l'odc al servizio militare, la quale costituisce un'ipotesi estrema, in quanto inerisce funzionalmente a un dovere, la difesa della patria, che ad esempio la nostra Costituzione qualifica come «sacro dovere del cittadino» prevedendo espressamente anche l'obbligo del servizio militare (art. 52 Cost.)¹⁰⁴. Pertanto se per l'odc al servizio militare una previsione legislativa poteva ritenersi necessaria, assai meno problematica appare l'odc in ambiti, come quello sanitario, in cui non si può parlare puramente e semplicemente di carattere derogatorio dell'odc a un principio costituzionale¹⁰⁵. Là dove infatti si tratta di questioni che ineriscono a valori costituzionali supremi come ad esempio la vita umana (cfr. Corte cost. n. 27/1975 e 35/1987), l'odc invocata a difesa di una determinata interpretazione di tali valori non può dirsi schiettamente derogatoria e la sua costituzionalità risulta fondata *a fortiori* rispetto ai casi in cui risulta rilevante nel contesto militare¹⁰⁶. In questi ambiti controversi l'odc assume la funzione di istituzione democratica impedendo che le maggioranze parlamentari o altri organi dello stato neghino in modo autoritario la problematicità relativa ai confini della tutela dei diritti inviolabili. Coerentemente perciò la legge

¹⁰⁴ In Italia proprio decidendo dell'obiezione di coscienza Corte costituzionale (164/1985) ha accolto una distinzione fra sacro dovere di difesa (inderogabile) e obbligo del servizio militare (derogabile dalla legge). In ogni caso, il riconoscimento della compatibilità costituzionale della disciplina legale che in Italia ha ammesso l'odc al servizio militare, risolvendo un dubbio che invece la Costituzione tedesca chiarisce direttamente, implica un'apertura molto ampia all'odc in generale.

¹⁰⁵ Il pieno riconoscimento legale dell'odc al servizio militare, avvenuto poi anche in Italia in seguito al diffondersi della cultura della "nonviolenza", è stato di notevole rilievo ai fini dell'accreditamento generale dell'odc, dal momento che la Costituzione già prevede che l'Italia ripudia la guerra come strumento di offesa alla libertà degli altri popoli e come mezzo di risoluzione delle controversie internazionali (art. 11): l'odc ha dato l'occasione infatti per un ripensamento dello stesso dovere sacro di difesa della patria, distinguendo da esso il servizio militare il cui obbligo, previsto dallo stesso art. 52, è stato considerato suscettibile di adempimento dall'obietto anche mediante attività sostitutiva.

¹⁰⁶ Altrimenti si dovrebbe accogliere la tesi che svaluta la libertà di coscienza degradandola a fenomeno puramente individuale nei confronti del quale il principio di legalità sarebbe sempre prevalente. Secondo questa prospettiva l'odc avrebbe sempre carattere derogatorio, a prescindere dal contesto valoriale in cui è invocata, proprio per via di una ritenuta generale irrilevanza dei convincimenti interiori del singolo sul profilo della coerenza della legge.

194/78 sull'interruzione volontaria della gravidanza e la legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita nel prevedere forme di intervento sulla vita umana prenatale hanno salvaguardato la possibilità di un'odc da parte dei soggetti professionalmente coinvolti.

E poi sulla scorta della riconosciuta esigenza di tutela degli animali la legge 413/1993 ha introdotto anche l'odc alla sperimentazione animale, oltre quindi l'ambito della tutela della vita umana.

4. Leggi in ambiti molto controversi di rilievo costituzionale e odc per la salvaguardia, oltre che della libertà di coscienza, di una tensione verso i valori fondamentali

Da questo confronto emerge altresì che il discorso sull'odc non può essere ridotto alla semplice rivendicazione della libertà di coscienza. La valutazione della libertà di coscienza e di religione come valore fondante un ordinamento giuridico pluralista rimane indiscussa, ma la stessa esigenza di bilanciamento tra valori costituzionali che soggiace al diritto all'odc impedisce di configurarlo come un diritto assoluto e in pari tempo orienta verso una considerazione differenziata delle ragioni di coscienza che possono essere invocate a sostegno dell'obiezione stessa. Una differenziazione sembra necessaria infatti in funzione del diverso peso costituzionale della ragione addotta a sostegno dell'odc.

Inoltre, una differenziazione risulta necessaria anche rispetto alla questione dell'esigenza o meno di una disciplina legale dell'odc e delle sue modalità d'esercizio, a seconda delle ragioni di coscienza invocate dall'obiettore e dal loro corrispondere o no ai valori costituzionali fondamentali. Solo in tal modo, del resto, è possibile sventare il pericolo di un'odc non regolata dalla legge e indiscriminata, così come, d'altra parte, l'iniquità di un'odc costituzionalmente fondata, ma rimessa esclusivamente al volere di quella stessa maggioranza che ha posto il comando legale contro cui l'odc potrebbe essere invocata¹⁰⁷. In questo modo l'ordinamento si ripiegherebbe su se stesso in senso autoritario, riducendo l'odc a una concessione della maggioranza

¹⁰⁷ Naturalmente anche quando l'odc viene giudicata costituzionalmente fondata, ha sempre poi bisogno di una regolazione legale in modo che non diventi indiscriminata oppure di una valutazione giudiziale (in ipotesi anche della Corte costituzionale) che sappia accoglierne l'istanza, nonostante l'eventuale inerzia legislativa, senza ammetterla però indiscriminatamente.

anche quando l'obiettore fa valere una ragione che egli presenta come ampliamento di tutela di un valore costituzionale di rango primario. Esso rinnegherebbe, in altre parole, il carattere della sua democraticità come tensione costante verso i valori fondamentali, privandosi proprio nel vissuto di quell'istanza critica che viene fatta valere riguardo alla costituzionalità stessa del diritto¹⁰⁸. Inoltre, l'ode in tal modo segna una ulteriore presa di distanza dall'idea dello «stato etico» come pretesa di imporre *ex lege* un solo punto di vista morale. Questo connotato democratico degli ordinamenti giuridici costituzionali è una conquista di civiltà, da riguadagnare continuamente e faticosamente e non facile da conservare, perché ogni maggioranza può subire la tentazione di superare quegli stessi limiti che possono giustificare la formazione democratica della maggioranza. Tale caratteristica dello stato democratico e pluralista contemporaneo è confermata anche dalla previsione dell'ode in numerosi testi internazionali ratificati dall'Italia (art. 18, co. 1, Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo; art. 9, co. 1, Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali; art. 18, co. 1, Patto internazionale sui diritti civili e politici; art. 10, co. 1, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea)¹⁰⁹. In questa prospettiva, l'ode non dovrebbe essere considerata come una minaccia da parte di una maggioranza consapevole del fondamento democratico della sua stessa esistenza e desiderosa di non chiudere autoritariamente il discorso sulla comprensione e l'ampiezza di tutela dei valori fondamentali. Del resto, gran parte delle questioni bioetiche si agitano proprio in ambiti molto problematici (*hard cases* o *casus perplexi*) o zone grigie, nelle quali l'esigenza del diritto di stabilire una certezza in un senso o nell'altro non dovrebbe essere pagata al caro prezzo di imporre *ex lege* la negazione della stessa problematicità della questione. Perciò almeno nei casi più gravi la contrapposizione «tragica» tra (vincolo di) legalità e coscienza è la stessa costituzione (la cultura, l'*ethos* costituzionalistico) a volerla scongiurare, nel senso che il diritto costituzionalizzato accetta uno spazio critico nei confronti delle decisioni della maggioranza.

¹⁰⁸ Un'altra causa di esonero da responsabilità per l'inadempimento di obblighi è, come è noto, il diritto di sciopero costituzionalmente riconosciuto.

¹⁰⁹ La risoluzione del Parlamento europeo del 7 febbraio 1983 afferma che il diritto alla libertà di pensiero, di coscienza e di religione va annoverato tra i diritti fondamentali. Per la legislazione interna, cfr., art. 1, l. n. 230/1998 (Nuove norme in materia di obiezione di coscienza).

5. Una *odc* comunicabile e coerente con la formazione autonoma dell'*ethos* professionale (un principio di non eterodeterminazione legale delle professioni)

Se in ultima analisi il diritto all'*odc* può essere configurato costituzionalmente come diritto fondamentale della persona (artt. 2, 3, 10, 19, 21 Cost.), tuttavia non ne può essere accolta una concezione puramente soggettivistica, ossia una concezione che escluda di poter considerare il contenuto dell'obiezione e quindi eventualmente condurre un confronto tra i valori a cui l'obiettore si richiama e i valori tutelati dalla legge contro cui è fatta obiezione. Un approccio soggettivistico può valere limitatamente a quando il conflitto concerna esclusivamente diritti o interessi del soggetto stesso; qui si rimane all'interno della prospettiva dell'individuo, la cui coscienza è senz'altro inviolabile¹¹⁰. Se tuttavia si richiede anche il riconoscimento della rilevanza giuridica, allora c'è bisogno di una esteriorizzazione oggettiva, che consideri diritti e interessi di tutti i soggetti a vario titolo implicati e che renda possibile la valutazione di bilanciamento tra valori in collisione. Quale che sia la più adeguata ricostruzione dell'*odc*, in ogni caso la libertà di coscienza da sola non è sufficiente a fondare l'*odc secundum legem* ma dev'essere integrata dal valore richiamato dall'obiettore in modo da poter condurre il bilanciamento tra la stessa libertà di coscienza e il valore richiamato dall'obiettore, da una parte, e il valore tutelato dalla legge, dall'altra.

Quando la legge interviene sulla tutela di un bene fondamentale come la vita o la salute (le principali ipotesi in cui consiste l'*odc* nella bioetica e nel biodiritto), il valore richiamato dal medico obiettore rappresenta una diversa interpretazione del valore protetto dalla Costituzione; e la tendenza della legislazione a prevedere in simili ipotesi la legittimità dell'*odc* testi-

¹¹⁰ In questi casi, però, più che il ricorso all'*odc* si potrebbe supporre l'illegittimità costituzionale della norma che pretenda di sostituirsi al soggetto nella valutazione di un proprio interesse individuale quando le conseguenze ricadono sul soggetto stesso e la decisione non implica la collaborazione attiva di altri, ma semmai un'astensione. La responsabilità verso se stesso del singolo è valore preminente su imposizioni della collettività nei suoi confronti. Se ad esempio una norma imponesse a un testimone di Geova, per la tutela della sua stessa salute, di sottoporsi a una trasfusione di sangue che egli dovesse rifiutare secondo i precetti della sua religione, la ragione del rifiuto diventa irrilevante per lo stato, in quanto nella sfera dell'individuo prevale la volontà individuale. Altrettanto irrilevante per lo stato va considerata la ragione per cui altri, sia pure non motivati da ragioni religiose, rifiutino, anche attraverso dichiarazioni anticipate, qualunque altro tipo di trattamento.

monia, da un lato, il fatto – già in precedenza accennato – che il diritto costituzionalizzato accetta uno spazio critico nei confronti delle decisioni della maggioranza; e, dall'altro, che il riconoscimento dell'ode costituisce l'applicazione di un principio generale, sicché qualora, fuori da questi casi direttamente previsti, sia ancora in gioco un valore costituzionale dello stesso rango, il diritto all'ode sarebbe frutto non di una mera estensione analogica di queste norme, ma direttamente del principio generale di cui sono espressione.

D'altra parte, l'ode assume un peculiare rilievo quando è invocata da un soggetto nell'esercizio di un'attività professionale, come risulta anche dal fatto che in generale essa è puntualmente prevista dai codici deontologici degli ordini professionali. Molto netto al riguardo è il Codice deontologico dei medici italiani (2006) nel quale è principio generale l'assunto che «l'esercizio della medicina è fondato sulla libertà e sull'indipendenza della professione che costituiscono diritto inalienabile del medico» (art. 4)¹¹¹ e a norma dell'art. 22 «il medico al quale vengano richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, può rifiutare la propria opera, a meno che questo comportamento non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona assistita e deve fornire al cittadino ogni utile informazione e chiarimento». Inoltre nel giuramento premesso al Codice deontologico si legge che il medico si impegna a rispettare le norme giuridiche solo se esse “non risultino in contrasto con gli scopi della mia professione”¹¹².

Oltre alla dimensione puramente individuale dell'ode, vi è una dimensione professionale in cui la coscienza (*cum-scientia*) si costituisce all'interno di un ethos professionale definendosi in funzione dei fini caratterizzanti la singola professione. La possibilità dell'obiezione di coscienza mantiene vivo il senso dell'identità professionale impedendo l'eterodeterminazione – per legge o comunque per imposizione dall'esterno - dello

¹¹¹ L'autonomia professionale del medico è riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale: cfr. Corte cost. 282/2002; 338/2003; 151/2009.

¹¹² Del resto, l'art.4 (Obblighi professionali e regole di condotta) della Convenzione di Oviedo prevede che «Ogni intervento nel campo della salute, compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, così come nel rispetto delle regole di condotta applicabili nella fattispecie».

statuto professionale della categoria di professionisti in considerazione¹¹³. Ciò non significa che i medici non obiettori non si riconoscano nell'ethos professionale o che gli obiettori siano necessariamente più coerenti rispetto ad esso; solo che la possibilità dell'odc, prevista per tutti i medici, garantisce un margine di apprezzamento e quindi la salvaguardia di un ethos professionale che, sebbene non necessariamente cristallizzato né monolitico, non deve per forza coincidere con l'eterodeterminazione legale.

Un esempio recente di possibile interferenza legale si è registrato in occasione della introduzione della norma riguardante il reato di clandestinità, quando si è dibattuta l'ipotesi di prevedere l'obbligo di denuncia del clandestino da parte dei medici e da parte degli assistenti sociali. In entrambi i casi gli ordini professionali hanno reagito – trovando però differente ascolto – ritenendo gli atti loro imposti (la denuncia delle persone clandestinamente immigrate) mettere profondamente in discussione le ragioni di fondo della loro stessa professione¹¹⁴, oltre che poter risultare lesivi di valori costituzionali. Così anche un'eventuale legge che obbligasse il medico a somministrare una emotrasfusione nonostante il rifiuto del paziente maggiorenne e consapevole (ad esempio testimone di Geova) imporrebbe un'idea eteronoma della professione come attività di esecuzione di prestazioni obbligatorie anche per chi le riceve, anziché di prestazioni offerte a persone libere. L'odc in questo caso permetterebbe al medico di osservare, secondo l'interpretazione conforme alla propria coscienza, il principio del rispetto della persona umana nei trattamenti sanitari (art. 32, co. 2, Cost.) a cui lo stesso Codice deontologico sembra essere ispirato. Un altro esempio di eteronomia potrebbe essere colto in certe interpretazioni rigide della legge, più frequenti in passato, secondo le quali sarebbe vieta-

¹¹³ In ambito medico la questione degli scopi professionali può essere condizionata anche da interventi legislativi volti a definire lo stesso concetto di salute in modo diverso da come esso viene inteso dagli stessi operatori sanitari.

¹¹⁴ Il Consiglio nazionale dell'ordine degli assistenti sociali in data 7.8.2009 ha raccomandato ai propri Consigli regionali «di non avviare procedimenti disciplinari nei confronti di assistenti sociali iscritti all'Albo professionale che fossero perseguiti penalmente per non aver assolto all'obbligo di denuncia del reato di clandestinità, nella loro veste di pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio». L'obiettore, in altre parole, è considerato colui che difende l'integrità della professione così come l'ordine la intende nella sua esperienza concreta: denunciare il clandestino che si rivolge all'assistente sociale per ottenere aiuto, magari addirittura aiuto per sapere qual è la sua condizione giuridica, snatura il senso della professione piegandola ad esigenze di ordine pubblico e di repressione che non sembrano rientrare nelle funzioni assistenziali proprie di essa.

to ai medici somministrare a pazienti terminali gravemente sofferenti dosi di sedativi tali sì da alleviare il dolore ma che potrebbero accelerare il decesso del paziente che accetta il rischio; una simile interpretazione della legge comprimerebbe e ignorerebbe il dovere di accompagnare il paziente anche nelle ultime fasi della vita alleviandone la sofferenza, dovere che il medico potrebbe sentire deontologicamente ma anche personalmente come cogente¹¹⁵.

Nella formazione dell'ethos professionale, insomma, sembrano convergere l'autoriflessione personale, di cui l'obiezione di coscienza è espressione diretta, e una dimensione più ampia che coinvolge l'intera comunità professionale, necessaria sia per la tutela degli aderenti sia per generare una sintesi valutativa fra i diversi punti di vista di coloro che esercitano una medesima professione. Invece l'idea che una scelta professionale implichi un'accettazione automatica di compiti imposti *ex lege* – magari anche contro il codice deontologico – è figlia di una concezione autoritaria del diritto che non ammette l'autonomia dei corpi professionali nella definizione dei propri fini e quindi della propria identità riducendo la professione a una mera tecnica spersonalizzante, pura competenza di mezzi, insensibile alla questione dei fini. Radicalizzando questo approccio, se ad esempio la legge imponesse ai medici di rendersi disponibili ad eseguire sentenze di condanna alla pena di morte nemmeno in questi casi sarebbe ammessa l'obiezione di coscienza.

6. Una ode giuridicamente sostenibile per la bioetica: controlli di coerenza, principio di legalità e ode relativa a obblighi di non fare

La questione esibisce una particolare problematicità data l'ovvia esigenza di rispetto dei principi di legalità e di certezza del diritto (art. 54 Cost.), oltre che dei diritti spettanti secondo la legge¹¹⁶. In un Paese come

¹¹⁵ L'ipotesi, peraltro, del punto di vista dell'ode, è problematica perché riguarda un eventuale obbligo di non fare, ma nel testo è richiamata come esempio di un'interferenza legale nello statuto della professione medica che invece sarebbe preferibile rimettere agli stessi professionisti e alla loro comune riflessione.

¹¹⁶ Ad esempio l'ode non può essere uno strumento per disattendere il diritto di interrompere la gravidanza nei casi previsti dalla legge n. 194/1978, né più in generale il diritto di ottenere la somministrazione di prodotti farmaceutici appropriatamente prescritti.

l'Italia la questione del rispetto della legalità non può essere sottovalutata e l'odc dev'essere configurata in modo tale da evitare ogni confusione al riguardo. La sfida del riconoscimento giuridico dell'odc consiste proprio nell'evitare di incrinare il principio di legalità e nel far convivere la legittimità dell'obiezione, specialmente quando inerisce a valori costituzionali fondamentali, con la tutela di chi è titolare di diritti legalmente previsti¹¹⁷.

Anzitutto, occorre far fronte alla preoccupazione che l'odc possa essere oggetto di abusi e occorre pertanto disciplinarne le modalità d'esercizio in modo tale da ridurre questo rischio che è tuttavia ineliminabile completamente. È opportuno ricordare infatti un limite intrinseco al diritto, l'impossibilità di un completo e definitivo accertamento della volontà interiore degli individui (mediante il c.d. processo alle intenzioni), la quale dev'essere tenuta presente sempre quando si tratta della tutela giuridica delle manifestazioni di volontà degli individui, onde tale limite non può diventare un pretesto per mortificare la libertà di coscienza di chi la invoca. La questione si pone piuttosto sul piano delle cautele giuridiche funzionali a escludere odc ragionevolmente (fondatamente) dubbie.

Sotto questo profilo, viene solitamente sottolineata l'esigenza di una c.d. prova di coerenza, deducibile *a posteriori*, ossia dopo che il soggetto ha invocato l'odc in generale, e tale prova concerne l'eventuale incompatibilità di atti successivi con la stessa obiezione di coscienza (ad esempio l'art. 9 della l. n. 194/1978 prevede che l'obiezione di coscienza «s'intende revocata con effetto immediato se chi l'ha sollevata prende parte a procedure o a interventi per l'interruzione della gravidanza previsti dalla presente legge, al di fuori dei casi di cui al comma precedente»; si tratta dei casi in cui «data la particolarità delle circostanze il loro personale intervento è indispensabile per salvare la vita della donna in imminente pericolo»).

¹¹⁷ In un ordine di idee analogo la Corte costituzionale ha riconosciuto la costituzionalità dell'odc nelle sentenze n. 467/1991 e 43/1997. Sul carattere costituzionalmente necessario dell'obiezione di coscienza si registra una significativa presa di posizione nella relazione di maggioranza delle Commissioni riunite Giustizia e Igiene e sanità della Camera (relatori onn. Del Pennino e G. Berlinguer, i quali prendendo in considerazione i possibili timori circa l'effetto vanificatore di un'eventuale obiezione di coscienza di massa affermano: «non era ... apparso ammissibile vietare il ricorso all'obiezione di coscienza in una materia che coinvolge così delicate questioni di principio e in cui l'imposizione per legge di un determinato comportamento configurerebbe, essa sì, una violazione costituzionale»); cfr. G. Galli, V. Italia, F. Realmonte, M. Spina e C.E. Traverso, *L'interruzione volontaria della gravidanza*, Milano 1978, p. 398.

In secondo luogo, l'esigenza di rendere compatibile l'odc col principio di legalità fornisce il punto di vista con riguardo al quale può essere affrontata coerentemente in questo documento la questione del contenuto dell'obbligo giuridico contro cui l'odc può essere sollevata. Invero, solitamente si fa riferimento all'odc relativa a un *obbligo di fare*, la quale implica un'astensione da parte dell'obiettore, ma vi è anche chi prospetta l'ammissibilità dell'odc *all'obbligo di non fare*, la quale implica un comportamento commissivo dell'obiettore e quindi la realizzazione del fatto eventualmente vietato dalla legge. Mentre l'astensione permette che altri possa sostituirsi all'obiettore e fare ciò che lui non è disposto a fare, un comportamento attivo *contra legem* non dà spazio a una sostituzione che salvaguardi l'applicazione della legge stessa. Ne deriva che se si vuole concepire l'odc come compatibile col principio di legalità, l'odc agli obblighi di non fare deve essere esclusa proprio perché l'inadempimento dell'obbligo coincide con la definitiva violazione del precetto legale senza possibilità di organizzare un servizio sostitutivo che permetta di salvaguardare il principio di legalità.

7. La difficile questione circa i criteri di determinazione dei soggetti che possono far valere l'odc

Una questione delicata riguarda la delimitazione soggettiva all'obiezione di coscienza in funzione della partecipazione, più o meno diretta, a un determinato atto o attività. Su questo punto si registra una posizione più rigida che esige un concorso causale diretto di colui che è legittimato all'odc e una posizione più aperta che l'ammette anche in casi di partecipazione semplicemente ausiliaria. Resta il fatto, comunque, che moralmente e giuridicamente il criterio della causalità non è sempre preciso, come quando si fa riferimento a una causalità puramente naturalistica, perché la causalità si colora sempre del criterio soggettivo di imputazione della responsabilità (intenzionalità, colpa), onde l'intenzionale agevolazione può spesso risultare più grave, in termini di ascrizione della responsabilità, di una causazione diretta non intenzionale.

Inoltre, facendo riferimento all'ambito sanitario, il tema si complica nella misura in cui ai trattamenti chirurgici si vengono sostituendo nuovi trattamenti resi possibili dai recenti sviluppi della farmacologia e quindi si sposta l'asse della questione, perché l'agire del medico regredisce, dall'atto

materiale costituito dal trattamento chirurgico, alla prescrizione del farmaco o, nel caso del farmacista, alla somministrazione di esso. La questione è di rilievo non limitato alla interruzione volontaria di gravidanza, con riguardo alla quale, peraltro, il CNB ha già avuto modo di occuparsi in riferimento all'odc dei medici e dei farmacisti relativamente a farmaci abortivi o di cui non è esclusa la potenziale abortività¹¹⁸. La questione si pone anche in altre ipotesi: si pensi, per fare un esempio, alla prescrizione e somministrazione di farmaci letali, senz'altro illeciti in Italia, ma ammessa in altri Paesi.

In generale, la tesi restrittiva che tratta la legittimazione all'odc come un'eccezione da prevedere espressamente deve essere vagliata alla stregua del principio di uguaglianza, per stabilire se l'eccezione sia giustificata rispetto ai soggetti non inclusi dalla legge; l'eccezione potrebbe infatti produrre una discriminazione irragionevole di altri soggetti (pur sempre obiettori, ma non *secundum legem*) che si potrebbero trovare in condizioni analoghe a quelle dei soggetti esclusivamente previsti dalla legge (gli obiettori *secundum legem*), configurando in tal modo un privilegio per questi ultimi.

In ogni caso, la delicatezza del tema e anche la scarsa possibilità di individuare una regola legale astratta universalmente applicabile che non allarghi eccessivamente il numero dei soggetti obiettori né lo riduca in modo discriminatorio può suggerire l'intervento degli ordini o, più in generale, delle associazioni professionali per definire in concreto i soggetti legittimati all'odc e le situazioni in cui può essere sollevata. Questo suggerimento si legge anche nel recente parere del Comitato di bioetica spagnolo¹¹⁹.

D'altra parte, il problema della delimitazione del diritto all'odc va compreso alla luce del principio per cui essa non è uno strumento di "sabotaggio" di discipline legali legittime, e pertanto quando un'odc è ammessa dovrà essere prevista l'organizzazione di un servizio che permetta comunque l'esercizio dei diritti legalmente riconosciuti nonostante la mancata partecipazione dell'obiettore¹²⁰. Né sabotaggio della legge da parte dell'odc, né sabotaggio dell'odc da parte della legge, si potrebbe riassumere.

¹¹⁸ Cfr. *Nota sulla contraccezione d'emergenza* (28 maggio 2004); *Nota in merito all'obiezione di coscienza del farmacista alla vendita di prodotti contraccettivi di emergenza* (25 febbraio 2011).

¹¹⁹ Comité de Bioética de España, *Opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeció de conciencia en sanidad*, p. 15, consultabile sul sito <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf>.

¹²⁰ Nel Parere del CNB sulla obiezione dei farmacisti, l'obiezione di coscienza è accompagnata dalla previsione, votata a grandissima maggioranza, secondo cui in ogni caso dev'essere assicurata

L'aspetto della tutela dei diritti risulta particolarmente rilevante nei casi di odc non legalmente prevista. In tali casi, a causa della mancanza di una regolazione legale delle modalità d'esercizio, si può determinare uno sbilanciamento a danno dei soggetti titolari di quei diritti (per esempio il diritto di ottenere un farmaco presentando la relativa prescrizione medica), il cui esercizio verrebbe di fatto ostacolato dalla decisione dell'obiettore. Naturalmente, essendo poi la questione rimessa all'autorità giudiziaria, l'obiettore corre tutto il rischio di come il suo comportamento verrà valutato, tenuto conto che il giudice non potrà non prenderne in considerazione le conseguenze. Questo implica che una regolazione per legge dell'odc in chiave generale o per ipotesi particolari sarebbe molto opportuna e dovrebbe essere accompagnata dall'indicazione delle misure idonee affinché il servizio non venga di fatto vanificato, ad esempio con previsione delle figure responsabili per l'attuazione di esso e delle sanzioni previste per le inadempienze, ossia le condizioni per evitare conflitti di coscienza che potrebbero essere dannosi per l'ordinato svolgimento della vita sociale¹²¹.

L'odc in definitiva dev'essere compatibile con la legalità ordinamentale e questo elemento tempera anche la preoccupazione di chi giustamente paventa una banalizzazione di essa. L'odc eroica non è né può essere l'odc giuridicamente riconosciuta: nei casi di resistenza o di disubbidienza civile la persona deve accollarsi per intero le conseguenze giuridiche del proprio comportamento. L'ordinamento che ha posto un certo dovere o obbligo giuridico in ambito biogiuridico non intende contraddirsi ammettendo l'odc, ma semplicemente non è disposto a chiudere lo spazio di discussione sui valori fondamentali e a non perdere il proprio carattere inclusivo e pluralista. Perciò finché l'ordinamento ha la forza di ammettere l'odc mantiene un certo equilibrio; quando invece l'odc non è riconosciuta

l'erogazione del servizio. Si potrebbe anche ipotizzare un diverso grado di tutela dell'odc a seconda della partecipazione causalmente diretta o agevolatrice dell'obiettore al fatto. Ad esempio, nella letteratura americana con riguardo all'obiezione dei farmacisti si è sostenuto che essa non potrebbe essere ammessa quando in pratica il servizio sostitutivo non possa essere assicurato, ad esempio perché si tratta di una farmacia collocata in una zona isolata dove il farmaco non potrebbe essere acquistato tempestivamente in una farmacia vicina. Cfr. E. Fenton and L. Lomasky, *Dispensing with Liberty: Conscientious Refusal and the "Morning-After Pill"*, "Journal of Medicine and Philosophy", 2005, p. 589.

¹²¹ Cfr. Parere del CNB, *Nota in merito alla obiezione di coscienza del farmacista alla vendita di contraccettivi d'emergenza*, 25 febbraio 2011, p. 11.

o gli obiettori vengono discriminati la legalità si riveste nuovamente del carattere creonteo (autoritario) – *sola auctoritas facit legem* – e l’odc è costretta a riassumere i tratti tragici del sacrificio di Antigone. La sfida dello stato democratico è di mantenere la tensione verso i suoi valori fondamentali nel rispetto del principio di legalità.

Conclusioni e raccomandazioni

Il CNB ritiene che:

a) L’obiezione di coscienza in bioetica è costituzionalmente fondata (con riferimento ai diritti inviolabili dell’uomo) e va esercitata in modo sostenibile; essa costituisce un diritto della persona e un’istituzione democratica necessaria a tenere vivo il senso della problematicità riguardo ai limiti della tutela dei diritti inviolabili; quando l’odc inerisce a un’attività professionale, concorre ad impedire una definizione autoritaria *ex lege* delle finalità proprie della stessa attività professionale;

b) La tutela dell’odc, per la sua stessa sostenibilità nell’ordinamento giuridico, non deve limitare né rendere più gravoso l’esercizio di diritti riconosciuti per legge né indebolire i vincoli di solidarietà derivanti dalla comune appartenenza al corpo sociale;

E su queste basi propone le seguenti raccomandazioni:

1. Nel riconoscere la tutela dell’odc nelle ipotesi in cui viene in considerazione in bioetica, la legge deve prevedere misure adeguate a garantire l’erogazione dei servizi, eventualmente individuando un responsabile degli stessi.

2. L’odc in bioetica deve essere disciplinata in modo tale da non discriminare né gli obiettori né i non obiettori e quindi non far gravare sugli uni o sugli altri, in via esclusiva, servizi particolarmente gravosi o poco qualificanti.

3. A tal fine, si raccomanda la predisposizione di un’organizzazione delle mansioni e del reclutamento, negli ambiti della bioetica in cui l’odc viene esercitata, che può prevedere forme di mobilità del personale e di reclutamento differenziati atti a equilibrare, sulla base dei dati disponibili, il numero degli obiettori e dei non obiettori. Controlli di norma *a posteriori* dovrebbero inoltre accertare che l’obiettore non svolga attività incompatibili con quella a cui ha fatto obiezione.

POSTILLE

Postilla Prof. Carlo Flamigni

Sostenuti dalla chiesa cattolica, i movimenti pro-life chiedono da anni che la pratica dell'obiezione di coscienza nei confronti dell'aborto volontario sia riconosciuta come istituto di rango costituzionale e ne sollecitano il riconoscimento di "diritto umano inviolabile". Puntualmente il Comitato Nazionale per la Bioetica ha ora soddisfatto questa richiesta approvando a maggioranza un articolato documento che si propone di conseguire due obiettivi resi espliciti nella pagina finale, dedicata alle "Conclusioni e raccomandazioni":

1. *“L'obiezione di coscienza in bioetica è costituzionalmente fondata (con riferimento ai diritti inviolabili dell'uomo) e va esercitata in modo sostenibile; essa costituisce un diritto della persona e un'istituzione democratica necessaria a tenere vivo il senso della problematicità riguardo ai limiti della tutela dei diritti inviolabili”;*

2. *“L'obiezione di coscienza in bioetica deve essere disciplinata in modo tale da non discriminare né gli obiettori né i non obiettori e quindi non far gravare sugli uni o sugli altri, in via esclusiva, servizi particolarmente gravosi o poco qualificanti”.*

Detta in parole più semplici (il linguaggio dei Pareri del CNB non è sempre facile da decifrare) l'obiezione di coscienza nei confronti dell'aborto volontario (e in futuro, chissà, quella relativa all'eutanasia) è qualcosa di così nobile e virtuoso che all'obiettore deve essere garantito il diritto di astenersi dallo svolgimento del servizio (pubblico) richiesto dalla legge *senza nessun aggravio*, ignorando le libertà e i diritti fondamentali dei cittadini che hanno titolo a ricevere quel servizio. La legge alla quale si chiede di non dover ubbidire, infatti, sarebbe solamente frutto della occasionale formazione di una maggioranza parlamentare (quindi potrebbe essere priva di una apprezzabile valenza etica) mentre il diritto all'obiezione di coscienza a quella stessa legge sarebbe giuridicamente sostenibile perché avrebbe fondamento nei diritti umani (nel caso specifico non rispettati dalla legge) e sarebbe comunque utile per

tenere vivo il senso del rispetto dei diritti inviolabili. Ribadito il diritto all'obiezione di coscienza in bioetica, il documento riconosce che i servizi previsti dalle leggi in questa materia debbono essere regolarmente erogati. Questo, in sintesi, il messaggio contenuto nella proposta della maggioranza del CNB.

Prima di entrare in merito al Parere approvato dalla maggioranza del CNB desidero illustrarne alcuni aspetti positivi. Il primo, a mio avviso sicuramente condivisibile, è che, sia pure implicitamente, anche la maggioranza del CNB riconosce l'esistenza di un "diritto di aborto", dal momento che prende atto che quanto previsto dalla legge 194/78 non va ostacolato, essendo diventato una conquista irrinunciabile. Infatti, nelle "Conclusioni e raccomandazioni" (l'unica parte che - secondo una opinione molto diffusa - viene letta dai giornalisti) il Parere afferma che *"la tutela dell'obiezione di coscienza, per la sua stessa sostenibilità nell'ordinamento giuridico, non deve limitare né rendere più gravoso l'esercizio di diritti riconosciuti per legge"*. Detto più chiaramente, il servizio di aborto previsto dalla legge 194 va garantito e non è in discussione. Dopo avere ribadito che debbono essere evitate tutte le possibili forme di discriminazione sia per gli obiettori che per i non-obiettori, il documento riconosce che è necessario giungere a *"un'organizzazione delle mansioni e del reclutamento, negli ambiti della bioetica in cui l'obiezione di coscienza viene esercitata, che può prevedere forme di mobilità del personale e di reclutamento differenziato atti a equilibrare, sulla base dei dati disponibili, il numero degli obiettori e dei non obiettori. Controlli di norma a posteriori dovrebbero inoltre accertare che l'obiettore non svolga attività incompatibili con quella a cui ha fatto obiezione"*.

Questo passo include un aspetto nuovo che mi sembra di grande rilevanza: non solo l'organizzazione delle mansioni nei servizi, ma anche l'*"organizzazione del reclutamento"* può (e forse addirittura deve) tenere conto della situazione che si potrebbe venire a creare in seguito alla diffusione dell'obiezione di coscienza, prevedendo per esempio forme di assunzione nei servizi riservate ai non-obiettori. Che la maggioranza del CNB (sempre caratterizzato da una forte densità cattolica) riconosca questo punto è certamente un passo di notevole rilievo, che si coniuga con l'altra grande novità che consiste nell'affermare che *"l'obiezione di coscienza in definitiva dev'essere compatibile con la legalità ordinamenta-*

le”, il che significa riconoscere che l’obiezione di coscienza non intende (in realtà è più verisimile un dubitativo “non dovrebbe intendere”) né scalzare né rendere inapplicabile la legge 194/78. Così facendo la maggioranza del CNB conferisce una sia pur minima “certificazione etica” alla legge, in quanto riconosce a chiare lettere il dovere di erogazione dei servizi previsti nei confronti dell’aborto medicalmente assistito.

Quello indicato è un risultato certamente non trascurabile, ed è forse per questo che alcuni membri laici hanno sottoscritto il Parere di maggioranza. In effetti, sul piano “politico” questa conclusione è condivisibile, ma poiché il Comitato Nazionale non è il surrogato del Parlamento in cui si elaborano le mediazioni richieste per atti legislativi, ma dovrebbe essere un centro di elaborazione culturale che chiarisce e individua le diverse soluzioni etiche affinché i cittadini e le forze politiche possano poi decidere quale sia più opportuno accogliere per il bene comune, la soluzione indicata mi pare del tutto insufficiente e inaccettabile sia dal punto di vista culturale che da quello etico. Pur sapendo di non avere molto seguito, esprimo il mio dissenso al Parere di maggioranza e cerco ora di articolare alcune ragioni che mi hanno indotto a non approvare il documento.

Una prima ragione di carattere molto generale sta nella scelta di un linguaggio tecnico inadatto a farsi capire dai cittadini, non abituati al gergo della bioetica. In realtà sarebbe stato necessario un discorso più lineare, scritto in modo semplice e pragmatico, che intendesse presentare sia i dati reali che i problemi che ne possono conseguire, chiarendo anche le ragioni per cui l’obiezione di coscienza può *“essere invocata in molti settori della vita sociale”*, ma *“è soprattutto nell’ambito sanitario che si registrano con maggiore frequenza questioni che sollecitano ... un dibattito su di essa e sulle sue implicazioni”*.

Da un Comitato Nazionale di Bioetica ci saremmo tutti attesi una risposta a questi interrogativi; personalmente consideravo doverosa una valutazione obiettiva delle difficoltà nelle quali può venire a trovarsi una legge dello Stato di fronte a una percentuale sorprendentemente elevata di obiettori, tale da far nascere in una parte di loro una speranza: di fronte a una norma dichiaratamente inapplicabile il legislatore dovrà tornare sui suoi passi e riconoscere di avere sbagliato.

Qual è la credibilità complessiva dell'obiezione di coscienza in Italia, almeno per quanto riguarda l'interruzione volontaria di gravidanza? Nessuna persona di buon senso può credere che il 90% dei ginecologi che si rifiutano di eseguire interruzioni di gravidanza in alcune delle nostre regioni abbia realmente ascoltato la propria coscienza e non invece appelli diversi e certamente più volgari. Nell'impossibilità di distinguere il grano dal loglio, tenendo conto delle conseguenze di queste obiezioni (che spesso coinvolgono intere strutture sanitarie, fino a configurare un vero e proprio complotto nei confronti di una legge dello Stato) viene naturale chiedersi come mai, come minore dei mali, le Unità sanitarie e le direzioni ospedaliere non abbiano voluto per lo meno utilizzare i rimedi che la stessa legge 194/78 stabilisce, primo tra tutti la mobilità del personale. Sono questioni importanti che avrebbero meritato un approfondimento e che non sono state nemmeno prese in esame. In questo modo il documento ha avallato l'ipotesi secondo la quale l'obiezione di coscienza sarebbe sempre e unicamente richiesta sulla base di sinceri scrupoli morali. In realtà logica e buonsenso dovrebbero indicare a tutti che la rapida crescita del numero degli obiettori potrebbe essere (e in moltissimi casi è) la conseguenza di scelte di comodo che con la morale non hanno alcun tipo di rapporto. Sono personalmente convinto che una maggiore attenzione ai dati empirici avrebbe fatto emergere una realtà ben diversa da quella che si lascia intendere nel documento.

La seconda ragione di dissenso è più specifica e nasce dalla scelta del Parere di maggioranza di non presentare in alcun modo la problematicità dell'obiezione di coscienza sul piano teorico. Per esempio è stata trascurata la posizione di chi sostiene che l'obiezione di coscienza dovrebbe trovare il modo di essere resa credibile da obblighi – tanto più gravosi quanto più fastidioso è il disagio causato dal mancato servizio – che servano a certificarne la reale e profonda opposizione: scrive Garino¹²² che questa previsione di un trattamento in qualche modo sfavorevole per l'obietto è essenziale per riaffermare la generale validità del precetto originario e confermare il valore sacrificale, di testimonianza, del rifiuto a svolgere il compito dovuto previsto dalla norma.

¹²² *Voce Obiezione di coscienza, in appendice al Novissimo Digesto Italiano*, Utet, Torino 1984, pp. 338-364.

Ancor meno viene dato conto della diversità dei problemi che si generano in situazioni storiche diverse. Infatti, l'obiezione di coscienza "storica", quella al servizio militare, veniva praticata dal giovane di leva che, per una sua precisa posizione morale che lo induceva a obiettare contro la violenza e la guerra, non poteva scegliere di non fare il servizio militare, un obbligo che gli era imposto dalla legge in quanto cittadino. Una volta cessata la coscrizione obbligatoria, il problema dell'obiezione di coscienza al servizio militare è naturalmente svanito.

Radicalmente diversa è la condizione di un giovane che si presenta agli studi universitari e che, invece, può scegliere la professione da intraprendere: salvo altri sbarramenti specifici, può decidere di studiare giurisprudenza, ingegneria, economia, comunicazioni sociali o medicina, e quindi di accettare gli obblighi derivanti da queste professioni. Come chi sceglie di entrare in magistratura, o di fare il giornalista, deve poi assumersi tutti i compiti propri dell'ufficio prescelto, senza alcuna possibilità di appellarsi alla "obiezione di coscienza" nei confronti dei servizi non condivisi, così deve valere anche per altre professioni, incluse quelle sanitarie. Il rilievo è centrale perché ci si deve chiedere come mai si possa consentire questa disuguaglianza strutturale tra le diverse attività: alcune professioni elettive (la scelta di fare il giudice o di intraprendere la carriera militare) *non* prevedono l'obiezione di coscienza rispetto ai doveri richiesti dai compiti istituzionali, al contrario di altre (la scelta di fare il ginecologo o la ferrista in ginecologia). Il rumore di fondo di una "coscienza allarmata" dalla possibilità di dover compiere atti inaccettabili dovrebbe indurre il giovane che si trova a dover scegliere la professione della vita, a fare qualche considerazione ulteriore, prima di scegliere un lavoro che certamente gli proporrà alcuni problemi di ordine morale che lo metteranno in grave imbarazzo: fare il ginecologo significa impegnarsi prima di tutto a proteggere la salute della donna; interrompere una gravidanza non desiderata significa ancora la stessa cosa, proteggere la salute della donna. Se qualcuno non pensa che sia così, forse è bene che si rilegga con cura la legge 194/78.

Non solo il Parere di maggioranza non ha dato conto dei problemi e delle difficoltà che si annidano nell'istituto dell'obiezione di coscienza, ma non ha nemmeno preso in considerazione posizioni teoriche

diverse e alternative a quelle che troverete inserite nel documento. Per esempio, non vi è alcun accenno al fatto che forti riserve all'obiezione di coscienza sono state avanzate da autorevoli giuristi cattolici come Capograssi e Piola¹²³, le cui tesi sono state completamente ignorate. Anche come parziale rimedio a questo limite, presento brevemente la posizione di un costituzionalista dell'università di Modena e Reggio Emilia, Gladio Gemma, il quale sostiene che l'obiezione può divenire l'espressione di un diritto alla intolleranza ideologica, perché è frequente che l'obiettove veda il non-obiettove come persona immorale, cosicché l'obiezione si traduce in uno strumento di negazione del principio di laicità, in quanto consente al titolare di una funzione pubblica di anteporre le proprie convinzioni personali al pieno rispetto dei suoi doveri istituzionali, cioè quelli che derivano dal suo ufficio¹²⁴. L'obiezione di coscienza infligge quindi una ferita ai principi democratici perché può vanificare legislazioni di pubblico interesse. Gemma contesta l'esistenza di un nesso logico tra il riconoscimento dei diritti della coscienza e la prefigurazione dell'Istituto dell'Obiezione di Coscienza nel diritto positivo, un Istituto irrazionale in quanto costituisce la combinazione di elementi inconciliabili. Si tratta di un diritto legalmente codificato alla disubbidienza civile. In questo senso la proposta di un'obiezione di coscienza *secundum legem* comporta un diritto giuridicamente irrazionale, fondato sulla combinazione di elementi giuridicamente inconciliabili, in quanto l'obiezione di coscienza *secundum legem* si configura come un diritto sancito dallo Stato a non osservare norme di legge emanate dallo Stato stesso. Ci vuole poco a capire che tale "diritto" sarebbe garantito ad alcuni particolari gruppi di individui che, per convinzioni personali, dissentono dalle norme approvate da un Parlamento legittimo e democratico, e – nel caso specifico – confermate da un referendum popolare. Non si riesce a comprendere in che

¹²³ G. Capograssi, *Obbedienza e coscienza*, in *Opere*, vol. V, Milano 1959, pp. 198-208; A. Piola, *Obiezione al servizio militare e diritto italiano dopo il Concilio*, in Id., *Stato e Chiesa dopo il Concilio*, Milano, 1968, pp. 201-233.

¹²⁴ Riprendo liberamente da alcuni suoi scritti: G. Gemma, *Brevi note critiche contro l'obiezione di coscienza*, in Botta (a cura di), *L'obiezione di coscienza tra tutela della libertà e disgregazione dello Stato democratico*, Milano, 1991, pp. 319-338; e *Obiezione di coscienza ed osservanza dei doveri*, in Mattarelli (a cura di), *Doveri*, Franco Angeli, Milano, pp. 55-74.

modo possa prendere sostanza un diritto a non osservare doveri giuridicamente configurati, cioè si possa sostenere un diritto legalmente codificato alla disubbidienza.

Secondo Gemma questa proposta può dare luogo a diversi sviluppi, tutti affetti da incongruenze logico-giuridiche:

1. Esiste il pericolo che venga riconosciuta una prevalenza indiscriminata della coscienza individuale su qualsiasi precetto legale che con essa entri in collisione. In questo caso qualsiasi dovere dei cittadini troverebbe un limite assoluto nella loro stessa coscienza. Poiché le possibili obiezioni della coscienza dell'uomo nei confronti di obblighi stabiliti dalla legge sono praticamente infinite, e non essendo praticamente possibile riconoscere i casi nei quali la richiesta della possibilità di disobbedire alla legge viene fatta in nome del proprio interesse personale e non della propria coscienza, nessuna norma avrebbe la garanzia di essere osservata e le leggi non avrebbero più il significato attuale, quello di indicare modelli di comportamento obbligati, ma avrebbero solo il valore di un consiglio, al quale si può, ma non si deve ubbidire. Questo potrebbe rappresentare l'inizio di una anarchia individualistica che potrebbe rivelarsi in grado anche di soppiantare l'ordinamento democratico.

2. L'altra implicazione possibile potrebbe essere quella di attribuire un riconoscimento non indiscriminato ma delimitato alla coscienza individuale nei confronti dei precetti legislativi che con detta coscienza contrastano. Ciò potrebbe accadere, ad esempio, quando si vogliono tutelare certi diritti umani, incorrendo in altre incongruenze di tipo giuridico e istituzionale.

Consentire il rifiuto di prestazioni necessarie per realizzare fini di interesse pubblico può dunque provocare la vanificazione di indirizzi legislativi di interesse pubblico. Si arriverebbe così a una situazione paradossale, quella di uno stato che su mandato dei cittadini indica comportamenti vincolanti e che contemporaneamente consente che minoranze, più o meno ristrette, possano rifiutarsi di prestare determinati servizi opponendosi in questo modo alla volontà popolare, in totale contrasto con la logica della democrazia. Nella fattispecie la volontà della maggioranza, che ha

chiesto la legalizzazione dell'aborto, verrebbe annullata da una maggioranza di medici obiettori, una chiara sconfitta della logica oltre che della democrazia.

Per una più puntuale presentazione di questa tesi ho chiesto a Gemma di riassumermi la sua posizione, cosa che egli ha gentilmente accondisceso a fare inviandomi questa memoria:

“Sull'obiezione di coscienza si possono sostenere due tesi, per usare il linguaggio dei giuristi (soprattutto degli avvocati): una principale, un'altra subordinata (in caso di mancato accoglimento della prima). La prima è costituita dalla contestazione radicale dell'obiezione di coscienza e del suo riconoscimento a livello legislativo o giurisprudenziale. La tesi subordinata è rappresentata dalla delimitazione della portata giuridica dell'obiezione di coscienza. *(Questa seconda tesi ha carattere mediatore e non ho ritenuto essenziale inserirla nel testo).*

Per quanto riguarda la contestazione radicale della figura in oggetto, si possono avanzare vari motivi.

A) Appare incongruente la configurazione di un diritto alla disobbedienza (di norme ritenute immorali dagli obiettori). Il diritto inteso, in senso oggettivo, come insieme di norme ha la funzione di (contribuire ad) assicurare la convivenza di individui, perciò la loro disponibilità di beni e risorse utili alla loro esistenza (*in primis*, la sicurezza pubblica, un minimo di solidarietà sociale, ecc.). Esso può essere idealmente concepito come frutto di un contratto sociale (certo storicamente mai avvenuto), in virtù del quale i membri di una comunità politica si impegnano, a prescindere dalle loro convinzioni filosofiche, politiche, morali ecc., ad osservare le regole che sono poste per il vantaggio comune. Sono tali regole giuridiche sacre ed inviolabili come precetti divini? Assolutamente no, è ovvio. Però, dinanzi alla contestazione etico-politica di norme giuridiche, sono razionali e legittime due soluzioni.

Nell'ambito di un ordinamento, accettato nel suo complesso anche dagli obiettori, dev'essere riconosciuta la facoltà di questi ultimi di proporre l'abrogazione o la revisione delle norme ritenute inaccettabili in base alle idee (anche) morali di chi contesta. Quindi facoltà di proporre, e di agire per il successo della proposta, una modifica legislativa, senza alcuna inosservanza delle leggi esistenti. In contrapposizione a questa c'è la

seconda soluzione: il diritto alla ribellione. Che esista un diritto alla ribellione si può ammettere, ma solo su un piano etico-politico, dinanzi ad un ordinamento rifiutato per i suoi valori. Ad esempio, è stata moralmente lecita (anzi meritevole) la ribellione, anche con le armi, degli antifascisti contro il regime fascista. Ma è tesi sostenibile solo sul piano etico-politico. Del resto nessuno ha mai pensato di criticare il regime fascista per aver negato, legalmente, il diritto degli antifascisti di prendere le armi contro il fascismo!

Il riconoscimento legale dell'obiezione di coscienza presenta questa incongruenza: esso si traduce nella legalizzazione di una pretesa alla inosservanza delle leggi, che può trovare, se mai, solo giustificazione etico-politica, e quindi extragiuridica.

B) Quanto detto in precedenza sul dovere di rispettare le norme giuridiche, salvo il rifiuto rivoluzionario, è rafforzato dall'osservazione secondo cui nelle democrazie ci sono costituzioni le quali recepiscono istanze morali ben più di quanto facciano i regimi autoritari e prefigurano strumenti di tutela. Anche la nostra Costituzione ha fatto propri molti principî etici, inerenti alla persona umana – si pensi alla dignità, alla libertà, alla solidarietà, ecc. – e di ciò si può avere conferma se leggiamo i discorsi dei membri della Costituente, *in primis* dei deputati cattolici, che furono fra i più attivi nella redazione della nostra Carta fondamentale. Certo, la Costituzione, nella lettera ed ancor più nella sua evoluzione, riconosce e tutela valori morali condivisi e lascia libero campo a diversi orientamenti etici ed indirizzi legislativi conseguenti. Nondimeno, si può affermare che, in linea di massima, le norme giuridiche introdotte sotto il vigore di costituzioni come la nostra, o hanno un minimo di liceità etica (pur essendo, è ovvio, contestabili sulla base di specifiche convinzioni morali) oppure possono essere eliminate attraverso i congegni di garanzia (rendendo superflua l'obiezione di coscienza).

C) L'obiezione di coscienza viene configurata come un diritto di libertà, come momento dell'autodeterminazione dell'individuo, ma con tale configurazione si opera una commistione di figure giuridiche ben diverse. Per intenderci, una cosa è una libertà individuale, che riguarda prevalentemente un campo, un raggio d'azione, del titolare del diritto, ben altro è una pretesa che opera nell'ambito di funzioni o servizi. Per esemplificare,

una cosa è la libertà di curarsi o meno, altro è la pretesa del medico di non curare chi ha il diritto di essere curato; oppure una cosa è il diritto di ricorrere al giudice per ottenere una sentenza (favorevole), altro è la pretesa del giudice di non giudicare e non emanare una sentenza. Dal riconoscimento di diritti della coscienza, come ad esempio la libertà religiosa, non deriva affatto il diritto all'inosservanza di doveri per un conflitto di coscienza.

D) La coscienza, cioè il bene su cui si fonda il diritto all'obiezione, è un dato assai ampio ed indefinito e non è atto a circoscrivere una pretesa giuridica. La coscienza ha tante possibili manifestazioni: un fondamentalista religioso potrebbe sentire il dovere di non curare, o di non assistere un infedele; un anarchico potrebbe ritenere contrastante con la sua coscienza il pagamento di tributi, ecc. La coscienza di un individuo può tradursi nei più disparati imperativi morali e politici contrastanti con i doveri pubblici, o professionali, e se si vuole riconoscere un diritto all'inosservanza delle leggi in nome della coscienza si apre una voragine nell'ordinamento democratico (per ordinamenti autoritari o totalitari il problema non esiste per definizione).

E) Da ultimo, è una bizzarria che lo Stato riconosca il diritto all'inosservanza alle proprie leggi perché ritenute immorali. Che la maggioranza parlamentare non sia un'autorità morale e che le leggi possano essere criticate (nonché oggetto di proposte di modificazione) per motivi anche di natura etica è fuori discussione. Ma da ciò al riconoscimento di una ripugnanza verso leggi dello Stato ed alla tutela di questa ripugnanza ce ne corre. Il rifiuto morale, la criminalizzazione di una normativa giuridica potranno essere tollerate se non si traducono in comportamenti illeciti, ma che debbano trovare una consacrazione giuridica non sembra molto razionale”.

Provo a trarre qualche conclusione semplice da queste considerazioni. Nel caso della legge sull'interruzione volontaria della gravidanza sono in gioco una serie di valori, che riguardano il rispetto e la tutela dell'esistenza e delle libertà fondamentali dei cittadini: in linea di principio la norma approvata potrebbe essere lesiva di questi valori. Poiché essi sono sanciti dalla Costituzione, è evidente che la loro violazione – e persino un insulto indiretto che li riguardasse – renderebbe costituzionalmente illecita la norma. Se questo fosse dimostrato, l'ipotesi di risol-

vere il problema autorizzando l'obiezione di coscienza sarebbe per lo meno inadeguata, altrettanto quanto lo sarebbe la decisione di concedere la libertà di parola a un esiguo numero di cittadini per risolvere la manifesta assenza di legittimità di un governo non democratico che del divieto della libertà di parola ha fatto un suo principio guida. La risposta corretta sarebbe naturalmente quella di ricorrere agli strumenti legittimi, sempre presenti in un Paese civile, appositamente creati per difendere la legalità in casi consimili. Se al contrario una legge che riguarda valori protetti come quello dell'esistenza e quello della libertà viene riconosciuta come costituzionalmente legittima, allora deve essere considerata funzionale alla difesa dei valori in questione. Ciò non significa, beninteso, che si tratti di una funzionalità oggettiva e incontestabile, ma molto più semplicemente che le leggi approvate dal Parlamento e dal popolo in materia di valori e di libertà costituiscono, per presunzione dell'ordinamento, una tutela dei diritti in oggetto. Diventerebbe allora una incomprensibile contraddizione il fatto che lo stesso ordinamento che ha legittimamente ritenuto che una certa norma tuteli l'esistenza e la libertà consenta l'obiezione di coscienza nei confronti della propria decisione.

A queste sagge considerazioni di Gladio Gemma ne aggiungo un'ultima personale. La richiesta di obiettare secondo coscienza non può confidare sull'irrazionalità e sulle fantasie dei richiedenti o di un gruppo (più o meno organizzato) di richiedenti, ma deve avere, certamente nei limiti di un solido buonsenso, una precisa credibilità scientifica. Questo significa che deve essere stabilito – e su questo punto la maggioranza del CNB avrebbe dovuto dare una sua precisa opinione – a chi spetta il diritto di dare definizioni e di precisare che cosa è vero e che cosa è falso secondo le conoscenze scientifiche attuali. Per evitare incomprensioni faccio un esempio concreto: tutte le persone ragionevoli che sanno di scienza conoscono i dati più recenti sui meccanismi d'azione dei progestinici usati per la contraccezione di emergenza e sanno che le uniche esperienze dirette eseguite con embrioni umani e tessuto endometriale umano certificano che non esiste, in quella fattispecie, alcun meccanismo di inibizione dell'impianto. Ciò significa che, fino a dimostrazione del contrario (cosa al momento neppur proponibile) chiunque chieda di essere esentato dal prescrivere questi progestinici per un supposto effet-

to embrionocida (la possibilità che si trattasse di un'azione abortiva è stata esclusa ormai da tempo) non può essere che in cattiva fede (in questi casi giustificazioni come ignoranza o incompetenza non possono essere ammesse).

Mi sono diffuso nel presentare prospettive teoriche diverse da quella assunta dal Parere di maggioranza sia per dimostrare che il problema dell'obiezione di coscienza avrebbe dovuto essere affrontato in modo diverso da come è stato impostato, sia per sottolineare che compito primario del Comitato avrebbe dovuto essere quello di informare correttamente e con obiettività sulle diverse posizioni in materia, presentando anche quelle contrarie a quelle predilette dalla sua maggioranza. Un'eventuale proposta avrebbe forse potuto esser avanzata solo dopo una obiettiva presentazione delle varie posizioni, pur lasciando ad altre sedi il compito della scelta normativa. Invece nulla di tutto questo: la maggioranza del CNB semplicemente ignora e trascura le posizioni difformi dalla sua, ergendosi a fonte normativa della "moralità italiana", quasi avesse il crisma e la capacità di cogliere e esplicitare gli autentici "valori italiani" – quasi con una pretesa di "infallibilità" derivante forse dal fatto che un Comitato in cui il 90% dei membri è cattolico non può fallire. Come ho già ribadito in altre occasioni questa posizione assunta dalla maggioranza del CNB è mistificatoria ed è ben lungi dall'interpretare il compito che dovrebbe essere svolto da un Comitato Nazionale in uno Stato laico, democratico e pluralista.

La terza e ultima ragione del mio dissenso dal Parere di maggioranza riguarda la giustificazione della tesi secondo cui l'obiezione di coscienza andrebbe vista come clausola esentiva *secundum legem* che, per qualche verso, verrebbe a rafforzare l'ordinamento giuridico. Secondo la tesi di Gemma, questa proposta dovrebbe essere considerata per lo meno incongruente; vediamo ora se, entrando maggiormente nel dettaglio, è possibile chiarire meglio le ragioni che la rendono inaccettabile.

Per cogliere il nucleo della proposta del Parere di maggioranza è opportuno considerare la definizione di "obiezione di coscienza" che è stata scelta: "*pretesa del singolo di essere esonerato da un obbligo giuridico,*

perché egli ritiene che tale obbligo sia in contrasto con un comando proveniente dalla propria coscienza e sia inoltre lesivo di un diritto fondamentale rilevante in ambito bioetico e biogiuridico”.

Due sono quindi le condizioni che per la maggioranza del CNB fondano l’istituto dell’obiezione di coscienza:

1) *la percezione “soggettiva” di un forte e profondo contrasto tra l’obbligo giuridico derivante dal dovere di obbedire alla legge e l’obbligo morale di seguire i dettami della propria coscienza; e*

2) *la constatazione “oggettiva” che l’obbligo giuridico sia lesivo di un diritto umano fondamentale.*

Il punto qualificante di questa definizione è che l’aspetto “soggettivo” non è di per sé sufficiente a giustificare l’obiezione di coscienza, perché altrimenti verrebbe meno il principio di legalità che vincola al rispetto degli obblighi giuridici. Se la percezione soggettiva di un contrasto morale bastasse, si dovrebbe accogliere anche l’obiezione di coscienza di tutti i liberisti al pagamento delle imposte, o quella di tutti gli amanti del rischio ai limiti di velocità, e via dicendo: insomma, sarebbe la fine della funzione sociale del diritto. Al contrario ciò che fonda l’istituto dell’obiezione di coscienza in bioetica è che l’obbligo morale percepito dalla coscienza si connette strettamente con la tutela di un qualche diritto umano fondamentale che nella fattispecie risulta negletto: per questo l’obiezione di coscienza non avrebbe nulla a che fare con l’individualismo protestatario, risulterebbe essere “comunicabile”, e andrebbe nettamente distinta dalla disobbedienza civile o dalla “obiezione scientifica”¹²⁵.

Il rinvio ai diritti umani è la chiave di volta che, a dire della maggioranza del CNB, fornirebbe una solida base giuridica all’obiezione di coscienza. Infatti, *“il rifiuto di obbedire, per ragioni di coscienza, a una norma particolare richiede contestualmente un’adesione di fondo all’ordinamento giuridico nel suo insieme, e in particolare a quei principi e valori, costituzionalmente stabiliti, che sembrano porsi felicemente come possi-*

¹²⁵ Come osservato nel Parere di maggioranza, sarebbe “un’interpretazione semplicistica e al tempo stesso deformante” quella che vede l’obiezione di coscienza come la pretesa “di chi intenzionalmente volesse sottrarsi al rispetto generale del principio di legalità e, al tempo stesso, pretendesse che la propria scelta, pur giustificata moralmente, non fosse per nessun motivo riconducibile alla statuizione del diritto; in tal caso saremmo di fronte a forme di disobbedienza civile o di resistenza al potere che, come s’è accennato, non vengono trattate in questa sede”.

bile trait d'union tra le intime convinzioni personali, di carattere morale, e le norme giuridiche positive". Questa fedeltà complessiva all'ordinamento giuridico nel suo insieme, d'altra parte, è a sua volta moralmente sostenuta dal fatto che la Costituzione italiana del 1948 ha abbandonato la concezione ottocentesca "del diritto come pura risultante del potere di imporre le leggi: esso non è più considerato come un semplice prodotto del potere di statuizione, ma trova la sua giustificazione più propria in alcuni valori fondamentali riconosciuti nelle Costituzioni" che sono appunto i diritti umani. Grazie a questo cambiamento il diritto "dismette la pretesa di autoreferenzialità e autosufficienza accogliendo un principio di inclusione e di confronto sui valori fondamentali secondo ragionevolezza, quale temperamento di una legalità intesa in modo creonteo, ossia rigida, astratta e senza limiti".

In forza di questa felice situazione in cui il potere (*l'imperium*) statale è per costituzione soggetto ai diritti umani, si può stabilire quel "trait d'union" o quella relazione tra le "intime connessioni personali" e le "norme giuridiche positive" che, secondo il Parere di maggioranza, fornirebbe non solo una solida base giuridica all'obiezione di coscienza, ma le assegnerebbe anche *"la funzione di istituzione democratica impedendo che le maggioranze parlamentari o altri organi dello stato neghino in modo autoritario la problematicità relativa ai confini della tutela dei diritti inviolabili"*.

Poiché gli ambiti riguardanti la vita umana sono quelli in cui sembrerebbe minacciato qualche "diritto umano fondamentale", si spiega così come mai l'obiezione di coscienza riguardi oggi i temi più controversi della bioetica come quello dell'aborto, della tutela dell'embrione e dell'eutanasia. Questo chiarisce anche le ragioni per cui per la maggioranza del CNB l'istituto dell'obiezione di coscienza valga non solo per il singolo cittadino, ma anche per l'intera categoria o classe degli operatori sanitari: *"l'idea che una scelta professionale implichi un'accettazione automatica di compiti imposti ex lege – magari anche contro il codice deontologico – è figlia di una concezione autoritaria del diritto che non ammette l'autonomia dei corpi professionali nella definizione dei propri fini e quindi della propria identità riducendo la professione a una mera tecnica spersonalizzante, pura competenza di mezzi, insensibile alla questione dei fini"*. Gli operatori sanitari, infatti, sarebbero direttamente coinvolti *come classe* nella tutela dei "dirit-

ti umani” circa la vita umana, motivo fondamentale per il quale l’obiezione di coscienza è limitata a questa professione elettiva e non ad altre (magistrati, giornalisti, militari, ecc.).

Questo stretto collegamento tra obiezione di coscienza degli operatori sanitari e “diritti umani inviolabili” spiega infine anche la diversa posizione dell’obiezione di coscienza alla sperimentazione animale. Il Parere di maggioranza riconosce che, *“sulla scorta della riconosciuta esigenza di tutela degli animali la legge 413/1993 ha introdotto anche l’obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, oltre quindi l’ambito della tutela della vita umana”*. Risulta dunque chiaro che nel caso della sperimentazione sugli animali l’obiezione di coscienza è ammessa in forza della specifica legge approvata dal Parlamento *“sulla scorta della riconosciuta esigenza di tutela degli animali”* e non come conseguenza del riconoscimento di un loro “diritto inviolabile”, che invece sarebbe il fondamento dell’obiezione di coscienza nel campo della medicina umana. Non a caso, il Parere di maggioranza subito precisa che una *“differenziazione sembra necessaria ... in funzione del diverso peso costituzionale della ragione addotta a sostegno dell’obiezione di coscienza”*, differenziazione che *“risulta necessaria anche rispetto alla questione dell’esigenza o meno di una disciplina legale dell’obiezione di coscienza e delle sue modalità d’esercizio, a seconda delle ragioni di coscienza invocate dall’obiettore e dal loro corrispondere o no ai valori costituzionali fondamentali. Solo in questo modo, del resto, è possibile sventare il pericolo di una obiezione di coscienza ... rimessa esclusivamente al volere di quella stessa maggioranza che ha posto il comando legale contro cui l’obiezione di coscienza potrebbe essere invocata”*.

Giungiamo così al punto cruciale del discorso, quello che intende dimostrare che, ove l’obiezione di coscienza fosse riconosciuta come *“una concessione della maggioranza anche quando l’obiettore fa valere una ragione che egli presenta come ampliamento di tutela di un valore costituzionale di rango primario”*, questa soluzione mostrerebbe un ripiegamento in senso autoritario dell’ordinamento su se stesso. L’ordinamento, *“rinnegherebbe, in altre parole, il carattere della sua democraticità come tensione costante verso i valori fondamentali, privandosi proprio nel vissuto di quell’istanza critica che viene fatta valere riguardo alla costituzionalità stessa del diritto”*. Infatti, *“l’obiezione di coscienza non dovrebbe*

essere considerata come una minaccia” al principio di legalità e alle leggi approvate dalla maggioranza, ma dovrebbe essere vista con favore, da parte della stessa maggioranza, come l’istituzione democratica che consente “di non chiudere autoritariamente il discorso sulla comprensione e l’ampiezza di tutela dei valori fondamentali” o la squilla che annuncia quei valori e quei diritti.

Ecco perché secondo la maggioranza del CNB *“in ultima analisi il diritto all’obiezione di coscienza può essere configurato costituzionalmente come diritto fondamentale della persona”* e come tale dovrebbe essere favorito e tutelato da quello stesso Stato che, al contempo, emana una legge che impone doveri opposti. Sarebbe anche così vinta *“la sfida del riconoscimento giuridico dell’obiezione di coscienza [che] consiste proprio nell’evitare di incrinare il principio di legalità e nel far convivere la legittimità dell’obiezione, specialmente quando inerisce a valori costituzionali fondamentali, con la tutela di chi è titolare di diritti legalmente previsti”*. La conclusione finale è che *“l’ordinamento che ha posto un certo dovere o un certo obbligo giuridico in ambito biogiuridico non intende contraddirsi ammettendo l’obiezione di coscienza, ma semplicemente non è disposto a chiudere lo spazio di discussione sui valori fondamentali e a non perdere il proprio carattere inclusivo e pluralista. Perciò finché l’ordinamento ha la forza di ammettere l’obiezione di coscienza esso riesce a mantenere un certo equilibrio; quando invece l’obiezione di coscienza non è riconosciuta o gli obiettori vengono discriminati, la legalità si riveste nuovamente del carattere creonteo (autoritario) – sola auctoritas facit legem – e l’obiezione di coscienza è costretta a riassumere i tratti tragici del sacrificio di Antigone. La sfida dello stato democratico è di mantenere la tensione verso i suoi valori fondamentali nel rispetto del principio di legalità”*.

Le parole riportate chiariscono che la posizione difesa dal Parere di maggioranza si articola in tre diverse tesi:

A. L’obiezione di coscienza va considerata *“come compatibile col principio di legalità”* in quanto ammetterne la legittimità non incrina né contraddice il principio che impone il dovere di rispettare le leggi;

B. L'obiezione di coscienza in campo sanitario non è una mera “*concessione della maggioranza*” a un gruppo di cittadini che richiede l'esenzione dall'obbedienza a una legge (come avviene con quella circa la sperimentazione animale), ma va configurata “*costituzionalmente come diritto fondamentale della persona*”;

C. L'obiezione di coscienza assume “*la funzione di istituzione democratica, impedendo che le maggioranze parlamentari o altri organi dello stato neghino in modo autoritario la problematicità relativa ai confini della tutela dei diritti inviolabili*” mostrando in modo concreto che l'ordinamento “*non è disposto a chiudere lo spazio di discussione sui valori fondamentali*”.

Come si vede le tre tesi sono diverse e ciascuna avanza pretese crescenti. La tesi (A) si oppone alle critiche generali all'obiezione di coscienza che la presentano come una vera e propria contraddizione inserita nell'ordinamento: come rileva ancora Gladio Gemma, ammettere l'obiezione significa legalizzare il diritto a disobbedire a una norma vincolante introdotta per fini buoni e socialmente benefici.

La posizione di Gemma potrebbe essere contestata, o potrebbe trovare un limite preciso pur rimanendo valida in via generale, osservando che in certe circostanze può essere opportuno concedere l'obiezione di coscienza per evitare difficoltà sociali più gravi di quelle che l'obbligo di legge vorrebbe evitare: a volte può essere utile soprassedere e aggirare l'ostacolo con una concessione ad hoc, che decide a favore di tutte le posizioni espresse. In questo senso si potrebbe introdurre una “clausola esentiva” per evitare o attenuare vivaci conflitti sociali.

La tesi (B) si oppone a questa soluzione affermando che l'obiezione di coscienza è un vero e proprio *diritto della persona*, il che ha una conseguenza pratica immediata: l'esercizio dell'obiezione di coscienza non può richiedere alcun impegno “eroico” e non può comportare carichi di servizio aggiuntivi o altri fardelli di sorta. Se l'obiezione di coscienza fosse una concessione della maggioranza ammessa per evitare guai peggiori, si potrebbe pensare anche a ulteriori carichi o penalità (da stabilire a parte a seconda delle circostanze), ma se si tratta di un diritto non può comportare aggravati di nessun tipo. Questo chiarisce anche perché il Parere di maggioranza riconosce senza difficoltà “*che l'obiezione di coscienza possa essere oggetto di abusi*” e che quindi occorre “*disciplinarne le modalità d'esercizio*”

in modo tale da ridurre questo rischio, che è tuttavia ineliminabile completamente". Proprio perché è un diritto della persona, il diritto va tutelato anche ove desse origine ad abusi, per cui si deve accettare di buon grado anche di convivere con un gran numero di "obiettori di comodo". Questo spiegherebbe anche perché nel caso specifico il rischio di abusi vada tollerato, mentre in altri campi (esempio la possibilità che si verifichi un concepimento), anche un minimo rischio è inaccettabile e va tassativamente escluso.

La tesi (B), comunque, è a sua volta sostenibile solo sulla scorta della tesi (C) che ne fornisce la giustificazione teorica e che costituisce il "punto archimedeo" dell'intera proposta del Parere di maggioranza, la quale sta o cade con essa. Non solo l'obiezione di coscienza è compatibile con la legalità, ma essa diventa un valore importante, una "*istituzione democratica*", perché tiene aperto "*lo spazio di discussione sui valori fondamentali*" che altrimenti sarebbero affermati in modo autoritario dal potere statale.

Sottesa a questa tesi (C) sta l'idea circa il cambiamento apportato dalla Costituzione repubblicana grazie alla quale il diritto avrebbe abbandonato "*la pretesa di autoreferenzialità e autosufficienza accogliendo un principio di inclusione e di confronto sui valori fondamentali secondo ragionevolezza, quale temperamento di una legalità intesa in modo creonteo, ossia rigida, astratta e senza limiti*". Questo significa che l'ordinamento giuridico prevede due diversi livelli che stanno alla base della distinzione tra la "*legalità creonteica*" consistente nel rispetto dovuto alla legge in quanto frutto del potere statale (creonteo: *sola auctoritas facit legem*), e la "*legalità costituzionale*" consistente nel rispetto dovuto all'ordinamento nel complesso che si riconosce sottomesso ai valori più elevati espressi nei diritti umani riconosciuti dalla Costituzione. È grazie a questa distinzione che il Parere di maggioranza riesce a sostenere la tesi (A), ossia che l'obiezione di coscienza è compatibile col principio di legalità. Infatti, da una parte la legge va osservata in quanto espressione dell'*imperium* (creonteo) che merita debito rispetto facendo parte dell'ordinamento e derivando dalla (legittima e democratica) maggioranza dei cittadini, ma, dall'altra, è legittima l'obiezione di coscienza quando la legge (creonteica) non è rispettosa dei diritti umani fondamentali riconosciuti dalla Costituzione che sta alla base dell'ordinamento stesso.

Inoltre, questa distinzione viene a legittimare l'obiezione di coscienza come diritto fondamentale della persona (la tesi (B)), che sarebbe costituzionalmente garantito in quanto la legalità (costituzionale) prevede che il potere statale (la legge creonteo) sia rispettoso dei diritti umani. Pertanto, in assenza di quest'ultima condizione (cioè ove siano violati i diritti umani), la legalità (costituzionale) fornisce una base giuridica al diritto all'obiezione di coscienza.

Infine, grazie alla distinzione tra i due livelli dell'ordinamento (legale creonteo e legale costituzionale), l'obiezione di coscienza diventa un'istituzione democratica e positiva (la tesi (C)), perché essa impedisce alle maggioranze parlamentari di negare *“in modo autoritario la problematicità relativa ai confini della tutela dei diritti inviolabili”*, consentendo di tenere aperto *“lo spazio di discussione sui valori fondamentali”*. Diventa così chiaro perché il Parere di maggioranza intenda *“evitare di incrinare il principio di legalità”* e al tempo stesso cerchi di *“far convivere la legittimità dell'obiezione, specialmente quando inerisce a valori costituzionali fondamentali, con la tutela di chi è titolare di diritti legalmente previsti”*. Di qui la soluzione *“compatibilista”* secondo cui si deve garantire sia il diritto all'obiezione di coscienza dell'operatore sanitario sia il diritto della donna di usufruire dei servizi previsti dalla legge 194/78.

A prima vista la soluzione può sembrare *“salomonica”* in quanto assegna a ciascun richiedente un po' di quanto chiede, ma una riflessione più attenta rivela che il prezzo da pagare è inaccettabile, perché comporta incongruenze teoriche che si coniugano con un certo *“provincialismo culturale”* che impedisce di cogliere adeguatamente la situazione.

La prima di queste incongruenze è generata dal fatto che il Parere di maggioranza parte assumendo come scontato che la legge 194/78 sia il frutto di mero potere creonteo (autoritario) generato dalla maggioranza parlamentare che l'ha approvata e, se mai, dal referendum popolare che l'ha confermata, ma che essa sia sostanzialmente una legge (moralmente) ingiusta e contraria ai *“diritti umani”*. Sembra quasi si assuma che tale legge sia stata approvata da un potere dispotico (creonteo) proteso solo a trovare un tragico rimedio alla diffusione dell'aborto clandestino generato dalle intemperanze sessuali della donna, anche a discapito del *“diritto umano”* alla vita nella fase prenatale. Dopo 34 anni di legge 194/78 la mentalità diffusa è tanto assuefatta alla

legalità dell'aborto da convincere la maggioranza del CNB a riconoscere che in questo momento non è possibile rimettere in discussione l'erogazione dei servizi per l'aborto medicalmente assistito, ma essa intende affermare che si deve almeno tenere aperta la discussione sui valori fondamentali, e in particolare sul "diritto alla vita" dell'embrione messo a repentaglio anche da altre pratiche introdotte negli ultimi anni. Grazie a questa continua critica della legislazione creontea permissiva dell'aborto si potrà forse evitare un ulteriore allargamento degli attentati alla vita prenatale come avviene con la RU486 e altri con espedienti simili.

Si resta a dir poco stupefatti nel constatare come un Comitato Nazionale individui la base giuridica e costituzionale del diritto all'obiezione di coscienza all'aborto sulla scorta dell'implicita e scontata premessa che la legge 194/78 sia una legge creontea contro il "diritto umano" alla vita nella fase pre-natale, per cui l'obiezione di coscienza all'aborto diventerebbe l'istituto democratico che, in una società assuefatta alla liceità dell'aborto, tiene aperta la discussione sui diritti fondamentali e testimonia a favore di quel "diritto".

Questo giudizio è così duro e sorprendente da far dubitare della reale obiettività del Comitato e fornisce gli estremi per rilevare ancora una volta come la straripante influenza della cultura cattolica condizioni i suoi giudizi. Questa valutazione della legge 194/78 è tanto ingiusta e offensiva che da sola giustifica il mio netto dissenso dal Parere di maggioranza, perché mai come cittadino di uno Stato democratico e laico potrei essere sfiorato dall'idea che la 194/78 sia frutto del mero potere creonteo (autoritario) affermato in violazione di un "diritto umano".

Non solo il senso di rispetto per lo Stato democratico e per le leggi da esso emanate, ma anche altre considerazioni teoriche mi inducono a dare al problema in esame una impostazione del tutto diversa da quella sottesa al Parere di maggioranza. Se si riesce a superare questa sorta di "miopia culturale" che caratterizza d'abitudine la prospettiva del CNB, troppo attento a mantenersi entro gli argini della propria matrice ideologica per guardare al di là dei nostri confini, si deve prendere atto che la tutela della vita prenatale non rientra tra i "diritti umani". Al proposito basti ricordare che nel 1948 l'Assemblea ONU non ha incluso tra i diritti umani né il comma specifico proposto dal Cile sulla tutela della vita prenatale (*"Unborn children and incurables, mentally defectives and lunatics, shall have the right to life"*) né tantomeno il testo alternativo sostenuto dal Liba-

no che includeva tale condizione: “*Every one has the right to life and bodily integrity from the moment of conception, regardless of physical or mental condition, to liberty and security of person*”¹²⁶.

Se poi si amplia lo sguardo al di là della provincia italiana, si deve riconoscere che dopo le Conferenze ONU de Il Cairo (1994) e di Pechino (1995) è forte la tendenza a includere tra i diritti umani anche i “*diritti sessuali*” e i “*diritti riproduttivi*”. La loro affermazione non è ancora certa, ma come minimo il CNB avrebbe dovuto dar conto del dibattito in corso, invece di sottoporlo a censura preventiva senza neanche nominarli.

Se non esiste un “diritto umano” a tutela della vita prenatale, allora si dissolve la presunta base giuridica e costituzionale del diritto all’obiezione di coscienza in bioetica e con essa cade l’intera proposta avanzata dal Pare-re di maggioranza. Inoltre, si apre una nuova prospettiva: si può osservare che – al di là dei problemi storici circa la sua genesi – la legge 194/8 non è stata affatto il mero frutto del mero potere creonteo e autoritario (esercitato da una maggioranza “tirannica”), ma si rivela essere la modalità concreta con cui a fine anni ’70 si è tutelato quel preciso “diritto umano” che è il diritto alla salute della donna – quasi preconizzando la nozione di “salute riproduttiva” che sta alla base dei “diritti sessuali” e “riproduttivi”. Lungi dall’essere in contrasto con l’inesistente “diritto alla vita nella fase prenatale”, la 194/78 è stata antesignana nella tutela concreta dei diritti umani della donna: prima di tutto il diritto alla salute, intesa secondo i principi e i limiti accettati dagli stati moderni. Per questo motivo sembra particolarmente indovinato lo slogan “Il buon medico non obietta” lanciato da una recente campagna promossa da “obiettori dell’obiezione facile”. Infatti, è difficile giustificare che operatori sanitari facciano obiezione di coscienza ad interventi atti a tutelare la salute riproduttiva della donna¹²⁷.

¹²⁶ cfr. M.A. Glendon, *Verso un mondo nuovo. Eleanor Roosevelt e la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani*, Liberilibri, Macerata 2008, p. 430. Anche lo studioso e diplomatico vaticano Ettore Balestrero riconosce che i diritti umani non prevedono la tutela della vita prenatale. Cfr. E. Balestrero, *Il diritto alla vita prenatale nell’ordinamento internazionale. L’apporto della Santa Sede*, Edizioni Studio Domenicano, Bologna 1997, p. 88.

¹²⁷ Toccherà alle professioni sanitarie rendersi conto che il compito primo è il servizio alla salute della donna, compresa la salute riproduttiva: come si devono superare reticenze e ritardi nel campo della somministrazione degli analgesici, così si deve fare anche in campo riproduttivo. Questo è comunque un discorso più ampio da fare separatamente.

In un momento storico in cui sono in aumento gli interventi a tutela della salute riproduttiva ci si aspetterebbe che un Comitato Nazionale di uno Stato moderno, laico e pluralista, fosse pronto a valorizzare le pratiche che aumentano la libertà delle persone e criticasse le sopravvivenze culturali e altri pregiudizi che vengono invocati per opporre resistenza alla tutela dei diritti umani, tra cui quello alla salute. Al contrario, il Parere di maggioranza insiste nel riproporre la tesi cattolica secondo cui l'aborto violerebbe un presunto quanto inesistente "diritto umano" alla vita nella fase prenatale, una premessa certamente non valida, ma comunque utile per promuovere l'obiezione di coscienza a vero e proprio diritto della persona, con il fine ultimo di mantenere aperto il discorso sui valori fondamentali e sui diritti inviolabili che sarebbero conculcati dalla legge 194/78. Questo modo di vedere tende a capovolgere il quadro della situazione, presentando l'interruzione volontaria della gravidanza come una pratica fortemente immorale, affidata a persone prive di senso etico; in questo quadro squallido spiccherebbero, come nobili eccezioni, i comportamenti illuminati degli obiettori di coscienza, nuovi paladini della tutela dei diritti dell'uomo. Personalmente mi sento invece di poter dichiarare, con un certo orgoglio, che, pur con tutti i limiti dovuti alle vicende storiche, la legge 194 è stata varata a tutela del "diritto umano" alla salute (anche, ma non solo, riproduttiva): ne consegue che la 194 non viola i diritti umani, e l'obiezione di coscienza all'aborto non è un diritto della persona. È decisivo ribadire questa prospettiva sia perché essa consente di guardare con favore alle nuove proposte della medicina della riproduzione (che possono richiedere modifiche della 194 tese ad ampliare la libertà della donna) sia perché la consapevolezza che la 194 è in linea coi diritti umani è liberatoria per tutti. Anche per questo motivo dissento dal Parere di maggioranza che si assesta sulla stessa linea di criminalizzazione e colpevolizzazione che ha sempre caratterizzato il mondo cattolico.

C'è tuttavia almeno un'altra grave incongruenza nel Parere di maggioranza che merita di essere segnalata. Proviamo a supporre, naturalmente per assurdo, che il parere sia condivisibile e che ci troviamo tutti d'accordo nel riconoscere che l'obiezione di coscienza in bioetica non sia una protesta contro la legge 194/78, ma solo una clausola *secundum legem* in grado di rafforzare la legittimità dell'ordinamento nel suo complesso in

quanto si configurerebbe come “*un’istituzione democratica necessaria a tenere vivo il senso della ... tutela dei diritti inviolabili*” (diritti che sarebbero naturalmente violati da quanto previsto dalla legge in questione).

Se così fosse, allora ci troveremmo di fronte ad almeno due problemi. Per prima cosa dovremmo chiederci se uno Stato che palesemente viola tanto cinicamente i diritti umani sia strutturato in modo tale da essere poi anche disponibile a riconoscere l’obiezione di coscienza in bioetica. Il secondo quesito che dovremmo proporre a noi stessi (e qui mi richiamo ad alcune delle considerazioni fatte in precedenza) riguarda il comportamento del CNB: è moralmente accettabile che un Comitato come il nostro riconosca che una certa pratica legale è palesemente contraria ai diritti umani e si limiti a proporre come soluzione il diritto di obiezione di coscienza come istituto utile (!) per tener aperto il discorso sui valori fondamentali, dichiarando esplicitamente di voler “*evitare di incrinare il principio di legalità*” che consente l’erogazione dei servizi per l’aborto? Tale dichiarazione, però, equivale a una “certificazione etica”, timida finché si vuole, ma inequivocabile, della legge 194/78. Ma allora, in che senso questa legge sarebbe in palese violazione dei diritti umani? D’altro canto, ove una legge fosse davvero in chiaro contrasto coi diritti umani, sarebbe corretto evitare la critica e la denuncia? Di fronte a una pratica disumana, sarebbe sufficiente limitarsi a richiedere il diritto all’obiezione di coscienza per alcuni operatori? Se la maggioranza del Comitato Nazionale crede davvero che la 194/78 comporti una palese violazione dei diritti umani, allora non si capisce perché voglia “*evitare di incrinare il principio di legalità*” e si limiti a cercare di “*far convivere la legittimità dell’obiezione ... con la tutela di chi è titolare di diritti legalmente previsti*”. Mi pare che questa soluzione riveli un’inaccettabile incongruenza morale, che costituisce un’altra ragione per il mio dissenso al Parere di maggioranza.

La conclusione finale è che, se si abbandona – come mi sembra necessario fare – l’idea che l’obiezione di coscienza vada considerata come il vessillo innalzato a difesa dei diritti umani e in particolare del “diritto alla vita” nella fase prenatale contro una legge emanata da un potere creonteo, allora l’obiezione di coscienza in campo sanitario non è più un “diritto fondamentale”, ma può essere consentita a patto che l’obiettore sia tenuto ad accettare un onere congruo (svolgere un servizio suppletivo che integri il mancato servizio dovuto o adottare il criterio della mobilità del

personale non possono essere compensazioni adeguate) che testimoni delle motivazioni unicamente e squisitamente morali della sua richiesta. Continuare a difendere l'attuale situazione che si limita a esonerare dal servizio chiunque lo richieda significa difendere il privilegio dei troppi "obiettori di comodo", cioè continuare a alimentare l'immoralità diffusa.

Postilla Prof.ssa Assuntina Morresi

Il parere "Obiezione di coscienza e bioetica" affronta la questione dell'obiezione di coscienza (d'ora in poi odc) da un punto di vista complessivo, senza riferimenti a situazioni specifiche previste dalla legge italiana: i contenuti del documento hanno valenza generale e riferibile a qualsiasi caso in cui può essere invocata l'odc.

La validità delle considerazioni elaborate è comunque verificabile proprio in quello che è il modello più conosciuto nel nostro Paese, e cioè l'odc come prevista dalla legge 194/78 sull'interruzione volontaria di gravidanza (d'ora in poi ivg).

Questa postilla intende integrare il documento approvato (anche dalla sottoscritta) con considerazioni e dati relativi all'odc così come intesa e messa in atto dalla 194/78, a supporto e conferma delle conclusioni e raccomandazioni formulate nel parere stesso.

I dati sull'applicazione della legge 194/78 sono pubblici ed accessibili grazie alle relazioni che il Ministero della Salute presenta annualmente in Parlamento. La raccolta dati coinvolge l'ISTAT, le regioni, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero stesso, con modalità descritte nel testo delle relazioni, disponibili anche nel sito internet del Ministero della Salute.

Dall'esame dei dati disponibili, a tutt'oggi, è evidente che non esistono correlazioni fra numero di obiettori di coscienza e tempi di attesa delle donne che accedono all'ivg, ma che le modalità di accesso all'ivg dipendono dall'organizzazione delle singole regioni.

Come mostrato di seguito in un esempio, sulla base dei dati disponibili si vede come in alcune regioni all'aumentare degli obiettori di coscienza diminuiscano i tempi di attesa delle donne, e, viceversa, in altre regioni al diminuire del numero di obiettori aumentino i tempi di attesa, contrariamente a quanto si potrebbe immaginare.

In altre parole, non è il numero di obiettori di per sé a determinare l'accesso all'ivg, ma il modo in cui le strutture sanitarie si organizzano nell'applicazione della legge 194/78.

Già ad oggi, infatti, è possibile per l'organizzazione sanitaria regionale attuare sia forme di mobilità del personale¹²⁸, sia forme di reclutamento differenziato, come suggerito nella conclusione n.3 del parere del CNB.

Un reclutamento limitato a forme contrattuali a tempo determinato (dette anche "a gettone"): eventuali concorsi "ad hoc" per posizioni a tempo indeterminato, destinati solamente a non obiettori (anche senza considerare i problemi di compatibilità con le normative sulla non discriminazione dei lavoratori) non sarebbero comunque risolutivi per l'organizzazione sanitaria.

Non è possibile, infatti, che a una persona assunta a tempo indeterminato come non obiettore si neghi la possibilità, in seguito, di cambiare idea e diventare obiettore. Già accade, infatti, che medici che all'inizio della loro carriera si dichiarano non obiettori diventino poi obiettori e viceversa. Eventuali forme di reclutamento a tempo indeterminato riservate a non obiettori, quindi – ammesso che la normativa le consenta – non potrebbero garantire il servizio, in quanto non potrebbero obbligare un medico o un operatore sanitario, assunto in quanto non obiettore, a rimanere per sempre tale.

Ma d'altra parte sono anche alcune delle organizzazioni che contestano le modalità di attuazione dell'odc nella 194 a confermare che il problema è innanzitutto organizzativo; in una recente conferenza stampa sulla situazione in Lazio, infatti, la LAIGA (Libera Associazione Italiana dei Ginecologi per l'applicazione della legge 194/78) ha dichiarato fra l'altro: *"Con il ricorso a medici convenzionati esterni e medici a gettone l'obiezione scende all'84%, dato comunque più grave dell'80,2% riferito dal ministro della Salute, che non considera nella sua relazione il fatto che una parte dei non obiettori in realtà non esegue l'interruzione volontaria della gravidanza"*¹²⁹.

¹²⁸ L. 194/78, art. 9 "Gli enti ospedalieri e le case di cura autorizzate sono tenuti in ogni caso ad assicurare lo espletamento delle procedure previste dall'articolo 7 e l'effettuazione degli interventi di interruzione della gravidanza richiesti secondo le modalità previste dagli articoli 5, 7 e 8. La regione ne controlla e garantisce l'attuazione anche attraverso la mobilità del personale".

¹²⁹ <http://www.associazionelucacoscioni.it/rassegnastampa/aborto-consulta-decide-su-legge-194-nel-lazio-oltre-il-90-medici-obiettore>.

In altre parole la normativa attuale consente un reclutamento differenziato, specifico di non obiettori, alcuni dei quali, comunque, per motivi non noti, non eseguono ivg: un fatto non certo riconducibile alla percentuale degli obiettori di coscienza (e sarebbe interessante approfondirne il perchè).

Le raccomandazioni del parere del CNB, quindi, sono coerenti con quanto avviene attualmente in Italia nell'ambito della legge 194/78 che, se correttamente applicata, consente sia il diritto all'odc che, al tempo stesso l'accesso all'ivg per chi lo richiede nei termini della legge medesima.

Obiezione di coscienza ed applicazione della 194 – esempio (v. tabella allegata)

Legenda tabella:

Tas.: tasso di abortività: numero di aborti per 1000 donne in età feconda, tra 15-49 anni.

N. Ab.: numero aborti in valore assoluto, utile a valutare la numerosità degli interventi.

Obiet.: obiettori, intesi come percentuale fra i ginecologi.

T. At. % < 14 gg.: tempo di attesa, inteso come tempo che intercorre fra il rilascio della certificazione e intervento. In questo caso indica la percentuale di donne che attende meno di 14 gg., inclusi i 7 gg. di riflessione previsti dall'art.5. È un indicatore dell'efficienza di applicazione della legge.

T. At. 22 – 28: la percentuale di donne che aspetta fra 22 e 28 giorni dal rilascio del certificato e l'intervento, inclusi i 7 gg. di riflessione previsti dall'art.5.

Urg.: indica la percentuale di aborti in cui il medico ha rilasciato un certificato che attesta condizioni di urgenza, per cui l'intervento è eseguito al più presto (senza i sette giorni di riflessione).

La prima riga è relativa ai dati nazionali. Vediamo che dal 2006 al 2009 gli aborti sono diminuiti sia come tasso che come numerosità. Gli obiettori sono aumentati, dal 69.2 al 70.7%. La percentuale di donne che aspetta meno di due settimane (diciamo “poco”) fra rilascio del certificato e intervento è aumentata, dal 56.7% al 59.3%, il che significa che il “servizio” è migliorato. Al tempo stesso, diminuisce la percentuale di donne (dal 12.4% all'11.1%) che aspetta da 22 a 28 giorni (diciamo “molto”).

Quindi in tre anni in Italia gli obiettori sono aumentati e i tempi di attesa diminuiti, cioè migliorati.

La tabella mostra poi gli stessi dati, regione per regione, e vediamo che le situazioni sono le più diverse.

Per esempio, nel Lazio, gli obiettori in tre anni sono aumentati dal 77.7 all'80.2 % e i tempi di attesa diminuiti (aumentano dal 47.8% al 54% le donne che aspettano “poco”, e calano dal 17.2% al 13.3% quelle che aspettano “molto”). Un andamento analogo si ha in Piemonte, per esempio.

In Lombardia, invece, gli obiettori sono diminuiti e i tempi di attesa aumentano, cioè sono peggiorati (diminuiscono le donne che aspettano “poco”). In Umbria la situazione è come in Lombardia, ma più accentuata nelle cifre: gli obiettori calano dal 70.2% al 63.3% e le donne che aspettano “poco” diminuiscono dal 51.% al 40.0%, e quelle che aspettano “molto” aumentano dal 13.3% al 19.0%.

In Emilia Romagna succede una cosa ancora diversa: diminuiscono gli obiettori e anche i tempi di attesa, che quindi sono migliorati.

Da questi esempi si vede che non c'è correlazione fra numero di obiettori e applicazione della legge.

In sintesi: le modalità di applicazione della legge dipendono sostanzialmente dall'organizzazione regionale, risultato complessivo di tanti contributi che, naturalmente, variano da regione e regione (e probabilmente anche all'interno della stessa regione).

Vorrei poi far notare i dati sull'urgenza: le regioni in cui si rilasciano più certificati in urgenza sono sempre Emilia Romagna e Toscana.

Che per una corretta interpretazione i dati vadano contestualizzati, e presi in esame insieme a considerazioni anche complesse sull'organizzazione sanitaria, è dimostrato da questo semplice esempio: se questi dati – cioè che da sempre Toscana ed Emilia Romagna sono le regioni con il maggior numero di aborti in condizioni di urgenza - fossero considerati di per sé, si dovrebbe dedurre che le donne in queste regioni non sono adeguatamente informate, che la rete consultoriale è poco efficiente, che la cosiddetta “offerta attiva” è poco efficace, visto che un numero molto alto di donne arriva troppo tardi a fare la richiesta di aborto rispetto alla media nazionale, e quindi per molte di loro si deve ricorrere alla procedura di urgenza.

Solo contestualizzando si interpreta, invece, questo dato come un orientamento politico e sanitario delle due regioni, che nell'applicare la legge evidentemente tendono a bypassare la settimana di riflessione.

REGIONE	2009					2006					
	TAS.	N.AB.	OBIET.	T.AT. %< 14gg	URG	TAS.	N.AB.	OBIET.	T.AT. %< 14gg	T.AT 22-28	URG
ITALIA	8.5	118579	70.7	59.3	11.1	9.4	131018	69.2	56.7	12.4	9.4
ITALIA SETTENTRIONALE	8.7	53958	65.2	55.3	12.3	8.6	59829	65.2	53.2	13.3	9.3
Piemonte	9.7	9485	63.8	60.1	10.8	8.6	11030	62.9	51.1	13.7	7.3
Valle d'Aosta	7.6	217	18.2	66.0	7.9	5.5	274	16.7	40.5	7.8	4.4
Lombardia	8.8	19646	66.9	56.2	11.5	7.6	22248	68.6	58.6	11.3	6.2
Bolzano	4.8	571	81.3	62.4	9.7	8.4	564	74.1	44.7	15.2	4.8
Trento	9.0	1078	55.9	48.8	17.3	8.1	1358	64.0	62.7	11.1	6.9
Veneto	6.0	6840	78.0	38.7	22.0	8.8	7090	79.1	34.0	23.4	7.8
Friuli V.G.	7.8	2075	60.4	55.8	12.6	7.1	2107	59.8	54.4	11.0	7.5
Liguria	9.6	3219	57.3	49.3	13.6	3.5	3700	56.3	51.1	14.1	4.4
Emilia Romagna	11.1	10872	52.4	62.0	8.3	12.4	11458	53.5	56.8	11.1	20.7
ITALIA CENTRALE	9.4	25487	69.5	56.1	12.5	12.3	28888	71.0	55.2	13.4	12.9
Toscana	9.5	7819	62.2	59.0	11.1	19.3	8879	55.9	63.3	9.3	22.8
Umbria	9.5	1920	63.3	40.0	19.0	2.3	2178	70.2	51.0	13.3	2.2
Marche	6.9	2458	62.0	71.1	7.5	8.6	2581	78.4	73.9	5.6	8.1
Lazio	9.9	13290	80.2	54.0	13.3	10.3	15250	77.7	47.8	17.2	9.4
ITALIA MERIDIONALE	8.3	28839	80.4	70.7	6.8	8.7	30716	71.5	63.6	9.9	7.6
Abruzzo	8.1	2518	78.5	56.8	11.3	4.7	2709	45.5	71.9	4.9	5.0
Molise	9.0	666	82.8	76.1	9.0	4.8	620	82.8	NR	NR	5.0
Campania	8.3	12183	83.9	67.1	6.4	11.1	12049	83.0	62.1	10.3	7.4
Puglia	9.7	9682	79.4	77.3	5.1	9.7	11333	79.9	60.9	11.5	10.2
Basilicata	5.0	700	85.2	82.6	3.6	6.6	701	44.0	78.0	3.5	8.1
Calabria	6.3	3090	73.3	65.5	10.1	2.2	3304	73.5	64.9	10.0	2.3
ITALIA INSULARE	6.3	10295	74.1	59.8	11.8	4.9	11585	76.3	66.0	8.9	4.8
Sicilia	6.5	7979	81.7	55.2	13.7	3.6	9303	84.2	62.0	10.5	3.7
Sardegna	5.7	2316	54.3	75.7	5.3	9.4	2282	57.3	77.8	4.1	8.0
ITALIA	8.5	118579	70.7	59.3	11.1	9.2	131018	69.2	56.7	12.4	9.4

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**SULLA COMUNICAZIONE DA PARTE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AI PAZIENTI DEI COSTI DELLE PRESTAZIONI
SANITARIE**

28 settembre 2012

PRESENTAZIONE

In risposta ad un quesito rivolto dal Ministro della Salute Prof. Balduzzi, il CNB ha affrontato e discusso la questione della comunicazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti dei costi medi delle prestazioni sanitarie.

Il testo introduce - nella premessa - il contesto del problema inserendolo nella ampia questione della distribuzione delle risorse sanitarie (a livello macro-allocativo e micro-allocativo) e analizza i principali argomenti a favore e contrari alla comunicazione obbligatoria dei costi al paziente.

La maggioranza dei componenti del CNB ha ritenuto non eticamente giustificata la comunicazione obbligatoria e imposta al paziente, ammettendola solo in caso di autorizzazione data da quest'ultimo al momento delle dimissioni o della prestazione ricevuta.

Alcuni membri del CNB si sono, di contro, dichiarati a favore della comunicazione obbligatoria, gestita con la dovuta attenzione, quale strumento di trasparenza in una società democratica liberale.

Malgrado questa divergenza, il CNB si è espresso unanimemente sulla modalità della comunicazione (eventuale per alcuni e obbligatoria per altri), raccomandando soprattutto che si evitino forme di colpevolizzazione e discriminazioni dei malati e che sia rispettata l'esigenza di riservatezza dei dati personali sullo stato di salute. La comunicazione dei costi - raccomanda ancora il Comitato - non deve essere considerata l'unico strumento per la presa di coscienza da parte del cittadino della spesa sanitaria, ma deve essere inserita nel contesto di una educazione complessiva della società a percepire lo stretto legame tra la salute individuale e la salute sociale, stimolando la presa di coscienza/conoscenza e responsabilizzazione del cittadino rispetto alla prevenzione delle patologie e dei comportamenti a rischio e il contenimento e la proporzionalità delle richieste al sistema sanitario. Ancora il Comitato auspica che venga garantito ai cittadini/pazienti, nel rispetto della volontà di chi vuole conoscere, l'accesso ad informazioni di carattere sia generale che particolare in merito ai costi sostenuti dal SSN per le prestazioni ricevute o da erogare.

Il documento, curato dai Vice Presidenti Proff. Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani e scritto con il contributo di tutti i componenti del CNB, nella plenaria del 28 settembre 2012 è stato approvato all'unanimità dei presenti: Proff. Amato, Battaglia, Bompiani, Canestrari, Caporale D'Agostino, Da Re, d'Avack, Di Segni, Flamigni, Forleo, Garattini, Guidoni, Palazzani, Proietti, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa. Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso la loro adesioni i Proff.: Dalla-piccola, Di Pietro, Gensabella, Morresi, Possenti e Scaraffia.

Il Presidente
Prof. *Francesco Paolo Casavola*

1. Premessa

È sempre più visibile il divario tra incremento dei costi sanitari e diminuzione delle risorse sanitarie disponibili.

L'aumento dei costi sanitari è dovuto a molteplici fattori: lo sviluppo della medicina consente alla popolazione di vivere più a lungo, ma al tempo stesso fa aumentare la percentuale di cittadini afflitti da malattie croniche e invalidanti e quindi con gravi problemi di assistenza sanitaria; la tendenza a non accettare più la malattia come un destino ineluttabile, ma a viverla come un evento da fronteggiare in ogni modo; l'avanzamento tecnologico, in campo diagnostico e terapeutico, con l'offerta di nuove possibilità costose di intervento a favore dei malati e infine, ma non ultimo, le inefficienze, gli interventi inutili, gli sprechi e la corruzione che hanno inciso sulle capacità del SSN di fare fronte alla crescente domanda, ottimizzando l'impiego delle risorse esistenti.

La diminuzione delle risorse disponibili è causata dalla crisi economica e da una esigenza di contenimento dei costi anche sanitari mediante una pianificazione e razionalizzazione delle politiche sanitarie, una abolizione/riduzione degli sprechi e una ottimizzazione dell'uso delle risorse disponibili.

Il divario tra aumento dei costi e riduzione delle risorse disponibili rende sempre più problematiche le scelte che da sempre si sono poste nell'ambito della cura della salute nel rapporto tra Stato/struttura sanitaria/medico-operatore sanitario/paziente. Nella politica sanitaria la questione della macro-allocazione (scelta su quanto investire nella sanità e nei diversi settori della sanità) e della micro-allocazione (scelta tra trattamenti alternativi per un paziente o selezione dei pazienti per uno stesso trattamento) costituisce un capitolo importante e consolidato della riflessione bioetica.

In Italia il problema emerge con specifico riferimento ad un sistema sanitario pubblico che riconosce ad ogni cittadino il diritto alla tutela della salute, alla cura e all'assistenza sanitaria (art. 32 Cost.). Lo Stato, raccogliendo le risorse mediante la contribuzione proporzionale al reddito, è garante della equità di accesso alle risorse sanitarie, almeno per i bisogni di base.

Fino ad oggi i costi sanitari sostenuti dallo Stato per la cura e l'assistenza non erano resi noti ai cittadini. La Regione Lombardia con la delibera di giunta n. IX/2733 del 6 dicembre 2011 recante "Determinazioni in

ordine alla gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale per l'anno 2012” ha previsto che i cittadini siano informati, a partire dal 1° marzo 2012, sui costi, intendendo con ciò i rimborsi corrisposti alle strutture, che il Servizio Sanitario Regionale sostiene per le attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale di cui i cittadini hanno usufruito¹³⁰.

Questa iniziativa della Regione Lombardia ha sollevato l'attenzione su di un complesso di problemi che richiedono una riflessione sia etica che giuridica, in quanto mettono in relazione la questione del valore della salute e i costi economici per garantirla, nel contesto del rapporto tra bene individuale e bene sociale.

Il Ministro della Salute, Prof. Renato Balduzzi, ha chiesto al Comitato Nazionale per la Bioetica “di considerare se l'introduzione di tale obbligo di trasparenza (...) non possa avere riflessi pregiudizievoli sulle azioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve porre in essere per corrispondere al dovere di migliorare il benessere del malato, soprattutto quando egli sia colpito da gravi malattie e se le giuste ragioni economiche non risultino in questo caso sbilanciate rispetto a quelle di umanità e solidarietà”¹³¹.

In merito emergono posizioni diverse, sulla base di argomentazioni che vanno poste a confronto.

2. Le diverse argomentazioni

Fra le ragioni che giustificano la comunicazione diretta al paziente dei costi delle prestazioni sanitarie e dell'assistenza pubblica si possono considerare le seguenti.

1. La necessità di esporre i costi delle prestazioni sanitarie nelle comunicazioni al paziente relative ai ricoveri e alle prestazioni di area specialistica, secondo i criteri sopra indicati, consente al cittadino di conoscere quanto la comunità in cui vive contribuisca con le sue tasse, le modalità dell'uso delle risorse pubbliche da parte dello Stato e delle Regioni e quale sia la misura del contributo personale in merito alle prestazioni ricevute.

2. La conoscenza dei costi da parte del paziente favorisce un processo di presa di coscienza dello stretto legame tra salute individuale e salute

¹³⁰ Cfr. allegato n. 2.

¹³¹ Cfr. allegato n. 1.

sociale e di responsabilizzazione nell'uso di risorse sanitarie, con possibili positive conseguenze in termini di razionalizzazione delle spese e riduzione degli sprechi.

3. La trasparenza sui costi delle prestazioni pubbliche finanziate dal SSN nelle diverse Regioni può permettere al cittadino di confrontare e giudicare l'efficienza delle strutture coinvolte, rapportandole altresì ai costi privati.

4. La disponibilità dei dati economici diventa un'occasione di pubblica discussione con la partecipazione dei mass-media e dei social-network, determinando una maggior trasparenza ed un miglior controllo della spesa.

Fra le ragioni contrarie ad una comunicazione obbligatoria e diretta al paziente dei costi delle prestazioni sanitarie si possono considerare le seguenti.

1. Nel nostro sistema sanitario la tutela della salute si inquadra in una concezione solidaristica di ripartizione degli oneri fra i più avvantaggiati e i meno avvantaggiati. Cura e assistenza sanitaria per i bisogni fondamentali sono atti dovuti ad ogni cittadino a prescindere dai costi sostenuti.

2. La comunicazione delle informazioni finanziarie al malato esprime in sanità una logica 'calcolante' economicistica che può favorire scelte (collettive ed individuali) che introducono nel bilanciamento rischi/benefici il riferimento (a volte anche addirittura come prioritario) ai costi, rischiando di porre le premesse della giustificazione della non erogazione di cura/assistenza ritenute inefficaci in quanto troppo costose a fronte di scarsa rilevanza terapeutica. Tale logica depaupera il principio medico di beneficenza, il senso stesso della medicina come "prendersi cura" del malato e mortifica la sollecitudine sociale nei confronti di chi ha bisogno.

3. La comunicazione dei costi a pazienti cronici, soggetti a ricoveri ripetuti, può aumentare il loro disagio. Il ricovero stesso in ospedale, in genere, crea uno stato di spaesamento identitario ed una maggior fragilità psicologica (specie nei casi più gravi o di diagnosi incerta), che necessitano di un'accoglienza empatica e non di una colpevolizzazione, seppure indiretta.

4. La presa di coscienza dei costi può avere ricadute gravi sui pazienti, che possono essere indotti a diminuire la percezione etica della dignità della propria vita, considerando le loro condizioni di vita come non meritevoli di essere vissute e percependo la loro esistenza come un faticoso e 'costoso' (in

termini di sofferenza individuale e di costi economici familiari e sociali) processo biologico. In questo senso l'informazione dei costi potrebbe spingere il malato, o contribuire, a rifiutare i successivi trattamenti.

3. Le considerazioni del CNB

A fronte dell'ipotesi che la Regione Lombardia conservi la delibera in oggetto, ed altre Regioni optino per una analoga informativa, l'analisi delle argomentazioni ora a favore ora contrarie alla comunicazione al paziente dei costi nella cartella clinica, il Comitato risponde al quesito con le seguenti osservazioni:

1. La maggioranza del Comitato¹³² ritiene che:

a) non sia eticamente giustificata la comunicazione obbligatoria e imposta al paziente dei costi per le prestazioni ricevute, in considerazione che la tutela della salute è un diritto fondamentale del cittadino e un dovere da parte dello Stato e della società nei suoi confronti.

È importante che lo Stato e le Regioni elaborino misure e strategie omogenee atte a razionalizzare l'uso delle risorse sanitarie, ma il contenimento della spesa nella amministrazione delle risorse sanitarie pubbliche non deve scadere in forme di burocratizzazione o aziendalizzazione della sanità, non rispettose della dignità del paziente come persona;

b) la comunicazione dei costi, nella misura in cui sia ritenuta rilevante, debba avvenire su richiesta del paziente, al momento delle dimissioni o della prestazione o se si tratta di incapace del legale rappresentante al momento delle dimissioni o della prestazione sanitaria;

c) la comunicazione non obbligatoria dei costi al paziente non debba significare, tuttavia, assenza di conoscenza. Di contro, è importante che tutti i cittadini, qualora lo desiderino, possano ricevere informazioni generali ed individuali sulla spesa sanitaria.

Nella maggioranza delle ASL i medici del territorio ricevono periodicamente la lista delle prestazioni effettuate con gli scostamenti di spesa per ognuno rispetto alla media. Negli ospedali i medici ed i dirigenti ricevono adeguate informazioni sui DRG che corrispondono ai loro interventi. È dun-

¹³² Bompiani, Canestrari, D'Agostino, Da Re, d'Avack, Di Segni, Flamigni, Forleo, Guidoni, Palazzani, Proietti, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa. Assenti alla plenaria hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff. Dallapiccola, Di Pietro, Possenti e Scaraffia.

que opportuno consentire anche ai cittadini/pazienti di accedere ad informazioni di carattere sia generale che particolare in merito ai costi sostenuti dal SSN o Regionale per le prestazioni erogabili o ricevute. E si auspica, proprio poiché gli obiettivi sono quelli di trasparenza e di responsabilizzazione, che la possibilità di conoscere i costi medi riguardi tutte le prestazioni e non riguardi solo una parte di queste, in specie quelle i cui costi a carico del cittadino sono inferiori a quelli rimborsati dalla Regione, e non anche quelli che di contro sono superiori. Più in generale potrebbe essere previsto un sito, a livello regionale e nazionale, a cui tutti i contribuenti possano accedere per controllare macro e microallocazione delle risorse e soprattutto comparare i costi sanitari. Questo potrebbe contenere costi, evitare molti sprechi e produrre un miglioramento qualitativo dell'organizzazione sanitaria.

2. Alcuni membri del CNB¹³³ condividono pienamente l'opportunità da parte dei cittadini di poter accedere anche a informazioni di carattere generale e sui costi unitari, ritengono, tuttavia, che la comunicazione obbligatoria distinta dalla cartella clinica, se gestita con la dovuta attenzione per la sensibilità individuale, sia non solo bioeticamente legittima, ma costituisca uno strumento importante nella crescita di una democrazia liberale. Una democrazia liberale gestisce in modo trasparente i servizi, informando il cittadino che non va mai considerato paternalisticamente, in questo caso soltanto come un paziente da accudire (impressionabile, incompetente, fragile). Il cittadino e' e deve restare, malgrado la malattia, parte attiva e responsabile nella gestione della cosa pubblica, capace di esercitare un controllo sulle prestazioni erogate in quanto parte della comunità, che la trasparenza contribuisce a rafforzare.

3. Il Comitato è unanime nel ritenere che la comunicazione dei costi (previo consenso per alcuni; obbligatoria per altri):

a) sia data con documento a ciò predisposto e non in cartella clinica, documento obbligatorio almeno in caso di ricovero e riservato alla memorizzazione degli avvenimenti sanitari-clinici relativi alla genesi della malattia;

b) sia data con criteri e modalità appropriate per evitare forme di colpevolizzazione, mortificazione del malato, con adeguate rassicurazioni sulla presa in carico della malattia e di ogni necessità di assistenza dovuta;

¹³³ Amato, Battaglia, Caporale, Garattini, Neri.

c) debba in ogni caso fondarsi sul riconoscimento della uguaglianza e della non discriminazione dei malati; non è da ritenersi eticamente legittima una differenziazione di trattamento in ragione dell'età del paziente, della sua capacità di comprensione, del suo stato di salute (patologie più gravi o meno gravi) e - infine - proprio dei costi (patologie più o meno onerose): sarebbe come esplicitare e sottolineare – più o meno indirettamente - la gravità della loro condizione, di cui potrebbero non essere consapevoli;

d) sia rispettosa della esigenza di riservatezza dei dati personali relativi allo stato di salute del paziente, e di qualsiasi attività che riguardi questi ultimi;

e) non debba essere considerata l'unico strumento per favorire una presa di coscienza da parte del cittadino delle spese sanitarie, ma sia inserita nel contesto di una educazione complessiva della società a percepire lo stretto legame tra la salute individuale e la salute sociale, stimolando la presa di coscienza/conoscenza e responsabilizzazione del cittadino rispetto alla prevenzione delle patologie e dei comportamenti a rischio e il contenimento e la proporzionalità delle richieste al sistema sanitario.

Il Comitato inoltre auspica:

f) che venga garantito ai cittadini/pazienti, nel rispetto della volontà di chi vuole conoscere, l'accesso ad informazioni di carattere sia generale che particolare in merito ai costi sostenuti dal SSN per le prestazioni ricevute o da erogare;

g) che la trasparenza sui costi economici persegua l'obiettivo di responsabilizzare non solo i pazienti/cittadini, ma soprattutto l'amministrazione della struttura sanitaria e i medici, al fine di indurli a scelte più razionali nell'uso delle risorse, considerando l'appropriatezza dei trattamenti e la compatibilità con i finanziamenti disponibili.

Spetta soprattutto ai medici la valutazione dei trattamenti e la compatibilità con i finanziamenti disponibili, considerando l'appropriatezza sia clinica che organizzativa, in termini di adeguatezza del percorso diagnostico terapeutico prescelto, laddove il paziente può solo proporre o rifiutare. La valutazione dell'appropriatezza degli interventi, insieme con la qualità, e la definizione dei livelli di assistenza essenziali sono argomenti centrali nelle attività del SSN e del Ministero della salute, oltre ad essere obbligazioni professionali e regole di condotta internazionalmente riconosciute¹³⁴.

¹³⁴ Convenzione di Oviedo, art. 4.

ALLEGATO I - Lettera di richiesta del Ministro Balduzzi al Comitato Nazionale per la Bioetica

Caro Presidente,

La Regione Lombardia, con la delibera di Giunta N. IX/2633 del 6 dicembre 2011 recante “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l’anno 2012”, ha definito ed approvato gli indirizzi di programmazione sanitaria e socio-sanitaria, il quadro di sistema, i piani ed i programmi di sviluppo regionale per l’anno 2012 individuando come fabbisogni basilari l’integrazione tra aziende e l’innovazione nei processi tecnico-sanitario-amministrativi. Fra gli obiettivi prioritari sono stati indicati i provvedimenti in grado di migliorare l’accesso ai servizi, l’appropriatezza/efficacia degli interventi e la continuità delle cure, nonché soluzioni organizzative e gestionali per integrare le attività delle Aziende.

La Regione Lombardia ha ribadito il ruolo centrale delle Aziende Sanitarie Locali nell’esercitare la funzione di tutela della salute dei cittadini, in particolare per quel che concerne il fabbisogno sanitario e socio-sanitario; anche attraverso modalità di accesso differenziate ai percorsi di cura.

In particolare, è stato previsto l’obbligo, nell’allegato 1, “indirizzi di programmazione”, dal 1° marzo 2012, per tutti i medici e gli ospedali, di esporre i costi delle prestazioni sanitarie sui referti relativi ai ricoveri e alle prestazioni di area specialistica, ivi compresa l’eventuale quota a carico del cittadino. Questo sia nelle lettere di dimissione che in tutte le comunicazioni con il paziente. Tale operazione al fine di consentire al cittadino di conoscere quanto la comunità in cui vive finanzia, con le sue tasse, le prestazioni sanitarie che riceve e la misura del proprio contributo personale.

In merito a tale previsione si richiede l’espressione dell’avviso di codesto Comitato sulle disposizioni contenute nella predetta delibera della Regione Lombardia, laddove viene sancito “l’obbligo, a decorrere dal 1° marzo 2012, per tutti gli erogatori pubblici e privati sia di ricovero che di specialistica di comunicare, nei referti e/o lettere di dimissione o di comunicazioni varie al cittadino, il costo della prestazione sanitaria effettuata suddivisa nella quota a carico della regione e, se dovuta, nel contributo a carico dei cittadini”, siano compatibili con i principi del nostro ordinamento.

In particolare, si richiede di considerare se l'introduzione di tale obbligo di trasparenza circa il costo effettivo delle prestazioni sanitarie sostenute dalla Regione, non possa avere riflessi pregiudizievoli sulle azioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve porre in essere per corrispondere al dovere di migliorare il benessere del malato, soprattutto quando egli sia colpito da gravi malattie e se le giuste ragioni economiche non risultino in questo caso sbilanciate rispetto a quelle di umanità e solidarietà.

Cordiali saluti

Renato Balduzzi

ALLEGATO II - Comunicazione ai cittadini del valore di rimborso delle prestazioni – Regione Lombardia 24 febbraio 2012 Prot. n. 2012 0006242

Riferimenti

Le regole di sistema 2012 hanno previsto che i cittadini siano informati, a partire dal 1° marzo 2012, sui costi che il Servizio Sanitario Regionale sostiene per le attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale di cui hanno usufruito.

Come fare?

I costi del sistema sono i rimborsi corrisposti alle strutture e quindi sono questi i valori da comunicare ai cittadini. È infatti inopportuno che ogni struttura cerchi di stimare i propri costi di produzione con l'esito di avere una grande eterogeneità di informazioni, poco verificabili, fornite ai cittadini con il risultato di generare confusione.

Ricovero

Per i ricoveri, con l'obiettivo di avere delle informazioni univoche date ai cittadini su tutto il territorio regionale, la DG Sanità fornisce alle Asl ed ai soggetti erogatori pubblici e privati accreditati un file nel quale per gli interventi e per le diagnosi principali vengono specificati i valori medi dei rimborsi corrisposti nel 2011, anno nel quale vigevano tariffe uguali a quelle del 2012.

In fase di implementazione di questa nuova attività si dispone che vengano notificati i rimborsi medi solo per le diagnosi, gli interventi e le classi di ricovero che si trovano nel foglio denominato ricovero della cartella excel allegata.

Costruzione e contenuti del file allegato

Il DRG non è quasi mai calcolabile al momento della dimissione. Al momento della dimissione sono altresì disponibili per i ricoveri chirurgici gli interventi principali effettuati e per i ricoveri non chirurgici le diagnosi principali trattate a livello diagnostico e/o terapeutico.

Le elaborazioni effettuate dalla DG Sanità sulle SDO del 2011 hanno raggruppato le attività di ricovero nel modo seguente (vedi foglio denominato ricovero della cartella excel allegata che permette di effettuare delle selezioni ma che non deve essere aggiornato [non effettuare comando aggiornamento del report]):

- per i casi chirurgici (afferenti ad un DRG chirurgico), per le procedure che il GROUPER considera principali (MPR);
- per i casi non chirurgici (afferenti ad un DRG non chirurgico), per le diagnosi principali (prima diagnosi segnalata sulla SDO).

Un ulteriore raggruppamento è stato effettuato secondo le principali tipologie di ricovero, caratterizzate da diversi profili tariffari, di seguito esposte:

Classe	Descrizione
DD	Acuti; Degenza Ordinaria 2gg; MoDim <> “3”, “4”; DRG non Chirurgico con Soglia >10gg;
DH	Acuti; Day Hospital
DO	Acuti; Degenza Ordinaria
RG	Riabilitazione Generale e Geriatrica; Rep. “60”
RM	Riabilitazione di Mantenimento; Rep. “98”
RS	Riab. Spec.; Rep. “56”, “75”, “28”
ZU	Acuti, Degenza Ordinaria; Ricoveri 0-1gg

Considerando poi che i medesimi interventi principali e le medesime diagnosi possono essere classificati in DRG complicati e non complicati e che in Regione Lombardia dal 2008 vige per questo tipo di DRG (coppia complicato e non complicato) un sistema di tariffazione che prevede la tariffa complicata solo al di sopra di una determinata soglia di degenza, un ulteriore raggruppamento è stato effettuato suddividendo i record in CC (complicati) e in NC (non complicati) e quindi classificando l'intervento e la diagnosi in un DRG complicato quando il ricovero dura più di una determinata soglia di degenza o in un DRG non complicato quando il ricovero dura meno della predetta soglia. Nei casi in cui al

medesimo intervento o alla medesima diagnosi possono corrispondere sia la tariffa non complicata che la tariffa complicata, nel file allegato vengono esposte le due degenze di riferimento per definire il rimborso medio da comunicare al paziente.

In sintesi, la procedura da seguire utilizzando il file allegato è la seguente:

1. selezione della classe di ricovero (CP, DD, DH, DO ecc.) dal menù del filtro posto in corrispondenza della voce “CLASSE”;
2. selezione del tipo di ricovero (C, chirurgico o M, medico) dal menù del filtro posto in corrispondenza della voce “TIPO”;
3. individuazione della diagnosi principale di dimissione (tipo M) o della procedura principale eseguita (tipo C) a livello della colonna “etichetta di riga”;
4. individuazione del valore di degenza media (colonna “deg_media”) entro il quale ricade il ricovero di proprio interesse;
5. individuazione tariffa “cc” o “nc” di proprio interesse (colonna “media_valore”) come da attribuzione di cui alla degenza media.

Specialistica ambulatoriale

Vengono comunicati ai cittadini esenti e non esenti i rimborsi corrisposti alle strutture dettagliando separatamente il ticket tradizionale ed il superticket nazionale.

In fase di implementazione di questa nuova attività si dispone che vengano notificati i rimborsi medi solo per impegnative che contengono almeno una delle prestazioni elencate nel foglio denominato ambulatoriale della cartella excel allegata.

Contenuti della comunicazione che deve essere utilizzata come spiegazione del valore del rimborso:

Ricovero

Egria Signora/e, il valore di seguito esposto, espresso in euro, rappresenta il rimborso corrisposto mediamente agli ospedali della Lombardia per il costo per tipologie di attività e di prestazioni simili a quelle da Lei usufruite nel corso del Suo ricovero.

Ambulatoriale:

Egregia Signora/e, di seguito trova esposto il valore complessivo del rimborso corrisposto alle strutture ambulatoriali della Lombardia per il costo sostenuto per tipologie di attività e di prestazioni simili a quelle da Lei usufruite, che risulta costituito dalle seguenti voci:

- a. La quota di ticket da lei eventualmente pagata.
- b. La quota di eventuale ulteriore partecipazione alla spesa da lei pagata (quota fissa per ricetta) stabilita dalla Legge Nazionale n. 111/2011.
- c. La quota eventualmente riconosciuta dal Servizio Sanitario Regionale alla struttura ambulatoriale a saldo/completamento di quanto da lei eventualmente già corrisposto come ticket.

Le ASL sono pregate di comunicare tempestivamente la nota ed il file allegato a tutti i soggetti interessati dalla presente disposizione ubicati sul proprio territorio di competenza e non presenti in indirizzo.

Cordiali Saluti

Il Direttore Generale
Carlo Lucchina

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**ALIMENTAZIONE UMANA
E BENESSERE ANIMALE**

28 settembre 2012

PRESENTAZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha manifestato in più occasioni attenzione per la questione etica della tutela del benessere animale nei differenti contesti di vita e di utilizzazione da parte dell'uomo. La maturazione di una posizione etica articolata *per gli animali* e non semplicemente relativa al *trattamento degli animali da parte dell'uomo*, si riflette nella varietà e complessità dei pareri *ad hoc* diretti a un'analisi differenziata e specifica dei profili bioetici inerenti temi quali la professione veterinaria, la sperimentazione animale, le metodologie alternative alla sperimentazione animale e l'obiezione di coscienza, la macellazione rituale, l'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani (terapie e attività assistite con animali) e le pratiche dirette a modificare l'aspetto e la morfologia degli animali da compagnia a fini estetici.

In un quadro europeo di progressiva sensibilizzazione per il benessere animale, riguardato ormai come un tema di etica pubblica, il presente Documento affronta una delle più note, ordinarie e antiche forme di utilizzo dell'animale, quale la produzione di carne e in generale di prodotti di origine animale per l'uomo. Il tema – affidato a un gruppo di lavoro coordinato dalle Proff. Luisella Battaglia e Cinzia Caporale, e di cui hanno fatto parte i Proff. Salvatore Amato, Francesco D'Agostino, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Giancarlo Umani Ronchi e Grazia Zuffa –, merita una rinnovata attenzione in quanto attualmente caratterizzato dall'accentuarsi della tendenza alla diffusione di forme di produzione industriale che penalizzano sensibilmente la *qualità di vita* degli animali.

Quando definiamo qualcosa come “buono da mangiare”, si sostiene, non dovremmo riferirci soltanto a ciò che soddisfa il palato e obbedisce a criteri gastronomici o dietetici, ma anche a ciò che esprime le nostre opinioni di valore, a ciò che è conforme a determinati requisiti etici di correttezza e trasparenza dell'intera filiera produttiva nonché di attenzione nei confronti dei parametri del benessere animale, ampiamente descritti nella letteratura scientifica e per la gran parte previsti dalle norme dell'Unione europea.

La posizione del CNB è, in questa prospettiva, diretta a sostenere un'etica della biocultura che consenta di superare una concezione dell'animale esclusivamente quale mezzo per il soddisfacimento di interessi e di bisogni umani e in cui esso venga riconosciuto quale essere senziente meritevole di tutela. L'etica della biocultura si propone infatti di ampliare l'ambito tradizionale di interesse dell'etica fino a includere nella considerazione morale "ogni aspetto della relazione tra specie viventi".

Il Parere conclude che, pur tenendo presente la centralità dell'uomo e l'interesse legittimo al contenimento dei prezzi dei prodotti di origine animale soprattutto in tempi di crisi economica, occorre pervenire a una valutazione globale che esamini il problema alla luce di un più ampio e lungimirante concetto di *vantaggio per la società nel suo complesso*, compreso quello del mondo produttivo, nel rispetto della salute umana, del benessere degli animali e della sostenibilità ambientale. Da queste conclusioni, derivano anche alcune puntuali raccomandazioni: 1) promuovere una cultura di impresa e di filiera con una forte valorizzazione della responsabilità umana nei confronti del benessere animale; 2) adottare un sistema specifico di etichettature riferito ad attività produttive e zootecniche basate su standard qualitativi di eccellenza rispetto al benessere animale e questo lungo tutta la filiera; 3) rispettare concretamente il diritto a conoscere dei consumatori, anche attraverso la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione da parte delle autorità di controllo; 4) attivare tempestivamente la realizzazione di una rete europea di centri di riferimento per la protezione e il benessere degli animali al fine di favorire l'affermarsi di forme più sostenibili di allevamento e produzione animale su tutto il territorio dell'Unione; 5) incentivare la ricerca scientifica in materia di benessere animale, particolarmente per gli animali da reddito, e sviluppare un sistema di valutazione *animal-based*; 6) valorizzare il ruolo cruciale del veterinario nel valutare le condizioni di vita degli animali e nel riconoscere i parametri del loro benessere; 7) attivare la formazione professionale del personale addetto alla cura e alla gestione degli animali.

Il Documento è stato elaborato dalle coordinatrici del gruppo di lavoro, Proff. Luisella Battaglia e Cinzia Caporale, con la preziosa collaborazione del Prof. Salvatore Amato e di alcuni esperti esterni, che hanno inviato contributi scritti o hanno partecipato a un'audizione: Prof. Barbara de Mori (Ricercatore in Filosofia morale, Università degli Studi di Padova), Dott.

Agostino Macrì (Responsabile per il settore alimentare dell'Unione Nazionale Consumatori), Prof. Franco Manti (Ricercatore in Etica sociale, Università degli Studi di Genova), Dott. Romano Marabelli (Capo Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, Ministero della Salute), Prof. Fabio Pammolli (Ordinario di Economia e Management e Direttore di I.M.T. Alti Studi Lucca), Prof. Michele Panzera (Ordinario di Etologia Veterinaria e Benessere Animale, Università di Messina), Dott. Paolo Scrocchi (Direttore generale dell'Associazione Italiana Allevatori). Una particolare menzione è dovuta al Dott. Pasqualino Santori, Presidente del Comitato Bioetico per la Veterinaria e già Componente del CNB, che ha fatto parte integrante del gruppo di lavoro e contribuito alla stesura del Documento.

Il Parere è stato approvato all'unanimità dei presenti nella seduta plenaria del 28 settembre 2012 (Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Carlo Flaminigi, Romano Forleo, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa). Assenti alla seduta hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff. Bruno Dallapiccola, Emma Fattorini, Marianna Gensabella, Aldo Isidori, Claudia Mancina, Assunta Morresi e Demetrio Neri.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Scelte alimentari e benessere degli animali: profili bioetici

Non esiste forse comportamento umano più carico di simbolismo di quello alimentare: atto sacrale, momento di socializzazione, espressione culturale ma anche fantasia, emozione, memoria. Parlare di alimentazione significa in qualche modo parlare dell'uomo nella sua interiorità, nella sua storia, nella sua identità etico-sociale e nella sua religiosità. Ogni scelta alimentare rivela chi siamo, manifesta i nostri orientamenti, le nostre preferenze ma, allo stesso tempo, sul piano dell'etica pubblica, contribuisce a consolidare certe politiche di produzione cui, consapevolmente o meno, come consumatori diamo il nostro assenso implicito¹³⁵.

In questi ultimi decenni, particolarmente in Europa, si è verificata una progressiva sensibilizzazione per il benessere animale, riguardato ormai come un tema di etica pubblica, e la 'questione animale', ovvero il problema di un corretto trattamento dei non umani, è divenuto un problema fortemente avvertito. Di qui una serie di quesiti su come conciliare gli standard etici a cui si fa riferimento nel presente Documento con i maltrattamenti inflitti agli animali e con le sofferenze conseguenti, particolarmente nella filiera alimentare. In sostanza, ci si chiede se possiamo continuare a ritenere la sofferenza animale un male *necessario* per la nostra vita, ovvero se dobbiamo *inevitabilmente* scegliere tra benessere umano e benessere animale. Domande, queste, di grande rilievo specie per la bioetica, chiamata a riflettere, per la sua stessa vocazione interdisciplinare, sulla possibilità di elaborare un modello di alimentazione *eticamente sostenibile* nel rispetto degli interessi di tutti i soggetti e delle parti coinvolte, in grado cioè di conciliare preferenze e abitudini di consumatori consapevoli e responsabili con le esigenze della produzione e con quelle della vita animale.

¹³⁵ Il consumo di prodotti di origine animale nell'alimentazione umana varia in base alla disponibilità, al prezzo (eventualmente influenzato da politiche di sostegno e incentivi) e alle culture e tradizioni locali. Realizzare stime quantitative è piuttosto problematico. Fattori di complessità sono, ad esempio, la valutazione del contenuto effettivo di sostanze di origine animale nei prodotti finiti e il calcolo relativo alle merci importate, che è di difficile attuazione. Inoltre, settori diversi e Stati diversi utilizzano metodologie differenti per misurare il fenomeno. Secondo i dati più recenti della *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO), il consumo di prodotti animali è in costante crescita, particolarmente nei Paesi in via di sviluppo o laddove si siano sviluppate produzioni locali. Si stima che nel mondo vengano prodotte annualmente circa 280 milioni di tonnellate di carne (FAO, 2008), con problemi potenziali di scarsità per la nuova domanda che proviene da Paesi quali la Cina e l'India. Nell'UE il valore annuo delle attività di allevamento è pari a circa 149 miliardi di euro.

Senza per questo voler mettere in discussione il mangiare carne e prodotti di origine animale, ci si interroga dunque se sia possibile intervenire sulla *maniera* in cui esso si realizza, migliorando le condizioni di benessere animale in modo compatibile con gli interessi – anche economici – del consumatore. A tal riguardo, si segnala che sempre più numerose sono le esperienze commerciali nelle quali le ragioni del mercato sono risultate compatibili con la messa a punto di sistemi di allevamento che tutelano le condizioni di vita degli animali e rispettano l’ecosistema.

Quando definiamo qualcosa *buono da mangiare*¹³⁶ dobbiamo pertanto riferirci non solo a ciò che soddisfa il palato e obbedisce a criteri gastronomici o dietetici, ma anche a ciò che esprime le nostre opzioni di valore, a ciò che corrisponde alla nostra idea di *vita buona* e, insieme, a ciò che è conforme a determinati requisiti etici di correttezza e trasparenza dell’intera filiera produttiva nonché di attenzione nei confronti dei parametri della ‘qualità della vita animale’ (parametri ampiamente descritti nella letteratura scientifica e già da decenni per la gran parte adottati dall’Unione europea¹³⁷).

Per parlare di ‘qualità della vita animale’ è necessario prima di tutto porsi nella prospettiva di una qualità del rapporto uomo-animale, da intendersi come disposizione ad assumerci la responsabilità di un impegno per la qualità della vita animale al contempo salvaguardando appieno la qualità della vita umana. Spesso, non considerare la qualità della vita animale vuol dire infatti trascurare aspetti importanti per la stessa qualità della vita delle persone e della società nel suo complesso.

¹³⁶ *Good to Eat: Riddles of Food and Culture* – originariamente intitolato *The Sacred Cow and the Abominable Pig* (1998, pubblicato in Italia nel 2006 da Einaudi) –, è un celebre libro dell’antropologo americano Marvin Harris. L’approccio dell’Autore ha una portata più limitata rispetto al presente Documento; esso riguarda l’interpretazione delle diverse abitudini alimentari dei popoli e in particolare dei loro tabù alimentari, che viene intesa come *ottimizzazione razionale delle risorse naturali*. Ciò che è considerato *buono da mangiare*, secondo gli studi di Harris, lo è perché non è dannoso per la salute, perché è largamente disponibile e perché lo è in modo efficiente. La *convenienza* riconosciuta dalle popolazioni – sostiene l’Autore – si trasformerebbe solo successivamente in precetto di natura ideologica o religiosa, oppure in norma sociale percepita come inviolabile.

Il concetto di *buono da mangiare* ha comunque radici molto antiche, con significati vasti e profondi. Nella Genesi (2.9), ad esempio, Dio fa dono all’uomo dei frutti della terra definiti come ogni sorta di alberi graditi alla vista e, appunto, *buoni da mangiare* (tra questi l’albero della vita e l’albero della conoscenza del bene e del male).

¹³⁷ Si consideri, ad esempio, che negli ultimi anni l’Unione europea ha dedicato al benessere degli animali, in media, quasi 70 milioni di euro l’anno tra contributi diretti agli allevatori e supporto ad attività di formazione e informazione rivolte agli operatori e al grande pubblico.

Le affermazioni secondo cui i moderni sistemi di allevamento industriali non sono affatto adeguati ai bisogni fondamentali degli animali, non possono più essere liquidate con sufficienza come mera prospettiva ‘antropomorfa’ al problema del benessere animale. Tali conclusioni sono infatti basate su ricerche consolidate di etologi, fisiologi, veterinari e agronomi, scienziati e professionisti certo non sospettabili di mero sentimentalismo zoofilo, che si sono trovati uniti ai bioeticisti nel sostenere la necessità di un cambiamento. Questa linea, peraltro da tempo, è stata accolta dai nuovi orientamenti legislativi.

La letteratura scientifica su tale problematica, ormai vastissima, vede anche un graduale spostamento dell’attenzione dai parametri fisiologici del benessere – rilevabili tramite misurazioni quantitative – agli aspetti qualitativi delle esigenze animali, attraverso una valutazione delle *preferenze* e della *capacità di sentire*. Tra gli anni Settanta e gli anni Novanta, da una definizione negativa del benessere come “assenza di malattie” si è passati infatti progressivamente a quella di “soddisfazione dei bisogni”, per giungere infine al cosiddetto “approccio dei *feelings*” in cui ci si riferisce agli stati *perceptivi* e alle sensazioni degli animali¹³⁸.

La stessa diffusione di comitati etici dedicati alla tutela degli animali ha posto come centrale la questione dell’individuazione di requisiti operativi che tengano conto della capacità di *sentience* e riescano a soddisfare i bisogni fisiologici ed etologici propri delle singole specie, avviando una riflessione sul tema del benessere in chiave interdisciplinare ed esaminando le implicazioni etiche che ne derivano. A tale arricchimento del concetto di benessere hanno altresì contribuito nuovi indirizzi emersi dal dibattito internazionale in tema di bioetica animale: da un lato gli orientamenti che valorizzano l’approccio della *cura*, e quindi della peculiare responsabilità che l’uomo deve avvertire nei confronti degli esseri senzienti su cui esercita potere e di cui si avvale per realizzare propri fini, dall’altro quelli che si rifanno all’approccio neoaristotelico delle *capacità* e che ritengono possibile applicare tale idea anche al mondo animale, vedendo in questa estensione una nuova frontiera del principio di giustizia.

¹³⁸ Il termine *feelings* fa riferimento agli stati cerebrali degli animali indotti da stimoli ambientali e processi cognitivi.

Su questa linea – con una crescente attenzione per l'intreccio tra economia, sviluppo, società e criteri etici – si colloca la posizione della *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO) la quale, oltre a identificare nella tutela del benessere animale un principio valido non solo per l'etica delle società avanzate ma anche per le strategie di sviluppo dei Paesi più disagiati, sostiene la necessità di prevedere programmi di educazione culturale in sostegno della crescita economica e, contestualmente, della tutela animale e ambientale. Si tratta, certo, di formulare aggiornamenti normativi¹³⁹ e di sollecitare proposte operative che facilitino l'efficiente svolgimento delle attività zootecniche, tenendo conto delle diseconomie relative ai guasti ambientali e igienico-sanitari, ma soprattutto si tratta di pervenire a una valutazione globale che esamini il problema alla luce di un più ampio e lungimirante concetto di *vantaggio per la società nel suo complesso*, nel rispetto della salute umana, del benessere degli animali e della sostenibilità ambientale.

¹³⁹ Riferimenti normativi nazionali e comunitari: in Italia la protezione degli animali, inclusi pesci, rettili e anfibi, allevati o custoditi per la produzione di derrate alimentari, lana, pelli, pellicce o per altri scopi agricoli è regolamentata dal decreto legislativo n. 146/2001, in attuazione della Direttiva 98/58/CE e da norme specifiche relative all'allevamento dei vitelli, dei suini e delle galline ovaiole. La direttiva 882/2004/CE sulla valutazione dello stato di benessere negli animali in produzione, prevede, fra gli obblighi degli stati membri, programmi nazionali di controllo per il benessere animale, mentre la decisione n. 778/2006, entrata in applicazione dal 1° gennaio 2008, stabilisce norme uniformi di controllo del benessere animale estese a tutte le specie di allevamento. Il *Piano Nazionale per il Benessere Animale* (PNBA), emanato dal Ministero della Salute nel 2008, nasce dall'esigenza di ottemperare alle disposizioni comunitarie rendendo uniformi le modalità di esecuzione e la programmazione dei controlli. È importante sottolineare come l'art. 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione riconosca agli animali lo status di *esseri senzienti* e stabilisca che si debba tenere conto delle esigenze in materia di benessere degli animali. Nel 2006, il Programma d'azione comunitario per la protezione e il benessere degli animali 2006-2011, adottato dalla Commissione, ha per la prima volta affrontato congiuntamente i diversi elementi della politica UE in materia. La *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sulla strategia dell'Unione nel periodo 2012-2015* propone nuove linee d'azione che si avvalgono dei progressi scientifico-tecnologici per conciliare, nell'attuazione delle disposizioni giuridiche vigenti, il benessere degli animali e le realtà economiche. Indicatori della qualità del prodotto basati sulla valutazione delle condizioni del benessere animale sono stati inoltre introdotti in due recenti provvedimenti dell'UE (Direttiva 2007/43/CE e Regolamento CE n. 1009/2009) e sono stati oggetto nel 2012 delle raccomandazioni del Gruppo di esperti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Tutti questi aspetti sono stati sintetizzati nella *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo del 19.01.2012 sulla strategia dell'Unione europea per la protezione e il benessere degli animali 2012-2015*. Da ultimo è opportuno citare le *Council conclusions on the protection and welfare of animals* (3176th Agriculture and Fisheries Council Meeting, 18 giugno 2012), in cui sostanzialmente si converge con la Commissione nel ribadire l'esigenza di un approccio olistico, si incoraggia un grado elevato di protezione a livello nazionale e si promuove una maggiore trasparenza per sostenere scelte informate da parte dei consumatori.

In effetti, l'alimentazione potrebbe oggi divenire una sorta di cartina al tornasole che testimonia costumi, stili di vita, scelte morali, appartenenze, reciproci riconoscimenti, rapporti con il proprio corpo, le altre specie e la Terra nonché la consapevolezza dell'esistenza di inedite responsabilità.

2. Il benessere animale nella prospettiva della scienza

Nel 1965 la comunità scientifica è pervenuta a una prima definizione di 'welfare' inteso come termine generale che ricomprende il benessere sia fisico sia comportamentale dell'animale, misurato tramite indicatori di tipo fisiologico, comportamentale e riproduttivo, e in base al criterio della longevità. È il Rapporto Brambell¹⁴⁰ a stabilire alcuni parametri da allora in poi comunemente utilizzati per garantire un livello accettabile di benessere agli animali da reddito. A questi ultimi, secondo la maggior parte degli esperti, dovrebbero essere assicurate, per quanto possibile, le cinque seguenti 'libertà fondamentali', di cui la quarta e la quinta sono le più difficili da definire in modo univoco: 1) libertà dalla fame, dalla sete e dalla cattiva nutrizione; 2) libertà dal disagio ambientale; 3) libertà dal dolore, dai traumi e dalle malattie; 4) libertà dalla *paura* e dallo *stress*; 5) libertà di poter manifestare le caratteristiche comportamentali specie-specifiche.

La definizione di benessere verrà poi aggiornata nel 1992 a cura del *Farm Animal Welfare Council*¹⁴¹ inglese in base alle nuove conoscenze sulla vita animale acquisite nel frattempo in letteratura scientifica. Inizia in questo modo un percorso di ricerca interdisciplinare finalizzato a individuare modalità di gestione degli animali negli allevamenti che non si limitino a garantire i soli standard minimi di benessere ma che migliorino nettamente le loro condizioni di vita¹⁴². È appunto in relazione a tale

¹⁴⁰ Il *Report of the Technical Committee to Enquire into the Welfare of Animals kept under Intensive Livestock Husbandry Systems* (HMSO London 1965) è uno dei primi documenti scientifici ufficiali sul benessere animale. Era stato commissionato a un comitato istituito ad hoc dal governo inglese a seguito dello scalpore che un anno prima aveva suscitato la pubblicazione del libro *Animali Macchine*, di Ruth Harrison, in tema di benessere degli animali allevati intensivamente. Il comitato ad hoc era guidato dal Prof. Roger Brambell, veterinario.

¹⁴¹ Comitato consultivo del governo inglese su queste materie fino al 2011, costituito originariamente a seguito del Rapporto Brambell.

¹⁴² La *Animal Welfare Science* si occupa della valutazione e stima del welfare animale ed è una disciplina in forte espansione. In Europa è materia di insegnamento in tutte le facoltà di scienze veterinarie.

aspirazione, sempre doverosamente sostenuta e corroborata da evidenze scientifiche, che si introduce il concetto di ‘qualità della vita’ riferita al mondo animale, con un significativo mutamento di prospettiva rispetto alla visione tradizionale. Il benessere animale riguarderebbe ora un complesso di elementi che hanno a che fare con la qualità dell’ambiente circostante, con l’insieme delle relazioni che l’animale intrattiene con esso e con la stessa *qualità* della sua vita, nella situazione specifica in cui si trova. Ogni tentativo di valutare il benessere, secondo diversi Autori, dovrebbe infatti considerare l’evidenza scientifica disponibile relativa alle *sensazioni* degli animali, derivabili dalla loro struttura, dalle loro funzioni (*capacità*) e dal loro comportamento (‘approccio dei *feelings*’). Quindi, secondo questa accezione, per assicurare il suo benessere sarebbe indispensabile che l’animale godesse, oltre che della salute fisica necessaria per garantire il funzionamento delle proprietà fondamentali del vivente, anche della possibilità di mettere in atto ragionevolmente le risposte comportamentali che gli consentono di integrarsi nell’ambiente che lo circonda.

Nel corso degli ultimi anni, la ricerca ha compreso che i comportamenti animali implicano la presenza di complessi meccanismi fisiologici di regolazione, integrazione e controllo. Il comportamento sociale, in particolare, rivela moduli adattativi che si possono afferrare solo se si ammettono caratteristiche complesse nei processi di funzionamento cerebrale. Secondo alcuni studi recenti, ad esempio, la *privazione* diventerebbe *sofferenza*¹⁴³ quando a un animale viene impedito – con restrizioni fisiche o per mancanza di stimoli adeguati – di manifestare oltre che le ‘necessità fisiologiche’ strette, anche ciò che si potrebbe definire la *rappresentazione cognitiva* delle necessità stesse. Si può quindi affermare che, quando si considera il benessere animale, la questione delle ‘necessità comportamentali’ non dovrebbe essere trascurata e che anzi essa assume un’importanza fondamentale.

È anche sulla base di questo genere di ricerche, che da più parti si è constatato come le attuali tecniche di allevamento industriale privino gli animali della possibilità di soddisfare l’esigenza fondamentale di mettere

¹⁴³ Peraltro senza che l’animale sia in grado di dare un significato ‘culturale’ a tali privazioni e sofferenze.

in opera alcuni comportamenti definibili di *mantenimento*¹⁴⁴ i quali, analogamente al concetto di omeostasi, sono di importanza primaria per il corretto funzionamento dei sistemi neurosensoriali dell'animale e per la sua condizione di benessere.

L'insieme delle conoscenze scientifiche fin qui acquisite nel vasto campo del benessere animale applicato alle produzioni animali, pur considerando la discussione scientifica aperta sui diversi elementi, ha consentito di definire un insieme di valori e parametri qualitativi di riferimento che sono stati giudicati sufficientemente attendibili da essere via via recepiti a livello normativo comunitario e nazionale¹⁴⁵. Ulteriori conoscenze sono attese sia riguardo alla valutazione dei fattori ambientali che influenzano il benessere, sia relativamente alla valutazione delle reazioni degli animali a questi fattori.

Particolarmente interessanti sono nuove linee di ricerca che dimostrerebbero una maggiore efficacia dei metodi di valutazione del benessere animale basati sulla rilevazione di parametri direttamente stimati sugli stessi animali (presenza di traumi, ferite, malattie, cattive condizioni fisiche etc.), rispetto ai metodi di uso corrente che si limitano a misurare parametri ambientali o relativi alle modalità di gestione (temperatura ambientale, spazio in mq, qualità dei mangimi etc.).

Secondo le istituzioni europee¹⁴⁶, i due approcci sono da considerarsi complementari e non alternativi, con il vantaggio che una valutazione diretta – effettuata tramite i c.d. indicatori *animal-based* sopra citati – spostando l'attenzione dai fattori ambientali di rischio al singolo animale

¹⁴⁴ Tra questi, vi è ad esempio la libertà di movimento all'interno di uno spazio adeguato alle caratteristiche di specie. L'incidenza sul welfare risulta poi particolarmente marcata in condizioni di sovraffollamento, in quanto gli animali non solo sono impossibilitati a rispettare gli spazi sociali e le distanze gerarchiche ma, addirittura, non vi sono gli spazi necessari per il decubito, per le alzate e, talora, anche quelli per la postura in stazione. Si tenga tuttavia conto del fatto che, come si evince dalla letteratura scientifica, gli animali domesticati – tra i quali evidentemente si annoverano la gran parte degli animali da reddito –, sembrano mostrare minori sofferenze a parità di confinamento rispetto agli animali selvatici.

¹⁴⁵ Punto 7, allegato all'art. 2, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 146/2001 in attuazione alla direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti.

¹⁴⁶ Cfr. *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo del 19.01.2012 sulla strategia e dell'Unione europea per la protezione e il benessere degli animali 2012-2015* e *Council conclusions on the protection and welfare of animals* (3176th Agriculture and Fisheries Council Meeting, 18 giugno 2012).

esposto, consentirebbe di determinare il suo *vero* stato di benessere e non di presumerlo astrattamente sulla base del fatto che sono stati rispettati i limiti e vincoli ambientali imposti dalle norme.

3. L'etica della biocultura

Se la moderna zootecnia ha spezzato il *contratto* tradizionale tra umani e animali, l'*etica della biocultura* – settore della bioetica che si occupa dei problemi morali relativi al rapporto di gestione da parte dell'uomo di altri esseri non umani –, intende prendere sul serio e rinnovare tale contratto implicito che è stato operante per millenni. Per 'biocultura' s'intende, infatti, quell'insieme di istituzioni, pratiche sociali e attività organizzate (come gli allevamenti) in cui gli uomini si servono di animali per realizzare proprie finalità, utilizzandoli sistematicamente a proprio vantaggio¹⁴⁷. Tali attività sono caratterizzate da due aspetti: il dominio da parte dell'uomo e la riduzione degli animali a mezzi.

L'esigenza di un approccio etico in questo settore nasce proprio dal riconoscimento di questo potere dell'uomo, che necessita di essere regolato e implica precise responsabilità. Uno dei punti fondamentali dell'etica della biocultura è costituito proprio dal legame tra potere e responsabilità. Il fatto che esercitiamo il potere su altri esseri non umani non significa cioè che abbiamo licenza assoluta di fare ciò che vogliamo o che ci conviene; tale esercizio comporta, infatti, una responsabilità riguardo al loro benessere: se alleviamo animali per usare prodotti da loro derivati o i loro corpi, la nostra responsabilità nei loro confronti non solo non diminuisce ma, anzi, aumenta. Riconoscere che questi animali ci rendono dei 'servizi', che li usiamo e che quindi viviamo *su di loro e di loro*, dovrebbe farci sentire la responsabilità del loro benessere, da assicurare attraverso un trattamento 'adeguato' ai servizi da essi resi. Siamo dinanzi a un problema centrale per la nostra società, giacché riguarda non solo gli zoofili, ma anche i consumatori di prodotti animali e i loro detentori, in altri termini ogni persona che ha con essi un rapporto *diretto o indiretto* di utilizzo.

¹⁴⁷ Per l'origine del concetto di 'etica della biocultura' cfr. *Respect for Nature* di Paul W. Taylor, Princeton University Press (1986).

L'etica della biocultura comporta, pertanto, alcune conseguenze assai rilevanti: a) il passaggio da una prospettiva *puramente* economica a una prospettiva *anche* morale. In questo quadro, gli animali non costituiscono mere *risorse* da sfruttare, *merce* da amministrare razionalmente, ma appaiono come esseri senzienti dotati di propri interessi e bisogni, e meritevoli di tutela; b) un cambiamento del ruolo umano, contraddistinto dal passaggio dalla cultura dello *sfruttamento* a quella della *cura*.

Come detto nel paragrafo precedente, è attraverso le conquiste della scienza e della tecnica che abbiamo acquisito la consapevolezza di un potere che ci rende di fatto affidatari del destino della Terra e delle specie che la abitano. Una pratica, se ne deduce, non può venire ammessa solo perché *produttiva*, né il nostro legittimo interesse di specie può giustificare *qualunque azione a qualunque costo*. Pertanto, a fronte di certe pratiche, dovremmo interrogarci su quali sacrifici imponiamo agli animali, su quali interessi fondamentali neghiamo loro e se è davvero *necessario* sacrificare il loro benessere.

In particolare, vi è da chiedersi se alcuni cambiamenti nelle tecniche della filiera non possano produrre miglioramenti significativi senza comportare rinunce o sacrifici rilevanti per l'uomo, ovvero se il sistema codificato della biosicurezza di filiera non possa creare condizioni incrementali di benessere tali da giustificare aumenti contenuti dei costi per i consumatori nel breve periodo. Inoltre, occorre calcolare quanto il benessere animale incida sulla sostenibilità economica del settore degli allevamenti soprattutto in relazione ai piccoli agricoltori¹⁴⁸ nonché valutare se un accorciamento delle filiere non possa compensare nella costruzione del prezzo finale eventuali maggiorazioni nei costi di allevamento.

L'allevamento zootecnico è divenuto ormai un processo industriale standard finalizzato alla crescita della produzione: a una determinata quantità di calorie, proteine, carboidrati somministrati al bestiame o al

¹⁴⁸ La valutazione dell'UE in materia di benessere degli animali ha concluso che le norme sul benessere hanno ad oggi imposto costi aggiuntivi stimati in circa il 2% del loro valore complessivo. L'incremento è riferibile tuttavia ai settori dell'allevamento e della sperimentazione nel loro complesso e andrebbe calcolato in modo specifico, per settori separati e tenendo conto di tutti i fattori (*Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sulla strategia dell'Unione europea per la protezione e il benessere degli animali 2012-2015* - Bruxelles, 19.1.2012).

pollame, devono corrispondere tanti chili di carne, litri di latte, numero di uova. Alla maggiore produzione così realizzata corrisponde naturalmente un significativo abbattimento del prezzo finale di prodotto che, non dimentichiamolo, è legittimo interesse dell'uomo, tanto più in tempi di crisi economica come quelli che stiamo vivendo.

La produzione industriale ha tuttavia imposto, in nome dell'abbattimento dei costi, la logica della monocultura che fa coincidere l'efficienza con la standardizzazione delle procedure, dei macchinari, dei mangimi, delle tecniche di allevamento. La monocultura implica la semplificazione e la separazione: un solo animale (o una sola pianta) per la maggior quantità (o per la maggior estensione) possibile. Gli ecosistemi naturali, al contrario, si basano sulla complessità e sulla integrazione. In un sistema ecologico ideale, ogni animale completa il ciclo biologico e alimentare dell'altro e i rifiuti prodotti dall'uno sono consumati dall'altro. Non si tratta evidentemente di mettere assieme gli animali e di lasciarli liberi di vagare nei campi, ma di utilizzare tutte le conoscenze tecnico-scientifiche per ricreare, attraverso l'allevamento, un equilibrio naturale che ottimizzi la produzione e riduca i costi socialmente sostenuti. Bisogna infatti riflettere sulla circostanza che, di un uovo o di una porzione di carne, esiste un prezzo 'invisibile' che non paghiamo alla cassa del supermercato, ma che incide sul livello dell'imposizione fiscale che il consumatore è chiamato a sopportare come contribuente. È importante che il consumatore sappia che nella composizione di questo prezzo 'invisibile' rientra anche, quali che siano le sue personali convinzioni sulla questione bioetica in sé, la sofferenza animale. Non vi è quindi nulla di nostalgico o primitivo nel rivendicare sistemi di produzione ecologicamente equilibrati, ma proprio l'opposto: vi è l'esigenza di sviluppare livelli di professionalità adeguati alle conoscenze tecnico-scientifiche di cui disponiamo al fine di ottenere benefici concreti, solidi, stabili nel lungo periodo anche e soprattutto per il cittadino-consumatore-contribuente. Se non ci scandalizziamo nel produrre automobili più costose ma più sicure, non possiamo neppure rifiutare l'idea di una produzione alimentare che, ben all'interno della logica di mercato, tenga conto anche della sostenibilità morale e della qualità ambientale.

Si consideri inoltre che l'attribuzione di valore a un determinato prodotto è un processo complesso e multifattoriale: esso ricomprende una valutazione cognitiva da parte del consumatore che può essere assoluta o

comparativa (*questo prodotto è più conveniente di quell'altro*). Il valore percepito e la rappresentazione mentale delle caratteristiche di prodotto influenzano sensibilmente i comportamenti d'acquisto che sono a loro volta funzione anche di convinzioni morali profonde e individuali, in questo caso dell'atteggiamento delle persone verso gli animali.

L'etica della biocultura prescrive che gli allevamenti siano realizzati in modo da garantire agli animali una qualità di vita *appropriata*, il che presuppone innanzitutto, come descritto nel paragrafo precedente, la conoscenza scientifica delle loro necessità fisiologiche e comportamentali. In questa maniera è possibile adottare metodologie di allevamento le quali, pur sfruttando le capacità produttive degli animali e pur non trascurando i fattori economici, non ne compromettano le condizioni fondamentali di benessere. Tali rilievi confermano la necessità di compiere un'analisi costi/benefici articolata e, soprattutto, di decidere quale modello di biocultura scegliere di volta in volta, ricercando un equilibrio accettabile tra la nostra legittima utilità e il benessere animale, magari creando mercati paralleli.

Un'istanza, questa, pienamente recepita nel documento del Comitato Nazionale per la Bioetica *Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana* (2001), secondo cui il rispetto per le caratteristiche etologiche e fisiologiche degli animali deve assumere carattere vincolante nelle scelte che si operano nei loro confronti, e in particolare nelle scelte terapeutiche, di allevamento, di ospitalità e di conduzione. Nell'ottica della qualità della vita degli animali, occorre disincentivare – peraltro largamente in sintonia con gli orientamenti comunitari – la zootecnia di scala altamente industrializzata a favore di allevamenti etologicamente ed ecologicamente sostenibili, e di promuovere 'filieri etiche' dalla produzione al consumo mediante sistemi di etichettature che caratterizzino le attività produttive e zootecniche sulla base di standard qualitativi a ogni livello della filiera a garanzia dei consumatori.

La trasformazione del rapporto con l'alterità animale ha inoltre determinato l'emergere di una nuova figura di medico veterinario che deve essere preparato nel campo delle scienze comportamentali applicate, in modo da saper riconoscere i parametri del benessere e definire i sensori per il monitoraggio dello *stress*. Allo stesso modo, però, il veterinario, come tutto il personale sanitario, deve avere una formazione bioetica per poter

valutare la rilevanza morale degli interessi animali e tutelarli, anche avviando un dibattito pubblico sulle scelte e sugli orientamenti che dovrebbero guidare la nostra condotta nei confronti delle altre specie.

Un altro elemento essenziale di cui tenere conto è rappresentato dall'ambiente. Nell'etica della biocultura si persegue infatti un modello di 'integrazione ambientale', espressione con cui si intende il tentativo deliberato di adattare le imprese umane all'ambiente naturale, in modo tale da preservarne per quanto possibile l'integrità ecologica.

L'allevamento industriale ha progressivamente comportato: una concentrazione delle strutture produttive in zone ritenute particolarmente idonee; un aumento delle dimensioni degli allevamenti, con una concentrazione di animali impensabile fino a un'epoca recente; lo sviluppo di una zootecnia senza terra, con un conseguente allentamento del legame tradizionale tra settore zootecnico e settore agronomico. Caratteristiche salienti degli allevamenti intensivi sono dunque la massima densità di animali sulla superficie occupata, un ampio ricorso alla meccanizzazione e un basso utilizzo di manodopera. La produzione zootecnica industriale si è sviluppata in seguito alle richieste dei consumatori di contenimento dei prezzi e di garanzia di sicurezza sui prodotti di origine animale nonché in seguito all'esigenza da parte delle industrie alimentari e della grande distribuzione di avere prodotti standardizzati, a prezzi accessibili a tutta la popolazione e concorrenziali sul mercato anche internazionale. È evidente che il costo di produzione calava notevolmente concentrando gli animali in spazi ristretti ma che, a fronte di tale risultato, si alterava irreparabilmente il caratteristico ciclo dell'azienda agricola che legava, in un sistema che aveva raggiunto un proprio equilibrio, gli animali allevati, la coltivazione del suolo e le produzioni vegetali. Per questi motivi, ad esempio, le deiezioni animali che, per millenni, erano state considerate essenziali per garantire la fertilità del terreno sono oggi diventate soltanto una tra le maggiori fonti di inquinamento.

La chiave per un'etica genuinamente umana sta dunque in un armonico equilibrio tra diritti e doveri: pur nella prospettiva di una superiorità ontologica dell'uomo, all'esigenza fondamentale degli animali di sviluppare il proprio potenziale naturale in un ambiente adatto, corrisponde il dovere, da parte degli uomini, di una limitazione delle pretese nei confronti degli animali in quanto esseri senzienti e nei confronti dell'intera comu-

nità biotica. In tal modo s'intende mettere in luce la convergenza tra interessi dell'umanità e *interessi* dell'ecosistema: la *salute* dell'uomo, degli animali e della Terra sono inseparabili e interdipendenti.

3.1 L'etica della biocultura nell'ambito della responsabilità sociale di impresa

L'etica della biocultura ha posto il problema del conflitto di interessi tra umani e animali proponendosi di fissare criteri di priorità tra interessi fondamentali e secondari, e questo col proposito di sottrarre miliardi di animali a un'esistenza di dolore. Per queste ragioni, il suo ruolo può rivelarsi fondamentale all'interno delle aziende nelle quali si fa biocultura, come ad esempio gli allevamenti, specie in relazione alla 'responsabilità sociale di impresa', secondo cui l'impresa non è solo orientata all'ottenimento del massimo profitto ma si impegna anche a reinvestire in politiche e prassi socialmente rilevanti.

Se lo scopo fondamentale dell'economia fondata sull'espansione quantitativa è quello di incentivare la produzione, i consumi e i profitti delle aziende, finora ciò ha comportato negli allevamenti una forte accentuazione della mercificazione e della manipolazione degli animali, ridotti a macchine biologiche nutrite con mangimi industriali.

Nel settore zootecnico, la responsabilità sociale di impresa può significare maggiori investimenti per migliorare la condizione generale dell'azienda, incluso un miglioramento della vita degli animali a vantaggio di tutti gli stakeholder – cioè di tutti coloro che sono influenti o (co)interessati alle scelte dell'impresa. In questa prospettiva, anche gli animali potrebbero essere virtualmente e per assonanza considerati "stakeholder", sia pure atipici: si tratta infatti di *soggetti* la cui condizione e qualità di vita è influenzata (sarebbe meglio dire determinata) dalle scelte aziendali ma che, insieme, è influente sulle scelte dell'azienda, sulla sua produzione e produttività, sulla sua stessa immagine pubblica e reputazione. L'etica della biocultura in sostanza ci chiede di comprendere i bisogni degli animali all'interno degli allevamenti e di prenderci cura delle loro esigenze, e al contempo di rispondere agli stakeholder umani che richiedono prodotti e cibi confacenti all'idea di salute e benessere umano ed economicamente sostenibili.

Poiché esiste un collegamento fra il livello del benessere animale e il benessere umano, la teoria multi-fiduciaria degli stakeholder comporta la costruzione di un rapporto di fiducia concernente la qualità del prodotto, la trasparenza e la lealtà nei rapporti tra i costitutori delle filiere, gli approcci di minimizzazione degli squilibri di forza nelle filiere più lunghe e complesse, gli investimenti eticamente significativi. L'integrazione con l'etica della biocultura rende fondamentale nella costruzione delle relazioni fiduciarie all'interno e fuori dell'impresa che vincolano l'impresa verso i suoi stakeholder e viceversa, anche la qualità della vita degli animali.

Gli stakeholder (nell'accezione propria, ovvero l'uomo) possono fungere da *portavoce* degli animali, sia in qualità di stakeholder interni (persone che lavorano nelle aziende) sia se sono stakeholder esterni (istituzioni e persone che svolgono ruoli di controllo, enti locali, comitati etici, distretti sociosanitari, consumatori etc.). In particolare, questo ruolo deve essere giocato da una figura cruciale e strategica nell'approccio della biocultura: il veterinario che, come detto, per la sua professionalità deve farsi garante in prima persona degli 'stakeholder atipici' (gli animali), interpretando i loro bisogni e le loro esigenze etologiche ed esplicitandole al fine di migliorare concretamente le loro condizioni di vita negli allevamenti.

Anche la comunità scientifica ha, in questo senso, un compito importante: quello di mettere a punto strumenti sempre più efficienti di valutazione del benessere animale, di indagare possibili soluzioni e rimedi a condizioni onerose per gli animali, di studiare miglioramenti di procedure, mezzi di produzione e distribuzione che rendano le filiere più efficienti e direttamente o indirettamente più adeguate al perseguimento del benessere animale.

Dal momento che la responsabilità sociale di impresa richiede normalmente la formulazione di codici etici aziendali, quelli delle aziende che operano nel settore della biocultura devono prevedere nella loro articolazione elementi espliciti di tutela del benessere degli animali, garantendo per quanto possibile che questi vivano e si nutrano, pur in condizioni di allevamento, secondo modalità proprie della loro specie, e assicurando l'adeguatezza delle strutture dove gli animali vivono.

Eguale, i bilanci sociali e ambientali devono contenere voci relative alle spese concernenti la salvaguardia dell'ambiente e il miglioramento delle condizioni di vita degli animali nonché il grado di soddisfa-

ne del cliente, il livello di adesione ai test di qualità a cui le aziende intendono aderire, l'impiego di risorse per finalità sociali, la reputazione percepita, la valutazione del grado di conformità a un codice volontario, il grado di conformità tra codice etico e bilancio sociale etc.

Per le aziende e per l'intera filiera, oltre alla performance economico-patrimoniale (bilancio di esercizio e indici patrimoniali) e a quella competitiva (soddisfazione dei clienti e indici di efficacia e di efficienza), sarà fondamentale valutare la *performance sociale*, data dal bilancio sociale e ambientale e di sostenibilità rispetto al benessere animale.

Un ulteriore elemento fondamentale per le filiere della biocultura è la formazione professionale del personale addetto alla gestione e alla cura degli animali, che dovrebbe essere continua e specificatamente orientata: l'adozione di criteri per la selezione, l'addestramento e la formazione di personale competente è infatti riconosciuta e normata nei programmi europei, vedendo a ragione in essa un obiettivo fondamentale per poter parlare di una gestione di qualità totale.

Raccomandazioni

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha manifestato in più occasioni attenzione per la questione etica della tutela del benessere animale nei differenti contesti di vita e di utilizzazione da parte dell'uomo. La maturazione di una posizione etica articolata *per gli animali* e non semplicemente relativa al *trattamento degli animali da parte dell'uomo*, si riflette nella varietà e complessità dei pareri *ad hoc*¹⁴⁹ diretti a un'analisi differenziata e specifica dei diversi contesti e delle questioni bioetiche connesse.

Il presente Documento affronta una delle più note, ordinarie e antiche forme di utilizzo dell'animale, quale la produzione di carne e in generale di prodotti di origine animale per l'uomo. Tema che merita una rinnovata attenzione in quanto attualmente caratterizzato dall'accentuarsi della ten-

¹⁴⁹ *Bioetica e scienze veterinarie benessere animale e salute umana*, 30 novembre 2001; *Macellazioni rituali e sofferenza animale*, 19 settembre 2003; *Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani*, 21 ottobre 2005; *Caudotomia e conchectomia*, 5 maggio 2006; *Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale*, 18 dicembre 2009.

denza alla diffusione di forme di produzione industriale che penalizzano sensibilmente la *qualità di vita* degli animali da reddito, come descritto in letteratura scientifica.

All'interno della prospettiva etica della biocultura e della responsabilità sociale di impresa, alla luce dei valori e dei principi illustrati nel documento, il Comitato Nazionale per la Bioetica formula le seguenti raccomandazioni:

1. Promuovere una cultura di impresa e di filiera con una forte valorizzazione della responsabilità sociale, intesa quale impegno a rispettare senza deroghe le previsioni delle Direttive europee in materia e a reinvestire in politiche e prassi socialmente rilevanti quali il miglioramento delle condizioni di allevamento e di conduzione degli animali, e quali la sostenibilità dei processi produttivi sotto il profilo ambientale. Al fine di perseguire questi obiettivi, si suggerisce di adottare in primo luogo un sistema di etichettature riferito a un sistema parallelo di attività produttive e zootecniche basate su standard qualitativi di eccellenza. La disciplina legale del sistema di etichettature dovrà rendere facilmente e univocamente identificabile dai consumatori questi prodotti, attraverso informazioni comprensibili e non sovrapposte o duplicate rispetto a dati relativi ad altre produzioni quali ad esempio quelle del mercato biologico, e ciò anche al fine di incentivare lo sviluppo delle attività produttive e zootecniche sostenibili eticamente e sotto il profilo ambientale. Particolare cura andrà posta nell'assicurare una corrispondenza tra le condizioni di allevamento degli animali e le condizioni del loro trattamento lungo tutta la filiera.

2. Rispettare concretamente e fattivamente il diritto a conoscere dei consumatori, attraverso la promozione e realizzazione di campagne di informazione e sensibilizzazione da parte delle autorità di controllo. *Conoscere* è il passo decisivo per l'assunzione di una responsabilità etica verso gli animali da parte dei consumatori: ferma restando la centralità degli interessi alimentari umani, o anche meramente economici, un consumatore consapevole è in qualche modo moralmente corresponsabile della sostenibilità etica del processo di produzione, unitamente agli attori diretti della filiera.

3. Nell'attuazione delle indicazioni dell'Unione Europea, attivare tempestivamente politiche pubbliche che promuovano la realizzazione di una rete europea di centri di riferimento per la protezione e il benessere

degli animali, nonché l'armonizzazione dei requisiti comunitari al fine di favorire l'affermarsi nel più breve tempo possibile di forme più sostenibili di allevamento e produzione animale su tutto il territorio dell'Unione.

4. Promuovere la ricerca scientifica in materia di benessere animale, particolarmente per gli animali da reddito, e sviluppare un sistema di valutazione *animal-based*¹⁵⁰.

5. Valorizzare il ruolo cruciale del veterinario nel valutare le condizioni di vita degli animali e nel riconoscere i parametri del loro benessere. A tal riguardo, si sottolinea la necessità di attivare una formazione bioetica specifica per il personale veterinario diretta a evidenziare la rilevanza morale degli interessi degli animali e a operare concretamente per la loro tutela.

6. Analogamente, porre la dovuta attenzione alla formazione del personale addetto alla cura e alla gestione degli animali. L'adozione di criteri per la selezione, l'acquisizione di specifiche competenze e la formazione del personale sono infatti condizioni riconosciute anche a livello comunitario quali misure necessarie a garantire una gestione di qualità totale.

¹⁵⁰ Cfr. il paragrafo 2 e la nota 10.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
IN PAZIENTI ADULTI O MINORI CHE NON SONO
IN GRADO DI DARE IL CONSENSO INFORMATO
IN SITUAZIONI DI URGENZA**

28 settembre 2012

PRESENTAZIONE

Il documento affronta i problemi etici della sperimentazione clinica controllata su ammalati o infortunati, adulti o minori, che non possono dare un consenso informato tempestivo. Si tratta di situazioni specifiche per le quali esistono trattamenti, ma scarsamente efficaci e non in grado di migliorare la prognosi. Sottrarre questi soggetti alla sperimentazione clinica significherebbe da un lato ridurre la speranza che possano avere benefici e che la loro malattia possa essere curata e dall'altro impedire che le terapie disponibili possano essere migliorate anche per i pazienti futuri.

Il CNB, alla luce dell'analisi della regolamentazione internazionale ed italiana, analizza alcune soluzioni emergenti nella prassi (riferimento ai familiari e *caregiver*, parere del comitato etico, richiamo allo stato di necessità), mostrandone i limiti.

Il Comitato, nel ribadire la prioritaria esigenza di tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto, giustifica la liceità della sperimentazione in situazioni di emergenza, qualora il paziente sia incapace di prestare validamente il proprio consenso informato e nell'assenza di un rappresentante legale, a determinate condizioni: l'approvazione di un protocollo – basato su forti evidenze sperimentali – da parte di un Comitato Etico nazionale istituito *ad hoc*, indipendente, composto da medici ed infermieri esperti nel settore specifico, giuristi, medici legali, rappresentanti dei diritti degli ammalati e bioeticisti; l'accertamento di una eventuale volontà contraria precedentemente espressa dal paziente; la richiesta di un consenso differito da parte del paziente o dal rappresentante legale; la pubblicazione dei risultati della sperimentazione per evitare inutili duplicazioni.

Il documento è stato elaborato nell'ambito di un gruppo di lavoro coordinato dai Proff. Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Rodolfo Proietti, che hanno anche redatto il testo. I Proff. Adriano Bompiani e Laura Palazzani hanno apportato contributi scritti. Il testo è stato discusso nel gruppo di lavoro a cui hanno preso parte i Proff. Amato, Morresi, Nicolussi.

Il testo si è anche avvalso del contributo di esperti che hanno discusso la tematica in audizione: i Dott. Carlo Petrini, responsabile dell'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità (il 24 giugno 2011) e il Dott. Carlo

Tomino, Direttore dell'Ufficio ricerca e sperimentazione clinica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (il 27 gennaio 2012). Il documento è stato sollecitato da una richiesta del Prof. Antonio G. Spagnolo, Direttore dell'Istituto di Bioetica dell'Università Cattolica del S. Cuore (con lettera pervenuta il 26 aprile 2011), che - nel delineare l'emergere della problematica nella prassi dei comitati etici - ha contribuito alla elaborazione del testo.

Nella plenaria del 28 settembre 2012 il documento è stato approvato all'unanimità dei presenti, i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Antonio Da Re, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Carlo Flaminigi, Romano Forleo, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umami Ronchi, Maria Grazia Zuffa.

Assenti alla votazione del documento, hanno successivamente dato la loro adesione i Proff. Bruno Dallapiccola, Maria Luisa Di Pietro, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Lucetta Scaraffia.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Premessa

La sperimentazione clinica controllata (RCT: *randomized clinical trial*) è attualmente la metodologia più accreditata per stabilire l'efficacia degli interventi terapeutici costituiti da farmaci, dispositivi medici, operazioni chirurgiche ecc.

Qualsiasi partecipazione ad un RCT richiede il consenso da parte del paziente che deve essere adeguatamente informato: (a) circa l'incertezza degli attesi benefici e dei possibili effetti tossici; (b) circa il fatto che la sperimentazione è l'unico modo scientificamente ed eticamente corretto per trattare i pazienti in situazioni di incertezza clinica e per risolvere l'incertezza stessa.

Esiste tuttavia una categoria di ammalati o di infortunati, adulti o minori, che non può dare un consenso informato tempestivo per varie ragioni e ciò suscita un grave problema quando l'efficacia e la sicurezza dell'intervento terapeutico sono fortemente condizionate dalla rapidità dell'intervento stesso. Vi sono dati scientifici che dimostrano il maggior rischio di decesso a fronte del ritardo associato alla necessità di ottenere il consenso dei pazienti. Ad esempio per i gravi traumatizzati cranici, gli infartuati o i pazienti con grave ictus o con arresto cardiaco. Tutte situazioni che richiedono una grande tempestività di intervento. È pur vero che a questi pazienti si possono applicare i trattamenti esistenti, ma questi in diversi casi possono risultare scarsamente efficaci e non in grado di migliorare la prognosi; ma è altrettanto vero che se vengono proposti nuovi trattamenti, potenzialmente più validi e di maggior beneficio per il paziente, questi protocolli terapeutici necessitano di una sperimentazione clinica controllata che ne dimostri la concreta efficacia.

Il problema, come detto, si pone soprattutto quando l'effetto del farmaco o della procedura è "tempo dipendente". In questo senso, possono essere riportati numerosi esempi di situazioni in cui è necessario procedere con grande tempestività:

- acido tranexanico nel controllo *dell'emorragia post-traumatica* (CRASH-2 trial). Massimo effetto per inizio della terapia entro 1 ora. Tempo limite di somministrazione: entro le 3 ore dal trauma. Il ritardo di 1 ora nell'inizio del trattamento riduce il beneficio dal 63% al 49%;

- ipotermia controllata durante rianimazione cardiorespiratoria. Inizio della terapia entro pochi minuti dall'insorgere dell'arresto cardiaco;

- terapie farmacologiche (soluzioni ipertoniche; farmaci che riducono il metabolismo cerebrale) o chirurgiche (craniotomia decompressiva) in pazienti con *grave trauma cranico* o *emorragie cerebrali massive* ad elevato rischio di evoluzione in “morte cerebrale” o “stato vegetativo”. Inizio della terapia nel più breve tempo possibile (minuti/ore). Terapie cortisoniche nei *traumi cranici* (CRASH Trial) (entro 6 ore);

- terapie trombolitiche *nell'ictus cerebri* (entro 3 ore);

- terapie farmacologiche *nell'infarto del miocardio* (risultati ottimali con un trattamento fibrinolitico entro 1 ora);

- terapie cortisoniche nei *traumi midollari* (entro 6 ore).

Meno urgenti e quindi più facilmente riconducibili alla possibilità di ottenere un consenso informato da un tutore sono i casi in cui il tempo di intervento non è così immediato, come ad esempio:

- tecniche di ventilazione in pazienti con traumi acuti del polmone o *Acute Respiratory Distress Syndrome* (entro 36 ore);

- terapie cortisoniche in pazienti con *Persistent Acute Respiratory Distress Syndrome* (entro 48 ore).

Sottrarre questi soggetti alla sperimentazione clinica significherebbe da un lato ridurre la speranza che possano avere benefici e che la loro malattia possa essere curata e dall'altro impedire che le terapie disponibili possano essere migliorate anche per i pazienti futuri. Si tratta quindi di trovare le condizioni eticamente giustificate perché la sperimentazione, anche in via temporanea, possa essere attivata o proseguita senza ledere i diritti del malato.

2. Gli attuali limiti legislativi

Il problema nel nostro Paese nasce dall'attuale impossibilità – in pratica – di eseguire sperimentazioni cliniche in pazienti non in grado di dare il consenso informato, tanto che trattasi di incapacità legale o di incapacità di fatto, in situazioni di urgenza quando la “finestra terapeutica” è di minuti/ore.

Il D.M. 15/7/1997 (*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione e le sperimentazioni cliniche dei medicinali*) agli artt. 4.3.1. ss. prevedeva che un soggetto incapace di dare

il proprio consenso informato potesse essere coinvolto in una ricerca solo se tale consenso fosse stato espresso dal suo rappresentante legale, oltre al fatto che, se si fosse trattato di uno studio non terapeutico (con assenza di un beneficio clinico diretto per il soggetto), dovevano essere previste ulteriori condizioni tra cui il fatto che i rischi prevedibili e l'impatto negativo sul benessere del soggetto fossero modesti.

Tuttavia come già previsto nella *Dichiarazione di Helsinki* (1984, attuale versione 2008), anche queste linee guida ammettevano una significativa eccezione alla necessità del consenso informato del rappresentante legale. Di fatti l'art. 29 prevedeva "situazioni di emergenza" e situazioni in cui non era possibile ottenere il previo consenso della persona, né era presente un rappresentante legale. In tali circostanze si era ritenuto possibile arruolare la persona in presenza di tre concorrenti requisiti: 1) l'arruolamento avviene secondo le misure descritte nel protocollo e il protocollo deve indicare le ragioni specifiche che giustifichino esplicitamente il coinvolgimento di soggetti di ricerca che si trovino in condizioni tali da renderli incapaci di dare un consenso informato; 2) tale protocollo deve aver ricevuto il parere favorevole documentato del Comitato Etico; 3) il soggetto, o il suo rappresentante legale deve essere informato il prima possibile e gli deve essere chiesto il consenso.

Il medesimo contenuto normativo fu poi recepito dall'art. 3.7.8. del D.M. 18.3.1998 (*Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici*).

Queste disposizioni risultano allo stato superate dalla normativa introdotta dal D. Lgs. n. 2011/2003, che attua la Direttiva 2001/20/CE. Normativa ben più restrittiva dato che in caso di sperimentazioni su soggetti incapaci non si prevede alcuna eccezione in merito alla necessità del consenso informato del rappresentante legale. Ne consegue che si potrà prescindere dal consenso informato del rappresentante legale solo nell'ipotesi di un acclarato trattamento terapeutico in "stato di necessità" secondo l'esimente generale contenuto nell'art. 54 del codice penale.

Si tenga altresì conto che in Italia il rappresentante legale o l'amministratore di sostegno vengono nominati dal giudice. Questa procedura richiede tempo, mentre la maggior parte degli studi clinici mirati alle situazioni di emergenza, come detto, valutano gli effetti delle terapie somministrate nell'immediatezza della situazione critica.

Va ricordato che la *Convenzione di Oviedo* (1997) - ratificata dall'Italia, sebbene non sia stato depositato lo strumento di ratifica - prevede un sistema di garanzia a tutela dell'incapace analogo a quello stabilito dalla Direttiva 2001/20/Ce. È ribadito il principio generale (art. 6) che è lecita la sperimentazione su un adulto incapace solo a condizione che vi sia una autorizzazione di una "autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge". Nelle situazioni di urgenza, senza consenso informato, ammette la possibilità di "procedere immediatamente ad ogni intervento medico indispensabile per il beneficio della salute del/a persona interessata" (art. 8). Tale possibilità è però limitata agli interventi non sperimentali, ma che hanno già un provato beneficio diretto sul paziente. La Convenzione fa anche riferimento ai "desideri precedentemente espressi del paziente" (art. 9): tale riferimento può essere interpretato come apertura alla possibilità di lasciare, da parte del paziente, dichiarazioni anticipate rispetto alla disponibilità ad eventuali sperimentazioni in specificate condizioni di subentrata incapacità.

Otto anni più tardi il *Protocollo Addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina riguardante la ricerca biomedica sull'essere umano* (2005) affronta esplicitamente le sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza (art. 19: ricerca su persone in situazione di urgenza clinica), invitando le varie legislazioni nazionali a determinare le condizioni supplementari di protezione. Il Protocollo indica alcune specifiche condizioni: l'accertamento che la stessa ricerca non può essere effettuata su pazienti incompetenti che non si trovano in condizione di urgenza; il protocollo deve essere approvato in modo specifico da un organo competente; obiezioni rilevanti precedentemente espresse devono essere rispettate; se i risultati attesi dalla ricerca non comportano "benefici diretti" per il paziente, la ricerca deve avere lo scopo di contribuire in modo significativo all'avanzamento delle conoscenze scientifiche e la ricerca deve comportare un rischio e danno minimo al paziente; l'eventuale consenso o autorizzazione al prolungamento della partecipazione deve essere richiesto nel momento e condizioni in cui sia ragionevolmente possibile farlo.

Attualmente è in discussione a livello comunitario la *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC* (2012) che affronta la questione all'art. 32 (clinical trials in

emergency situations), introducendo elementi innovativi rispetto alla direttiva. La proposta di regolamento riprende e riformula molte condizioni già presenti nel Protocollo: l'assenza di obiezioni precedentemente espresse dal paziente alla sperimentazione conosciute ai ricercatori; la connessione diretta tra ricerca e patologia del paziente su cui si effettua la sperimentazione; la presenza nella sperimentazione di un prevedibile rischio e danno minimo; la necessità di ottenere - ove possibile - il consenso del paziente o legale del rappresentante.

3. Alcune soluzioni per un consenso informato di pazienti incapaci in situazioni di emergenza

A fronte di questi limiti una soluzione può essere quella di attendere i risultati degli studi clinici controllati che vengono condotti in altri Paesi. Si tratta di una soluzione che suscita perplessità di ordine scientifico, in quanto comporterebbe un ritardo nell'applicazione di nuovi trattamenti compromettendone l'efficacia, e di ordine morale in quanto si finirebbe con l'usufruire - in modo passivo - di risultati di una sperimentazione condotta da altri, senza contribuire attivamente al progresso delle conoscenze. Non solo, ma un utilizzo intelligente dei risultati altrui implica comunque una presenza nel settore di ricerca.

Si pone perciò il problema di trovare una soluzione che tenga conto della necessità di tutelare e armonizzare importanti diritti costituzionali quali la promozione della ricerca scientifica (art. 9 e 33) e la tutela della salute (art. 32).

Nelle nostre strutture ospedaliere alcuni comitati etici hanno elaborato alcune proposte operative che sono già prassi effettive, che però mantengono un valore strettamente etico non essendo conformi alle norme giuridiche vigenti. Ad esempio per i bambini si accetta che il consenso possa venire espresso dai genitori, mentre per adulti dementi o in coma si ricorre al parere del rappresentante legale¹⁵¹.

¹⁵¹ Dai dati disponibili all'AIFA *La Sperimentazione Clinica in Italia. 10° Rapporto Nazionale 2011*, pp. 191-198) si può desumere che a partire dal 2006 sono stati realizzati in Italia oltre 3000 protocolli di ricerca clinica sui farmaci di cui 218 riguardano studi su soggetti che non erano in grado di esprimere il consenso informato. Oltre il 65 per cento riguarda studi promossi da enti profit ed il resto da organismi non profit. Circa l'85 per cento degli studi clinici ha come fine l'accertamento della efficacia e sicurezza. 114 studi sono considerati di fase 3; il 22,7 per cento riguarda sperimentazioni in campo neurologico.

Altre soluzioni in merito all'individuazione di figure che possano svolgere la funzione di rappresentanza legale per il caso delle sperimentazioni cliniche su soggetti incapaci si possono ricavare da alcune legislazioni nel Continente e fuori del Continente.

1) Una prima prassi è quella che fa riferimento ai familiari o, in mancanza, ai *caregiver* del paziente che siano disponibili ad essere informati e a collaborare ai fini dell'effettuazione dell'intervento di sperimentazione. Ad essi viene chiesto di sottoscrivere un modulo di "presa d'atto" della situazione clinica e di non opposizione all'intervento sperimentale.

In mancanza di questi l'arruolamento del paziente avviene secondo le misure previste nel protocollo ed approvate dal competente comitato etico.

Nei casi di incapacità temporanea all'atto di riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il proprio consenso informato al proseguimento della sperimentazione e all'utilizzo dei dati già raccolti. Si prevede altresì in questi casi che qualora l'incapacità non sia temporanea il consenso debba essere raccolto secondo le modalità prescritte dalla legge dal nominato rappresentante legale.

2) Un'altra prassi invece fa leva sulla piena responsabilità del comitato etico che autorizza, quale unico decisore, la sperimentazione salvo, successivamente richiedere che venga acquisito dal paziente il consenso all'utilizzo dei dati ottenuti dall'intervento sperimentale effettuato quando era incapace di consenso. In tal modo si accantona fin da subito il consenso dei familiari e il comitato etico si autoinveste di quella qualifica di autorità o organismo previsti dalla legislazione nazionale.

3) Un'ultima opzione può richiamarsi allo "stato di necessità", invocato dal medico o dall'equipe medica e riconosciuto dal comitato etico, estendendo alla fattispecie della sperimentazione clinica una circostanza che normalmente viene invocata per un intervento medico consolidato in grado di dare una concreta possibilità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona.

Questa opzione si inserisce nella necessità di distinguere nell'ambito della "ricerca" quella preordinata per una vasta casistica, studiata in tutti i dettagli, espressa in protocolli approvati da comitati etici appositamente creati allo scopo, da quella classificata come "prova" terapeutica (o talvolta mero "tentativo") e che si traduce nell'uso di un intervento o di un prodotto che appare idoneo all'impiego nel caso in esame e dunque di impiego "giustificato" nella propria responsabilità di medico.

4. La posizione del CNB

a) Il CNB ritiene necessario ribadire la prioritaria esigenza di tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto. Ritiene che in situazioni di emergenza, qualora il paziente sia incapace di prestare validamente il proprio consenso informato, il consenso alla sperimentazione sia di norma dato dal rappresentante legale o in mancanza di questo da altri soggetti in grado di svolgere tempestivamente tale funzione, individuati dal legislatore, secondo criteri già adottati in altre circostanze che vedono coinvolta la salute dei soggetti¹⁵²;

Tuttavia in mancanza di una loro presenza e della impossibilità di un loro coinvolgimento in tempi rispondenti alla necessità dell'intervento (circostanze da documentare), il CNB ritiene necessario affidare al medico o all'equipe medica la decisione di ricorrere a cure mediche ancora sperimentali, attenendosi scrupolosamente alle condizioni, misure e tecniche descritti nel protocollo precedentemente approvato dal Comitato Etico (CE) nazionale istituito ad hoc e composto da medici e infermieri esperti nel settore specifico, giuristi, medici legali, rappresentanti dei diritti degli ammalati e bioeticisti. Il CE deve essere indipendente dagli enti che effettuano la ricerca.

Si deve accertare - per quanto possibile - che il paziente partecipante alla sperimentazione non abbia espresso la volontà di non essere oggetto di sperimentazione. Un caso difficile da stabilire data l'emergenza, ma in alcune situazioni possibile come ad esempio nel caso di un infartuato cardiaco il cui medico sia già al corrente del desiderio del paziente o nel caso di dichiarazioni anticipate di trattamento, ritenute valide al fine del consenso o dissenso al trattamento terapeutico/sperimentale.

Si deve, infine, applicare il criterio del "consenso differito" nel caso in cui la terapia debba continuare dato o dal paziente, che ha ripreso la capacità di esprimere un consenso informato, o dal rappresentante legale in caso di insistente incapacità del primo.

b) In merito al protocollo il CNB avanza le seguenti raccomandazioni.

¹⁵² Ad es. L. 91/1999, art. 23 (prelievo di organi); art. 408 c.c. (amministratore di sostegno, nominato al fine di prestare il consenso informato al trattamento terapeutico).

Il C.E. deve applicare le consuete regole degli studi clinici. Il disegno sperimentale deve avere controlli con le caratteristiche del *'gold standard'*: deve essere uno studio di superiorità rispetto a quanto di meglio già disponibile con una valutazione dell'efficacia condotta in cieco su parametri terapeutici rilevanti (mortalità, morbilità) ed un campione adeguato all'ipotesi testata. Gli studi devono essere randomizzati per garantire equità di trattamento.

I protocolli devono essere resi disponibili alla comunità medica per opportuna conoscenza e discussione. E, indipendentemente dal risultato positivo o negativo, gli studi devono essere pubblicati a scopo informativo e per evitare inutili duplicazioni. Il C.E. deve essere periodicamente informato in corso d'opera sull'andamento dello studio.

Il C.E. dovrebbe stabilire in ogni caso alcune regole aggiuntive di seguito indicate.

- La nuova terapia deve rivolgersi a condizioni caratterizzate da alta mortalità e disabilità (condizioni di gravi traumi cranici, arresto cardiaco, infarto miocardico, ictus cerebrale, ecc) e altissimo rischio, con necessità di intervento immediato, somministrato in emergenza, dato che la "finestra terapeutica" è di breve durata.

- La nuova terapia proposta deve essere supportata da importanti elementi che stabiliscano una forte probabilità di successo. Gli elementi devono basarsi sulla plausibilità biologica, studi preclinici che includano modelli di sperimentazione animale, studi atti a dimostrare la sicurezza del trattamento proposto per assicurare un adeguato rapporto benefici-rischi. Devono essere state condotte ricerche riguardanti la definizione della dose da somministrare ed il profilo farmacocinetico, farmacodinamico nonché, ove opportuno, studi di tollerabilità condotti in soggetti sani (Fasi I e 2). In particolare, se possibile, deve essere già ottenuta nel volontario sano la prova che il nuovo trattamento esercita l'effetto farmacodinamico previsto.

I rischi associati alla sperimentazione devono essere ragionevoli in relazione alla condizione clinica e, nel caso sia un farmaco già utilizzato per altre indicazioni terapeutiche, tener conto del rapporto benefici/rischi.

Conclusioni

Il CNB:

- a) ribadisce la prioritaria esigenza di tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del paziente;

b) considera urgente, da parte del legislatore, dare attuazione ad una modifica dell'attuale art. 5 del D. Lgs n. 211/2003 che consenta la sperimentazione clinica su adulti incapaci (incapacità legale o incapacità di fatto) di dare validamente il proprio consenso informato a sperimentazioni cliniche in condizioni di emergenza;

c) considera necessario da parte del Ministero della Salute procedere alla stesura di un regolamento che permetta di realizzare studi clinici controllati in condizioni di emergenza, quando sia necessario validare nuovi trattamenti sperimentali tempestivi in pazienti che non siano in grado di dare un consenso informato;

d) ritiene che a fronte di adulti incapaci o di minori il consenso alla sperimentazione clinica possa essere dato dal rappresentante legale o in mancanza di questo da altri soggetti individuati dal legislatore, secondo criteri già adottati in altre circostanze che vedono coinvolta la salute dei soggetti;

e) ritiene necessario, per quanto possibile, tenere conto della volontà favorevole o contraria in precedenza espressa dal paziente in modo formale e controllabile (ad es. attraverso il fascicolo sanitario elettronico) in merito ad una eventuale sperimentazione e ritiene altresì necessario il criterio del “consenso differito” dato dal paziente, qualora riprenda la capacità di esprimere un consenso informato, o dal rappresentante legale qualora persista l'incapacità;

f) nel caso in cui non sia comunque possibile ottenere il consenso in tempo utile dai soggetti sopra indicati o verificarne le volontà pregresse, il CNB ritiene necessario affidare al medico o all'equipe medica la decisione di includere pazienti nella sperimentazione di nuovi trattamenti, attenendosi questi scrupolosamente alle condizioni, misure e tecniche descritti nel protocollo approvato dal Comitato Etico istituito *ad hoc*;

g) ritiene che il Comitato Etico istituito *ad hoc* debba essere indipendente dagli enti che effettuano la ricerca e composto da medici e infermieri esperti nel settore specifico, giuristi, medici legali, rappresentanti dei diritti degli ammalati e bioeticisti;

h) ritiene che i protocolli debbano essere resi disponibili alla comunità medica per opportuna conoscenza e discussione e che, indipendentemente dal risultato positivo o negativo, gli studi siano pubblicati a scopo informativo e al fine di evitare inutili duplicazioni.

PARERI PUBBLICATI DAL CNB

2010

- Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo: problemi bioetici;
- L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria;
- L'uso improprio del placebo;
- Bioetica e formazione nel mondo della scuola;
- Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nella assistenza socio sanitaria;
- Il suicidio in carcere. Orientamenti bioetici;
- I criteri di accertamento della morte;
- Il segreto nelle procedure riguardanti il sistema regolatorio dei farmaci;
- La donazione da vivo del rene a persone sconosciute;
- Etica sport e doping;
- I disturbi della differenziazione sessuale nei minori: aspetti bioetici;

2009

- Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale;
- Chimere ed ibridi, con una riflessione particolare sugli ibridi citoplasmatici;
- Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità;

2008

- La sperimentazione farmacologica sulle donne;
- Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico;
- I grandi prematuri. Note bioetiche;

2007

- Destino degli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili;

2006

- Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica;
- Nanoscienze e nanotecnologie;
- Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie;

- Caudotomia e conchectomia;
- Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione;
- Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica;
- Bioetica e riabilitazione;
- Alimentazione differenziata ed interculturalità;
- Bioetica e diritti degli anziani;

2005

- Aiuto alle donne in gravidanza e depressione post-partum;
- Adozione per la nascita degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (P.M.A.);
- Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani;
- L'alimentazione e l'idratazione dei pazienti in stato vegetativo persistente;
- Considerazioni bioetiche in merito all'"ootide";
- Bioetica in odontoiatria;
- Terapia cellulare del morbo di Huntington attraverso l'impianto di neuroni fetali;
- Le medicine alternative e il problema del consenso informato;

2004

- Principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici;
- Risposta - Utilizzo a fini di ricerca delle linee cellulari h1 e h9 derivanti da embrioni umani;
- Risposta - Nota sulla contraccezione d'emergenza;

2003

- Dichiarazioni anticipate di trattamento;
- Macellazioni rituali e sofferenza animale;
- Risposta - Ricerche utilizzanti embrioni umani e cellule staminali;
- Il tabagismo;

2002

- Parere del CNB sulla bozza di Protocollo sulla genetica umana;

2001

- Scopi, limiti e rischi della medicina;
- Considerazioni etiche e giuridiche sull'impiego delle biotecnologie;
- Bioetica e scienze veterinarie benessere animale e salute umana;

- Orientamenti per i comitati etici in Italia;
- Violenze, media e minori;
- Orientamenti bioetici per l'equità nella salute;
- La terapia del dolore: orientamenti bioetici;

2000

- Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici;
- Impiego terapeutico delle cellule staminali;
- Protezione dell'embrione e del feto umani. Parere del CNB sul progetto di Protocollo dei Comitati di bioetica del Consiglio d'Europa;
- Dichiarazione sulla possibilità di brevettare cellule di origine embrionale umana;

1999

- Protocollo europeo sulla ricerca biomedica;
- Orientamenti bioetici per i test genetici;
- Proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti;
- Dichiarazione per il diritto del bambino a un ambiente non inquinato;
- Il trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici. Parere del CNB sul Libro Bianco del Consiglio d'Europa dedicato al trattamento dei pazienti psichiatrici;

1998

- Il problema bioetico della sterilizzazione non volontaria;
- La circoncisione: profili bioetici;
- Il suicidio degli adolescenti come problema bioetico;
- Etica, sistema sanitario e risorse;
- La gravidanza e il parto sotto il profilo bioetico;
- Problemi bioetici in una società multietnica;

1997

- Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo;
- La clonazione;
- Infanzia e ambiente;
- Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi;
- I comitati etici in Italia: problematiche recenti;
- Parere su “Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina” (Consiglio d'Europa) e Bozza preliminare di dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani (UNESCO);

1996

- Identità e statuto dell’embrione umano;
- Il neonato anencefalico e la donazione di organi;

1995

- Venire al mondo;
- Parere sull’eticità della terapia elettroconvulsivante;
- Le vaccinazioni;
- Bioetica e ambiente;
- Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana;
- La fecondazione assistita;

1994

- Parere sulle tecniche di procreazione assistita. Sintesi e conclusioni;
- Progetto genoma umano;
- Bioetica con l’infanzia;
- Trapianti di organi nell’infanzia;

1993

- Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi;

1992

- La sperimentazione dei farmaci;
- Diagnosi prenatali;
- Informazione e consenso all’atto medico;
- I Comitati etici;

1991

- Bioetica e formazione nel sistema sanitario;
- Donazione d’organo a fini di trapianto;
- Documento sulla sicurezza delle biotecnologie;
- Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche;
- Parere sulla proposta di risoluzione sull’assistenza ai pazienti terminali;
- Terapia genica;
- Definizione e accertamento della morte nell’uomo.