

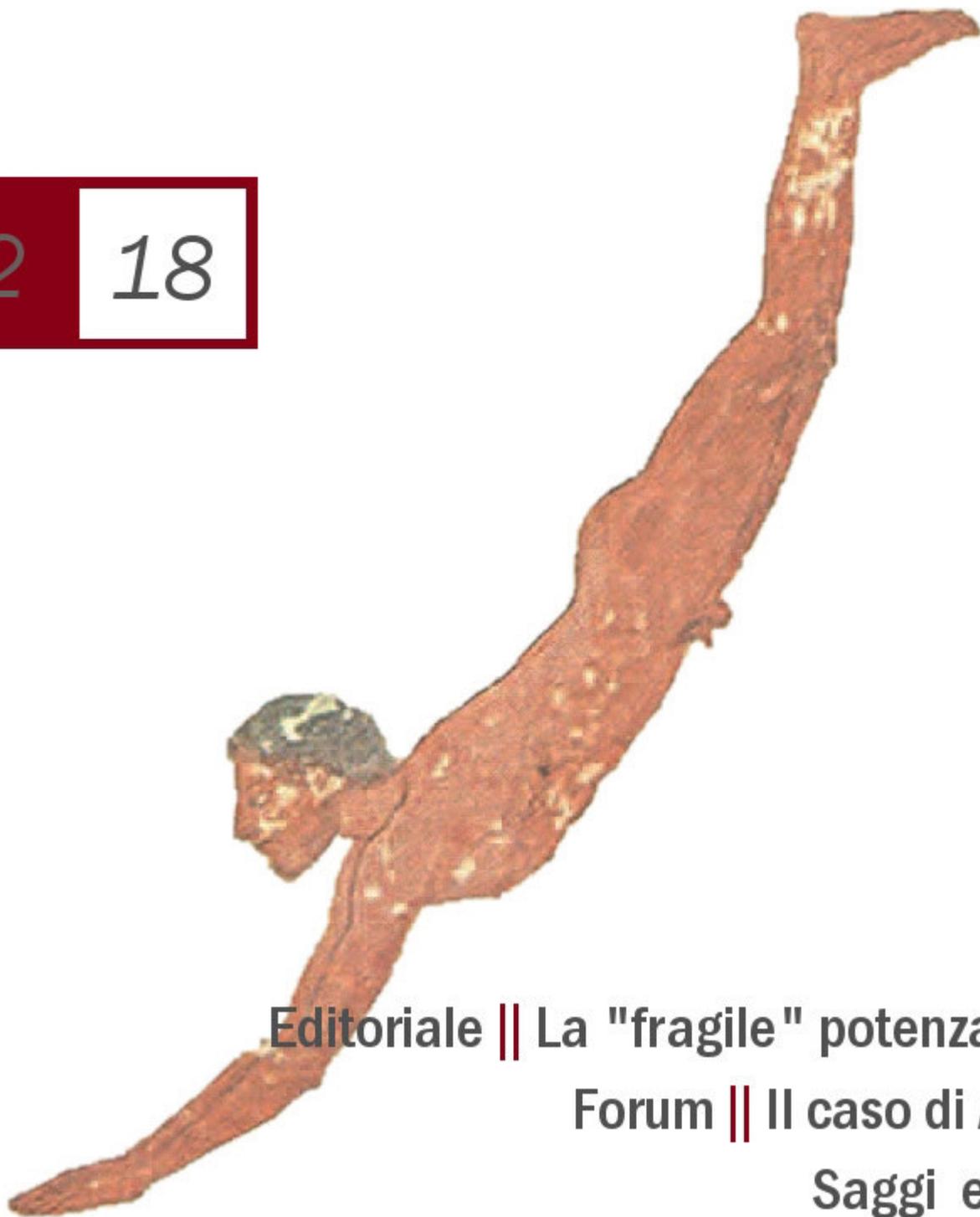


# BioLaw Journal

## Rivista di BioDiritto

2

18



**Editoriale || La "fragile" potenza del diritto**

**Forum || Il caso di Alfie Evans**

**Saggi e commenti**

The online Journal about law and life sciences



# BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

**Editor in chief:** Carlo Casonato

**Steering Committee:** Roberto Bin, Antonio D'Aloia

**Scientific Committee:**

Roberto Andorno, Vittorio Angiolini, Charles H. Baron, Alberto Bondolfi, Paolo Benciolini, Patrizia Borsellino, Roger Brownsword, Massimiano Bucchi, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Paolo Carrozza, Fabio Cembrani, Lorenzo Chieffi, Ricardo Chueca Rodríguez, Roberto Giovanni Conti, Roberto Dias, Frédérique Dreifuss-Netter, Gilda Ferrando, Silvio Garattini, Francesca Giardina, Stefano Guizzi, Stéphanie Hennette-Vauchez, Sheila McLean, Laura Palazzani, Barbara Pezzini, Cinzia Picocchi, Alessandra Pioggia, Anna Poggi, Carlo Alberto Redi, Fernando Rey Martinez, Stefano Rodotà (†), Carlos Maria Romeo Casabona, Amedeo Santosuosso, Stefano Semplici, Paula Siverino Bavio, Mariachiara Tallacchini, Chiara Tripodina, Gianni Tognoni, Paolo Veronesi, Umberto Veronesi (†), Paolo Zatti.

**Associate Editors:** Lucia Busatta and Marta Tomasi

**Editorial Boards:**

**Trento:** Lucia Busatta, Simone Penasa, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Marta Tomasi.

**Ferrara:** Lucilla Conte, Gianmario Demuro, Pietro Faraguna, Andrea Guazzarotti, Andrea Lollini, Nicola Lucchi, Roberto Perrone.

**Parma:** Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Maria Chiara Errigo, Simone Gabbi, Valentina Gastaldo, Gabriele Maestri, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Michele Tempesta, Paola Torretta, Veronica Valenti.

Email: [biodiritto@gmail.org](mailto:biodiritto@gmail.org)  
Website: [www.biodiritto.org/rivista](http://www.biodiritto.org/rivista)

**Peer review system:** All academic articles that are submitted to *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* are subject to a double blind peer review. Referees remain anonymous for the author during the review procedure and the author's name is removed from the manuscript under review.

June 2018

ISSN 2284-4503

© Copyright 2018



UNIVERSITY  
OF TRENTO - Italy

Università degli Studi di Trento  
Via Calepina, 14 – 38122 Trento  
Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014

**Front cover:** Graphic project based on “Tomba del tuffatore”, Paestum, 5<sup>th</sup> century b.C., on permission nr. 15/2014 by Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo – Soprintendenza per i Beni Archeologici di SA, AV, BN e CE.

**Cover design:** Marta Tomasi



# BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

## n. 2/2018

### Table of contents

<b>Editoriale. Il caso Alfie Evans e la ‘fragile’ potenza del diritto .....</b>	<b>1</b>
<i>Antonio D’Aloia</i>	
<b>Forum: Il caso di Alfie Evans .....</b>	<b>5</b>
<i>John Harris, Salvatore Amato, Daniele Rodriguez, Anna Aprile, Camillo Barbisan, Luisella Battaglia, Francesco D’Agostino, Lorenzo d’Avack, Gianpaolo Donzelli, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Antonio Ianni, Elisabetta Lamarque, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Barbara Pezzini, Lucio Romano, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia, Davide Servetti, Grazia Zuffa, Monica Toraldo di Francia</i>	
<b>ESSAYS – SAGGI</b>	
<b>Rights on the move: come cambiano i diritti costituzionali (e le loro interpretazioni) .....</b>	<b>77</b>
<i>Paolo Veronesi</i>	
<b>Prime riflessioni a margine della legge 219/17 .....</b>	<b>97</b>
<i>Gianni Baldini</i>	
<b>L’uso del placebo nella sperimentazione clinica farmacologica: dibattito giuridico, scientifico e bioetico.....</b>	<b>153</b>
<i>Sara Bonomelli</i>	
<b>Farmaci e accordi TRIPS, una proposta de jure condendo: Trading Time for Space (TTS).....</b>	<b>179</b>
<i>Maria Ginevra Cattaneo</i>	
<b>Le “Tre A” della brevettabilità genetica. I principi del biodiritto e i diritti fondamentali nella proprietà intellettuale .....</b>	<b>191</b>
<i>Andrea Cacciamani</i>	
<b>Biobank External Ethics Committees (BEEC) in Spain. Nature, functions and operating procedures .....</b>	<b>205</b>
<i>Pilar Nicolás Jiménez, Emma Fernández de Uzquiano, Iciar Alfonso Farnós</i>	
<b>PERSPECTIVES – PROSPETTIVE</b>	
<b>Appunti di analisi linguistica per l’uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.....</b>	<b>217</b>
<i>Rita Pescatore</i>	

<b>The struggle unto death .....</b>	<b>225</b>
<i>Jasper Doomen</i>	
 <b>COMMENTARIES – NOTE E COMMENTI</b>	
<b>La cura come paradigma di integrazione: recensione a <i>Cura e giustizia.</i></b>	
<b><i>Tra teoria e prassi</i>, volume di Laura Palazzani.....</b>	<b>231</b>
<i>Chiara Grieco</i>	

## Editoriale. Il caso Alfie Evans e la “fragile” potenza del diritto

Antonio D’Aloia

La vicenda di Alfie Evans, come pure l’analogo caso di Charlie Gard, resteranno per molto tempo uno di quei paradigmi con i quali si dovrà confrontare e valutare il progresso del dibattito bioetico e biogiuridico.

Dietro i due temi chiave del conflitto («una tragedia nel senso originario della parola, cioè un conflitto doloroso e lacerante tra due posizioni», come riconosce drammaticamente Salvatore Amato), vale a dire la definizione di cosa sia accanimento terapeutico, e la decisione su a chi spetti la scelta di cosa fare in situazioni in cui viene in gioco la ricerca del *best interest* per un bambino (ai medici, ai genitori, alla fine -come in questo caso- al giudice), scorrono in realtà le grandi irrisolte difficoltà della bioetica: in particolare, il significato della dignità, e della vita, e la possibilità stessa del diritto di entrare in questi «mondi», di «invaderli» (secondo l’efficace immagine di Stefano Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2009, 9).

Bisogna rassegnarsi al fatto che esistono questioni “intrattabili”, dove il diritto può decidere, e alla fine lo fa, ma non riesce a convincere, e soprattutto (è ancora Amato a sottolinearlo) «può far male».

Sta di fatto che, come per Charlie Gard, il dibattito si è polarizzato su posizioni rigidamente opposte. Il forum che questa Rivista ha dedicato alla vicenda sembra riflettere queste incertezze destinate probabilmente a riproporsi nei prossimi casi.

Forse era inevitabile: era in gioco la vita di un bambino, e con essa l’idea stessa di una vita alla quale non riusciamo mai completamente a togliere il valore della speranza.

2. Come si è detto, il diritto ha dato la sua “versione”, che poi ha la forza (quella che Rodotà ha chiamato «la sua attitudine costringitiva»: ult. loco cit., 10) di imporsi e di chiudere il conflitto. I giudici inglesi (ai quali si è aggiunta, sia pure semplicemente per dichiarare l’inammissibilità dell’ultimo ricorso dei genitori, la Corte EDU) hanno ritenuto ragionevole l’operato dei medici dell’Alder Hey Children’s NHS Foundation Trust. Il cuore del problema è tutto in questo passaggio (il par. n. 66) della decisione del primo Giudice, la High Court of Justice – Family Division (Justice Hayden, dec. 20 feb 2018):

[i]t was entirely right that every reasonable option should be explored for Alfie. I am now confident that this occurred. The continued provision of ventilation, in circumstances which I am persuaded is futile, now compromises Alfie’s future dignity and fails to respect his autonomy. I am satisfied that continued ventilatory support is no longer in Alfie’s best interest. This decision appreciate will be devastating news to Alfie’s parents and family. I hope they will take the time to read this judgment and to reflect upon my analysis.

In sintesi, la situazione per Alfie era andata oltre il limite di ciò che può essere ragionevole per contrastare una situazione patologica. Inoltre, e questo appare essere l’argomento più controverso e scivoloso, continuare la ventilazione artificiale (ed altre misure *life sustaining*) sarebbe “futile”, idoneo a compromettere la dignità e l’autonomia del bambino, non in linea con l’esigenza di tutelare il suo *best interest*.

La parte finale di questo passaggio è una bellissima pagina di consapevolezza, da parte del giudice, del “peso” morale della sua decisione per i genitori del piccolo Alfie.

Potremmo dire, il lato umano, emotivo, della giustizia e del diritto. Il senso del limite che si coglie quando il diritto (essenzialmente quello giurisprudenziale) si trova davanti la vita concreta nella imprevedibile molteplicità delle sue manifestazioni, ne viene attraversato, scoprendo così la fragilità delle sue risorse.

**3.** Come si diceva prima, può decidere (il diritto), anzi deve farlo; ma non sempre riesce a convincere, nemmeno chi quella decisione ha dovuto assumerla: «All this drives me (scrive Justice Hayden, par. 62) reluctantly and sadly to one clear conclusion».

Non è facile esprimere una opinione su questa decisione; mi sembra che questa difficoltà emerga in molti interventi del Forum.

Sul piano costituzionalistico (che è quello nel quale si muovono le mie brevi considerazioni) resta molto incerta, e soggetta a variabili di “precomprensione”, la linea distintiva tra contenuti e implicazioni ammissibili o inammissibili rispetto alle nozioni di vita e di dignità, e alle implicazioni che da questi due “giganti” concettuali discendono su questioni come l’identificazione dei confini dell’accanimento terapeutico (o “clinico”, come preferisce declinare D’Avack), o l’accertamento di cosa corrisponda al “best interest” del minore, e quale debba essere il posto che in questo processo di valutazione deve essere mantenuto all’autonomia del soggetto, e alla necessaria interposizione (in un caso del genere) delle scelte dei genitori.

Da tempo ormai, il dibattito sulle decisioni di fine vita (degli adulti, in grado o meno di esprimere la propria volontà) si è orientato verso schemi in cui la dignità richiama a sé (e riflette) tutta una serie di elementi soggettivi che alterano il tradizionale ed esclusivo radicamento (ammesso che poi sia mai stato interamente così) nell’oggettività biologica della vita. A sua vol-

ta, la vita ammette paradigmi “qualitativi”, almeno in termini di bilanciamento con la sussistenza, nel caso concreto, di livelli intollerabili e inutili (senza alcuna speranza) di dolore e sofferenza legati a malattie per le quali non ci sono nemmeno minime possibilità di trattamento e meno che mai di cura.

Effettivamente, la condizione di Alfie Evans è sembrata avere (non ci sono motivi per discostarsi dalle valutazioni fatte da vari esperti durante il giudizio) questa connotazione di gravità estrema, di assoluta intrattabilità sul piano clinico. A questa stregua, non appare implausibile che ad un certo punto la continuazione dei trattamenti di mero sostegno vitale sia stata considerata come l’opzione meno ragionevole.

Come dice D’Agostino, è stata una decisione pesantissima ma bioeticamente e biogiuridicamente giustificata, o almeno (dico io) giustificabile.

**4.** Confesso tuttavia che alcune cose non mi hanno del tutto convinto, o mi hanno lasciato un senso di incompiutezza, come un mosaico in cui le tessere non sono tutte perfettamente al loro posto. Lo dico sommessamente, con quel sentimento di dolorosa perplessità che Lombardi Vallauri rivendicava, in un noto lavoro di qualche anno addietro, come un criterio di analisi di alcuni “conflitti tragici” della bioetica.

E soprattutto, penso ai prossimi casi Evans e Gard, perché è inevitabile che ce ne saranno altri. Siamo di fronte ad un conflitto stranamente invertito nell’ambito della casistica “classica” delle “end of life decisions”. I genitori vogliono la continuazione del trattamento medico e non la sua sospensione/interruzione, la preoccupazione e la contestazione si spostano dall’accanimento terapeutico ai rischi di “abbandono” terapeutico, dalla invasività di una medicina ipertecnologica alla paura di una torsione dei siste-

mi sanitari e di concetti come ostinazione irragionevole o futilità dell'intervento medico (quest'ultimo concetto in sé discutibile, come nota Laura Palazzani) verso letture economicistiche o eccessivamente “tecnicistiche” del tema della sostenibilità.

Se leggiamo l'art. 3 della l. n. 219/2017, l'impostazione è ancora quella “tradizionale”; infatti, nel quinto comma di questa disposizione, sembra che il conflitto possa sorgere quando i rappresentanti legali del minore vogliono rifiutare o sospendere le cure che invece il medico ritenga appropriate e necessarie.

In primo luogo, ha ragione Servetti a sottolineare alcuni paradossi argomentativi del Giudice inglese, come quando, per respingere la richiesta del trasferimento in altro ospedale, sostiene che «the journey, self-evidently will be burdensome. Nobody would wish Alfie to die in transit». L'alternativa però era (come in effetti è stata) l'abbandono totale di ogni cura, e la morte certa del piccolo.

In secondo luogo, e questo resta per me il punto più problematico, la valutazione della dignità e del best interest per il bambino poteva essere fatta in una dimensione solo “individuale”, cioè senza tener conto del contesto familiare e affettivo che ha circondato Alfie fino alla fine? Ho trovato molto suggestivo il riferimento, riportato nel contributo di D. Rodriguez e A. Aprile (la citazione in realtà è di un saggio di B. CORTESE contenuto in L. NOTA, S. SORESI, M.C. GINEVRA (a cura di), *Il counseling in Italia*, Padova, 2016, 41 ss.), all'importanza, per stabilire se una scelta sia appropriata e capace di preservare la dignità e i diritti di un bambino, di come questo soggetto sia effettivamente parte di una famiglia e in essa accolto, nonostante le gravissime condizioni di salute e limitazioni della sua capacità relazionale; se sarà voluto e accettato dai genitori, perché questo certamente è un elemento che

significa per quel piccolo «vedersi riconoscere (...) piena dignità di essere umano: essere umano che partecipa della vita di relazione di una comunità naturale di indissolubili affetti».

Certo, in questo caso non c'erano dubbi o incertezze, purtroppo, sulla connotazione clinico-scientifica della irreversibile (e imminente) mortalità della condizione di Alfie Evans. E probabilmente è vero che non è scontato che i genitori agiscano sempre nell'interesse migliore dei figli, anche solo per il condizionamento emotivo delle loro scelte.

La potestà genitoriale, come nota correttamente D'Agostino, è una potestà di servizio, vincolata al miglior interesse dei figli; non è perciò una potestà assoluta, sebbene non si possa mettere sullo stesso piano il caso in cui la scelta genitoriale sia nel senso di non curare (come ad esempio per le vicende di rifiuto di trasfusioni di sangue da parte dei Testimoni di Geova), ovvero, al contrario, di continuare una battaglia medica disperata e forse ormai già persa.

In questo secondo caso, un qualche ruolo potrebbe conservarlo il principio di *favor* per la vita.

Inoltre, se è sicuramente ragionevole che una struttura sanitaria o un medico valutino alla stregua di un'ostinazione irragionevole la decisione di continuare a mantenere in vita un soggetto, qualche dubbio mi rimane sulla possibilità che si possa impedire ai genitori, magari senza nemmeno incidere sul servizio sanitario, di provare ancora (e un'ultima volta) un'opzione diversa, sempre in condizioni di sicurezza delle cure; di avere almeno, alla fine il riconoscimento di quell'ultimo diritto cui fa riferimento Servetti, «il diritto di scegliere il luogo della morte del figlio», in quella situazione una sorta di presidio estremo della loro visione «e una mediazione idonea ad assicurarne la convivenza non conflittuale con le altre».

In un caso così drammatico, mantenere aperto il confronto tra la famiglia e i medici avrebbe forse potuto condurre ad una decisione più condivisa, non solo scientificamente, ma anche sul piano emotivo e morale. Giustamente, si chiede Amato, «come mai medici tanto solleciti e attenti, almeno a leggere le sentenze, non sono riusciti a trovare le parole adatte a guidare i familiari nell'accettazione dell'ineluttabilità della situazione?».

Mi viene in mente quella bellissima norma che oggi è inserita nella legge 219 del 2017: il tempo della comunicazione costituisce tempo di cura. Al tempo stesso, la comunicazione è la base di un rapporto terapeutico leale, soprattutto solidale.

In questa triste vicenda è mancato proprio questo (come sottolineano, tra gli altri, Battaglia, D'Avack, Palazzani). L'atteggiamento della struttura sanitaria, corretto o almeno giustificabile (o inevitabile) sul piano strettamente (e formalmente) clinico-legale, è stato forse troppo rigido, ancorato ai suoi parametri tecnici, incapace di entrare in un dialogo vero e comprensivo con il dramma umano della famiglia.

Su questo profilo, il caso Evans non smetterà mai di interrogarci.

## Forum: Il caso di Alfie Evans

### Guarding Charlie and Alfie

**John Harris<sup>1</sup>**

*Professor Emeritus, University of Manchester and Visiting Professor in Bioethics, King's College London.*  
Mail: [john.harris@manchester.ac.uk](mailto:john.harris@manchester.ac.uk)

Over recent months the fate of two male British infants, Charlie Gard and Alfie Evans has gripped the world.

Charlie Gard, an 11-month-old patient in intensive care at Great Ormond Street Hospital (GOSH) in London who could not see, nor hear, nor make a noise, nor move, provoked countless discussions, and even interventions from Donald Trump and the Pope. His parents Chris Gard and Connie Yates wanted Charlie to undergo an experimental therapy trial in the US and had raised around 1.3 million pounds “crowdfunding” via the internet, to support this endeavour. His medical team, on the other hand, believed his case was hopeless, that he might be exposed to continued pain, suffering and distress without being able to indicate what was happening to him, trapped in an unresponsive body.

Charlie had been born on August 4, 2016, “perfectly healthy”, but after about a month, Charlie rapidly deteriorated and his parents noticed that he was less able to lift his head and support himself than other babies of a similar age. Char-

lie suffered from an inherited condition called: infantile onset encephalomyopathic mitochondrial DNA depletion syndrome, referred to as “MDDS.” The consensus of medical and legal opinion was that this condition is incurable and irreversible and had already caused severe and irreversible brain damage to Charlie.

Charlie Gard’s interests were meticulously considered by national and international courts, and the consensus unanimously reached was that he would never have had, nor experienced, “a life”<sup>2</sup>, as most people understand that idea, never have formed hopes nor wishes of any kind, nor been able to make choices. Charlie’s parents reluctantly and finally became convinced that this was the correct judgement to make and Charlie Gard finally died with dignity on the 28<sup>th</sup> July 2017. I became involved in the Gard case and gave a number of interviews to BBC TV and wrote about it in, *The Daily Telegraph*<sup>3</sup>, among other places.

The more recent case of Alfie Evans raises very similar issues and took a remarkably familiar course. Here is a timeline for the case of Alfie Evans:

*9 May 2016:* Alfie is born in Liverpool to Tom Evans and Kate James, then aged 21 and 20. *December:* Alfie is taken to Alder Hey Children’s hospital after suffering seizures.

*19 December:* A high court judge, Mr Justice Hayden, begins overseeing the case at a public hearing in the family division of the high court in London. The hospital says continuing life-support treatment would not be in Alfie’s best interests, but his parents disagree and say they

<sup>1</sup> A version of the Charlie Gard sections of this paper I wrote with my friend and colleague David Lawrence. I am grateful to him throughout this paper. See J. HARRIS, D. LAWRENCE, *Ethical Expertise and Public Policy*, in A. LEVER, A. PAMONA (eds.), *Routledge Handbook on ethics and public policy*, in press, Routledge, London, 2019. I am also very much indebted to two other exceptional friends and colleagues, Silvia Camporesi and Giulia Cavaliere, for helpful comments and discussions and continuing mentorship!

<sup>2</sup> See John Harris *The Value of Life*” Routledge, London, 1985.

<sup>3</sup> <https://www.telegraph.co.uk/news/2017/07/25/charlie-gard-case-civilised-society-doesnt-let-parents-do-like/>. Accessed 27<sup>th</sup> May 2018.

want permission to fly him to Italy for treatment.

*20 February 2018:* Hayden rules in favour of the hospital bosses, saying he accepts medical evidence which shows further treatment is futile.

*1 March:* Three court of appeal judges begin analysing the case after Alfie's parents mount a challenge to the high court ruling.

*6 March:* Court of appeal judges uphold Hayden's decision.

*20 March:* Supreme court justices decide the case is not worth arguing and refuse to give the couple permission to mount another appeal.

*28 March:* Judges at the European court of human rights reject a bid from Evans and James for them to examine issues relating to Alfie's future, saying they find no appearance of any human rights violation.

*11 April:* Hayden endorses an end-of-life care plan for Alfie drawn up by specialists.

*18 April:* Tom Evans flies to Rome and meets Pope Francis.

*20 April:* The supreme court rules against Alfie's parents for a second time, refusing them permission to appeal against the decision. The parents make an application to the European court of human rights in Strasbourg to take Alfie to Rome for treatment.

*23 April:* The European court of human rights refuses the application. Alfie is granted Italian citizenship. The Italian ministry of foreign affairs says: «The Italian government hopes that in this way, being an Italian citizen will enable the immediate transfer of the child to Italy».

*25 April:* Alfie's parents fail in an 11th-hour attempt to persuade judges to let them move the terminally-ill youngster to a hospital abroad.

*28 April 2018:* The 23-month-old dies at 2.30am.

As a defender of the autonomy of the individual I was instinctively very much in sympathy with

both Charlie's and Alfie's parents and their desire to do everything possible for their children, but I soon found that while my sympathy for them did not wain, other considerations demanded equal and even greater sympathy.

In English Law the presumption is always that parents will act in the best interests of their child. And only when this seems no longer to be the case, do the courts respond to their inescapable duty to intervene and decide for themselves what is objectively in the child's best interests. In this paper I first follow Charlie's case, both because it set this particular agenda, and because it was in many ways the more dramatic.

In Charlie's case, three successive different and independent English courts considered the evidence and, culminating in a decision of the Supreme Court, decided that the medical team at GOSH were right and that Charlie should not be subjected to further treatment and should be allowed, in his own interests, to "die with dignity."

Chris Gard and Connie Yates then took the case to the European Court of Human Rights, (ECHR) which confirmed the judgement of the UK Supreme Court remarking that «the decision of the UK Supreme Court was meticulous», and noting that the ECHR had spoken with Charlie's health care providers, independent experts, experts recommended by the family, and Charlie's parents to inform the ruling. In the end the ECHR determined, «it was most likely Charlie was being exposed to continued pain, suffering and distress and that undergoing experimental treatment with no prospects of success would offer no benefit, and continue to cause him significant harm».

However following interventions by Pope Francis and Donald Trump, GOSH itself decided to

re-apply to the High Court to confirm the previous judgements

There arose a veritable circus of publicity and activism, with noisy demonstrations outside the High Courts of Justice in London and in front of GOSH, joined by a controversial pastor, Patrick Mahoney, flying in from Washington and declaring: «God has already played a part by making Donald Trump and Pope Francis speak out for the sick 11-month-old». The Reverend Pastor appeared not to notice that a God who micro-manages the movements of the Pope and the President must surely also be credited with afflicting Charlie Gard with the malady in the first place.

An equivalent circus also beset the Alfie case in Liverpool<sup>4</sup>. The circus of course does nothing to mitigate the heavy and heart-breaking decisions for the parents, for the medical teams at GOSH and at Alder Hey, for the courts and the sympathetic engagement of all the extraordinary and ordinary people throughout the world, myself included, who have tried to think through the dilemmas of Charlie's and Alfie's case for themselves.

For those who have said that «it seems heartless» not to do everything possible for Charlie and Alfie and that «Charlie and Alfie should be given every chance», the agonising question, to which the answer is not, and could not be, completely clear, is: «every chance of what»? On the one hand there is the chance of being exposed to continued pain, suffering and dis-

stress on the other restoration of a worthwhile life?

We know that life is not always an unmitigated blessing and that there are many circumstances which rational and autonomous individuals choose to avoid if they can, even by death. This is why English law permits “advance decisions” which competent adults can sign, refusing life prolonging medical interventions in specified circumstances. But competent individuals do not even need a good reason to refuse medical treatment; they can refuse it by a simple indication of refusal, whether verbal or not, and whether the refusal is objectively in their best interests or not. Indeed the English Courts grant those, like Tony Bland, who are permanently unconscious, a death they neither seek, nor fear.

Equally, none of us are strangers to legal constraints on the choices parents can make for their children when such choices may prejudice the child's best interests. These range from legislation requiring parents to ensure that their children receive an adequate education, to being responsible for their children wearing seatbelts or other restraints in motor vehicles, are adequately fed and clothed and protected from... literally everything from cigarette smoke to unsuitable material on the internet. Of course Charlie's and Alfie's parents sincerely believed they were protecting their child, but deeper examination by legal and medical experts has cast doubt on the soundness of this belief.

In *Yates and Gard v Great Ormond Street Hospital for Children NHS Foundation Trust* [2017] EWCA Civ 410, McFarlane LJ observed:

As the authorities to which I have already made reference underline again and again, the sole principle is that the best interests of the child must prevail and

<sup>4</sup> <https://www.theguardian.com/uk-news/2018/apr/13/protest-held-liverpool-over-withdrawal-of-toddler-life-support-alfie-evans> and <https://www.theguardian.com/uk-news/2018/apr/25/alfie-evans-struggling-after-treatment-withdrawn-court-told>.

that must apply even to cases where parents, for the best of motives, hold on to some alternative view.

The Alfie case came before the United Kingdom courts on 1st and 2nd February 2018 & 5th – 9th February 2018. It is referred to as: *Alder Hey Children's NHS Foundation Trust v Evans* [2018] EWHC 308 (Fam). The judge of first instance in that case, Mr Justice Hayden, observed, at Para 66 of his judgement:

It was entirely right that every reasonable option should be explored for Alfie. I am now confident that this has occurred. The continued provision of ventilation, in circumstances which I am persuaded is futile, now compromises Alfie's future dignity and fails to respect his autonomy. I am satisfied that continued ventilatory support is no longer in Alfie's best interest. This decision I appreciate will be devastating news to Alfie's parents and family. I hope they will take the time to read this judgment and to reflect upon my analysis.

Successive higher English courts and European courts either upheld this judgement or found no grounds for criticising or overturning it.

Having reviewed the Gard and Evans cases carefully myself, I believe that, from an ethical perspective, the English Courts were entirely right to conclude, both in the case of Charlie Gard and that of Alfie Evans, that continued existence for both Charlie and Alfie was not only not in the interests of either child, it was manifestly contrary to the interests of both Charlie and Alfie.

What are we to make then of the fact that when, on 23 April 2018, The European Court of Human Rights refused the application to review Alfie's case further, Alfie was granted Italian cit-

izenship, the Italian ministry of foreign affairs saying: «The Italian government hopes that in this way, being an Italian citizen will enable the immediate transfer of the child to Italy»? This despite the fact that the repeated testimony of experts, both medical and judicial, heard by the English and European courts, had found that medically prolonging Alfie's life would constitute a violation Alfie's rights, to autonomy and dignity and would be both cruel and pointless or had found that there was no basis for overturning the ruling to that effect of the English courts. As far as I am aware the Italian Ministry of Foreign Affairs had neither considered nor referenced any evidence that contradicted that considered by the English courts.

The complete judgement of Lord Justice MacFarlane, Lady Justice King and Lord Justice Coulson in the English Court of Appeal delivered on the 25<sup>th</sup> April 2018 in the Alfie case, upholding the judgement of Mr Justice Hayden quoted above, can be found here: <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2018/05/evans-v-alder-hey-appeal-judgment.pdf><sup>5</sup>.

I respectfully recommend that anyone who still thinks that it would have been reasonable to conclude that any further life prolonging treatment of Alfie Evans would have been in that child's best interests, read this judgment.

Lord Justice MacFarlane concludes his judgement by referring (in Paragraphs 39 and 40) to a "darker side" to the support given to Alfie's parents:

Mr Stephen Knafler QC, acting then on behalf of both of the parents, deprecated the involvement of legally qualified but not practicing lawyers who introduced (to use Mr Knafler's phrase) a "darker side"

<sup>5</sup> Accessed 27<sup>th</sup> May 2018.



to what was otherwise valuable support (...). It has become apparent to this court (...) that there was some coordinated organisation of potential medical experts in relation to more than one of these vulnerable families, the same expert being covertly introduced to Kings College Hospital to examine secretly one child in the paediatric intensive care unit there and the next day to go to Alder Hey, again covertly and secretly, to purport to examine Alfie there<sup>6</sup>.

I myself witnessed clear co-ordinated and very unpleasant harassment of patients and staff entering the Great Ormond Street Hospital, and of lawyers and members of the public at the entrance to The Royal Courts of Justice in the strand, London, during the Charlie Gard case. It is worth reminding ourselves that the sole purpose of the Staff at Great Ormond Street Hospital in London and at The Alder Hay Hospital in Liverpool is the health and welfare of the children in their care and the sole purpose of the courts in the cases of Charlie Gard and Alfie Evans was to ensure that the treatment they received from their respective parents and careers was in their best interests, assessed as objectively as possible.

---

<sup>6</sup> At Paragraph 39.

## Lasciar morire o lasciar soffrire?

**Salvatore Amato**

*Professore ordinario di filosofia del diritto, Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Catania. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [samato@lex.unict.it](mailto:samato@lex.unict.it)*

Con quegli occhi socchiusi e quelle manine contratte Charlie e Alfie sono diventati il simbolo di quanto esiste di più debole e indifeso. È come se li sentissimo piangere e non dovessimo, invece, commentare la coerenza e la consistenza delle argomentazioni di *Charles GARD and Others v. the United Kingdom* (Application no. 39793/17) e di *Evans v. the United Kingdom* (application no. 18770/18). Tuttavia è questo che si trova a fare il diritto: a chiudere il dubbio e la sofferenza entro schemi e formule, pretendendo addirittura di stabilire quali siano le vite degne di essere vissute. Per secoli abbiamo conosciuto solo un versante di questo problema: l'estrema crudeltà della pena di morte. Ora la bioetica ci mette di fronte all'altro versante: al problema di offrire un soccorso alla debolezza e alla vulnerabilità, decidendo quando iniziare o interrompere una terapia, individuando la soglia che divide il dovere di prolungare la vita dall'obbligo di interrompere la sofferenza, sancendo il momento in cui la speranza deve cedere alla rassegnazione. Ce lo dice proprio il giudice Hayden della *High Court of Justice*, rivolgendosi ai genitori di Alfie. «This decision I appreciate will be devastating news to Alfie's parents and family. I hope they will take the time to read this judgment and to reflect upon my analysis» (§ 66). E lo ripetono i giudici che respingono l'appello dei genitori, «notwithstanding our profound sympathy for the agonising situation in which they find themselves» (§ 18).

Dobbiamo accettare l'idea che il diritto, nel risolvere questi problemi, può "far male". Per offrire tutela alle situazioni più disperate, il diritto entra tragicamente a contatto con le scelte esistenziali più radicali e le affronta con tutta la rozzezza della logica lecito/illecito, che non conosce sfumature o mediazioni. Questa giuridificazione, proprio perché è una "colonizzazione dei mondi vitali", proprio perché mette a contatto modelli e sensibilità diverse, non può non recare in sé una sottile forma di prepotenza e violenza, determinando inevitabilmente una serie di tensioni tra le diverse concezioni della vita: non può appagarle tutte e quindi finisce spesso per deludere una parte delle attese sociali e delle aspettative morali. Le questioni bioetiche non possono che riflettere queste contraddizioni; sono costrette a invocare una crescente attenzione giuridica, ma devono prendere, nel contempo, atto dei limiti del diritto. Non avevamo bisogno di Charlie e Alfie per rendercene conto. Già negli anni '90 la Corte Suprema americana (*Employment Division v. Smith* 494 U.S. 872) aveva coniato la singolare espressione *hybrid rights* (diritti ibridi) per indicare il tendenziale conflitto che si può venire a creare, nella tutela dei diritti fondamentali relativi ai minori, tra il diritto all'autonomia delle convinzioni dei genitori e il benessere del minore, il diritto alla libertà di pensiero nelle scelte di vita degli uni e la tutela della salute dell'altro, il diritto all'autodeterminazione del minore e il rispetto della sua condizione emotiva. Se leggiamo i commenti della dottrina americana alle numerose decisioni in tema di istruzione, affidamento, modelli di educazione, trattamenti sanitari, troviamo spesso la critica a una giurisprudenza che sembra muoversi in maniera casuale (*extraordinarily haphazard*), accrescendo la confusione (*deepened the confusion*), apparendo vaga e illogica (*vagueness and illogic*),

poco convincente, se non addirittura inquietante (*both unconvincing and disturbing*). Poteva essere diversamente? Il minore non è forse uno dei punti critici di una società che pretende di appropriarsi dei meccanismi della vita, ma non riesce, spesso, a dare un senso alla vita, a partire dalla vita nascente? Cerca di dare voce ai minori, ma poi li schiaccia (consenso alla sperimentazione, all'interruzione dei trattamenti, ai modelli educativi, all'affidamento...) attraverso domande che spesso sono troppo grandi per loro?

Dobbiamo dire, però, che la giurisprudenza inglese, una volta costruito il concetto del *best interest* a partire da caso Bland, ne ha seguito coerentemente le premesse, assumendosi la responsabilità della decisione, al di là dei desideri dei familiari e della stessa volontà presunta del paziente, intervenendo chiaramente in quell'incerto orizzonte, medico ma anche esistenziale, in cui appare inutile la cura (*futility*), se non addirittura la stessa domanda sulla preservazione della vita: «there is no question of his life being worth living or not worth living because the stark reality is that Anthony Bland is not living a life at all». Una questione sempre più delicata (e spesso controversa scientificamente), quando ci troviamo di fronte a danni cerebrali consistenti e irreversibili che tuttavia non compromettono, almeno nell'immediato, la sopravvivenza biologica se si fa ricorso a meccanismi di alimentazione e idratazione artificiale o di respirazione artificiale. In questi casi, la ricerca del *best interest* si articola entro il filo sottile che divide *killing* da *letting die*, *treat to die* da *allow to come to an end peacefully and with dignity*.

Il *best interest* non è una singolare invenzione dei giudici inglesi, ma un aspetto dell'applicazione del principio di beneficenza. Non vedo come il miglior interesse del paziente possa divergere dalla ricerca del suo "bene". Il problema è che

(ma questa considerazione vale anche per il concetto di bene) il *best interest* può condurre ad esiti opposti a seconda della prospettiva da cui si muove: nei casi dubbi la vita è sempre preferibile alla morte oppure la morte è sempre preferibile alla vita? Io credo che, se vogliamo tener separate le condizioni del *letting die* rispetto al *killing*, il dovere *prima facie* sia l'insistenza e non la desistenza terapeutica. Non sono sufficienti la gravità della patologia e la disabilità che ne deriva a giustificare l'interruzione dei trattamenti, ma è necessario che siano individuate e indicate ulteriori valide e specifiche ragioni per configurare come inutile o intollerabile il ricorso a mezzi di sostegno artificiale per quel singolo paziente, in quel caso particolare, a partire dalle condizioni in cui si trova, compreso il contesto familiare e considerato il suo vissuto esistenziale.

Mi pare sia questa la linea tracciata dalla CEDU nella decisione sul caso Lambert, quando afferma che «il solo fatto che una persona sia in una condizione irreversibile di incoscienza o, *a fortiori*, abbia perduto irrimediabilmente la propria autonomia e per questo dipenda dalla nutrizione e dall'idratazione artificiale, non costituisce in quanto tale un'irragionevole ostinazione che giustifica l'interruzione dei trattamenti» (5 giugno 2015, App no. 46043/14 § 159). Altrettanto significativa è un'affermazione del Comitato Nazionale per la Bioetica di qualche anno fa (2008) sul problema dei grandi prematuri. Il Comitato affermava che fosse «da ritenersi alla stregua di un principio che un trattamento che prolunghi la sopravvivenza di un disabile non possa mai essere definito futile, per il solo fatto che si rivela capace di prolungare la sua vita, anche se qualificabile da alcuni come di qualità bassa».

Qualsiasi giudizio sul caso Alfie dipende, a mio avviso, dalla valutazione del rispetto di questi

parametri. Ci dobbiamo porre la domanda se sia la disabilità in quanto tale che i giudici hanno stigmatizzato, cedendo un implicito pregiudizio contro le vite “sbagliate” (*wrongful*), o se sia l’intollerabilità della condizione in cui si trovava Alfie, proprio lui e solo lui. Possiamo cercare la risposta nella decisione della *High Court of Justice* che, confermata in tutti i giudizi successivi, è estremamente dettagliata nell’analisi delle valutazioni espresse dai medici e accurata nella descrizione delle condizioni patologiche. Alfie è in uno stato “semi-vegetativo” perché ha perso la capacità «to hear, see, smell or respond to touch, other than reflexively» (§ 57). È su questo “semi” (che non so se corrisponda allo stato di minima coscienza) che rinveniamo il nucleo centrale della decisione, perché apre lo spazio al dubbio, espresso in tutte le deposizioni mediche, che Alfie possa soffrire: «the uncertainty of knowing whether Alfie is suffering were key factors» (§ 24). È attraverso questo “semi-vegetativo” che la descrizione astratta di una condizione di disabilità diviene la condizione personale di Alfie. All’estrema gravità e irreversibilità dello stato fisico e psichico di questo bambino che può (e potrà) continuare a vivere solo attraverso la tracheotomia e la gastrostomia, si unisce il timore che possa soffrire, che quei tubi che attraversano il suo corpo e quelle convulsioni che lo devastano non siano solo le annotazioni di una cartella clinica, ma la perpetuazione di una tortura senza fine. Certo Alfie non è venuto al mondo per essere intubato.

«All agree that it is unsafe to discount the possibility that Alfie continues to experience pain, particularly surrounding his convulsions. The evidence points to this being unlikely but certainly, it can not be excluded» (§ 60). Noi non sappiamo cosa possa veramente significare la sofferenza a quell’età o in quella condizione psichica. Per noi, adulti consapevoli, la coscienza pre-

suppone la capacità di comprendere perché si soffre e, quindi, implica il rendersi conto di quello che può riservare il futuro. Un dolore è sopportabile quando è accompagnato dalla speranza che, prima o poi, abbia fine, dalla fiducia nelle persone da cui si è circondati, dall’affidabilità delle cure che si ricevono. Ma ad Alfie tutte queste considerazioni sono precluse. O c’è il nulla nella sua mente o il dolore e solo il dolore. Un dolore che non capisce, che non può spiegare, ma che è lì ad avvelenare ogni istante della sua esistenza. Se non soffre, perché privarlo della vita? Se soffre, perché costringerlo a una sopravvivenza artificiale? Dal momento che non sappiamo che cosa non sappiamo, mi pare che sia più ragionevole, più conforme al principio di beneficenza, o *best interest* che dir si voglia, optare per la seconda alternativa.

Sono rimasto colpito dalla testimonianza del dr. M: «I believe that it is unlikely that Alfie feels pain or has sensation of discomfort but I cannot be completely certain of this since Alfie has no way of communicating if he is in pain or discomfort» (§ 25). È questo dubbio che ha indotto alcuni paesi a praticare l’anestesia del feto durante l’aborto e che spiega il motivo per cui varie linee guida raccomandano che il paziente in stato vegetativo sia sedato quando vengono sospese l’idratazione e la nutrizione artificiale. Le neuroscienze non ci danno ancora risposte definitive e, semmai, alimentano le incertezze, quando attestano che negli stadi di minima coscienza si registra ancora un’attività neuronale. E allora? Per Alfie la vita non significa nulla oppure significa sofferenza. È difficile negare che, considerando la condizione patologica «both catastrophic and untreatable», sarebbe una crudeltà inutile, un’ostinazione irragionevole, un accanimento terapeutico, continuare a farlo soffrire.

Semmai appare inspiegabile come mai quel dubbio sulla sofferenza di una creatura inerme che i medici avvertono con tanta insistenza non tocchi proprio i genitori che dovrebbero avere, più di tutti, a cuore le sorti del loro bambino. Come mai medici tanto solleciti e attenti, almeno a leggere le sentenze, non sono riusciti a costruire una ragionevole relazione di cura, trovando le parole adatte a guidare i familiari nell'accettazione dell'ineluttabilità della situazione? È questo il lato inspiegabile e inquietante di questa vicenda. Il lato che le sentenze non ci mostrano.

## Quando mancano evidenze scientifiche

### Daniele Rodriguez

Già professore ordinario di Medicina legale, Università di Padova. Mail: [danielec.rodriguez@gmail.com](mailto:danielec.rodriguez@gmail.com)

### Anna Aprile

Professore associato di Medicina legale, Università di Padova

#### 1. Le caratteristiche generali della casistica di interesse

Esprimiamo una riflessione di carattere generale che prende spunto dalla vicenda di Alfie Evans e che è finalizzata a proporre alcune idee che riteniamo utili per elaborare uno schema di comportamento applicabile in casi consimili.

Per “casi consimili” intendiamo quelli così caratterizzati: *genitori di un bambino, privo di coscienza, affetto da una malattia senza alcuna prospettiva di guarigione, che chiedono una terapia che i medici valutano non indicata nel caso; non è risolvibile il conflitto fra aspirazioni dei genitori e indicazioni dei medici.*

La nostra riflessione riguarderà dunque siffatti casi. Occorre indicare che Alfie fu cosciente fino all'età di sette mesi, quando esordì il quadro morboso che lo avrebbe condotto al decesso.

#### 2. I presupposti

Presupposto necessario per la scelta terapeutica e per qualsiasi valutazione di carattere bioetico sono alcuni dati di carattere scientifico, che devono essere elaborati nel caso contingente dal medico curante o dall'équipe dei curanti. I dati di interesse sono: la diagnosi, la prognosi e la condizione di incoscienza del bambino. Tutti questi dati devono rispondere al requisito di essere sostanzialmente “certi” dal punto di vista scientifico.

Una *diagnosi nosografica* precisa non sempre è possibile. In tal caso, è prospettabile una terapia, volta al controllo di alterazioni contingenti e

del dolore, che tenga conto delle alternative che costituiscono la diagnosi differenziale. In ipotesi di diagnosi differenziale non risolvibile, diviene comunque complessa la valutazione bioetica, che andrebbe applicata ad ogni alternativa diagnostica e di conseguenza potrebbe portare a soluzioni concrete, basate su dati certi, solo se le conclusioni fossero analoghe in relazione a ciascuna delle diagnosi ipotizzate.

La *prognosi* è necessariamente espressa in termini probabilistici perché la conoscenza esatta del futuro è impossibile. Gli aspetti prognostici di interesse, in relazione alla malattia da cui il bambino è affetto, riguardano in particolare: la prevedibile durata della vita, le condizioni fisiche e la sofferenza che contrassegneranno la sopravvivenza, le caratteristiche dei trattamenti possibili con particolare riferimento alla sofferenza indotta dalla loro applicazione. L'esistenza di un dubbio, fondato su conoscenze scientifiche, che nel caso di specie possa prospettarsi una prognosi alternativa rispetto ad uno qualunque degli aspetti appena elencati, non consente di esprimersi in termini di certezza della prognosi, condizionando di conseguenza la valutazione bioetica.

Più concreta è invece la valutazione (in quanto fatta *a posteriori* e nell'attualità) della *condizione di incoscienza* del bambino, anche se in questo campo le conoscenze scientifiche sono ancora lontane dal consentire una precisa misurazione della coscienza poiché, pur essendo disponibili marcatori neuronali in grado di determinare gli stati dell'interazione del cervello con il mondo esterno, quali stimoli visivi, uditivi, immagini, non si hanno strumenti per valutare e misurare il loro significato in rapporto alla consapevolezza del sé.

Ogni sforzo deve essere fatto per eliminare i dubbi in punto di definizione diagnostica e di valutazione della prognosi, eventualmente ri-



correndo ad altri specialisti diversi dai curanti per avere una loro valutazione circa questi aspetti.

La persistenza di dubbi – non risolvibili – non permette di affrontare la questione, sotto il profilo bioetico, nei termini che di seguito esponiamo, ma impongono valutazioni che, fermo restando lo schema generale del ragionamento, tengano conto delle caratteristiche del dubbio non risolto.

### 3. Appropriatezza e proporzionalità della terapia

Non è semplice individuare il significato della terapia. In particolare, può non essere univoco il punto di vista dei genitori e quello dell'équipe dei curanti.

In generale, riteniamo che il significato di una terapia, in senso tecnico e nella prospettiva del medico, sia dato dalla individuazione degli *obiettivi* che devono risultare favorevoli all'interesse della persona al netto del rapporto costi-benefici. L'esperienza insegna come, invece, il significato che il paziente talora conferisce alla terapia sia determinato dalle sue *aspettative*. Sia gli obiettivi sia le aspettative hanno una proiezione teleologica, ma i primi si basano (o almeno dovrebbero basarsi) su prove di evidenza scientifica, le seconde sono fortemente influenzate da elementi emotivo-affettivi. Se questi elementi emotivo-affettivi non sono modulati da una informazione volta a chiarire gli aspetti scientifici, le richieste di terapia provenienti dal paziente e volte a soddisfare le sue aspettative saranno sempre più ferme e, in certe circostanze, non sintoniche con la valutazione tecnica sugli obiettivi perseguibili.

Vari spunti possono essere tratti dal codice di deontologia medica per affrontare la problematica. Consideriamo solo i passi che riteniamo fondamentali. Iniziamo citando il secondo

comma dell'art. 13 e il primo comma dell'art. 16.

#### *Art. 13 - Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione*

La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza.

#### *Art. 16 - Procedure diagnostiche e interventi terapeutici non proporzionati*

Il medico, tenendo conto delle volontà espresse dal paziente o dal suo rappresentante legale e dei principi di efficacia e di appropriatezza delle cure, non intraprende né insiste in procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati, dai quali non ci si possa fondatamente attendere un effettivo beneficio per la salute e/o un miglioramento della qualità della vita.

L'art. 13 enuncia i principi costitutivi della terapia, identificati in efficacia clinica, sicurezza ed appropriatezza. In senso analogo si esprime l'art. 16, nella sua forma attuale, completamente rinnovata rispetto al passato, che si caratterizza per la espunzione della locuzione "accanimento terapeutico" dalla stesura del codice del 2014 e per aggiungere, fra i principi della terapia, quello della proporzionalità. Non è possibile in questa sede una esegesi esaustiva di tali principi. Però possiamo in sintesi indicare che non è proporzionato il trattamento quando dal confronto e dal bilancio tra l'*appropriatezza* del mezzo preso in esame – che comprende elementi come idoneità della cura, efficacia, probabilità di successo, durevolezza del risultato, concreta attuabilità, complicanze ed effetti negativi, costi economici, ecc. – e la sua *gravosità* – cioè il costo in termini di sofferenza che il paziente deve sopportare a fronte dei benefici at-

tesi –, abbia maggior peso la gravosità per il paziente.

La valutazione di proporzionalità non può essere elaborata in modo astratto o generico per un determinato mezzo di cura, ma deve essere realizzata per il singolo paziente, con riguardo alla sua particolare storia clinica, alle sue concrete condizioni, alla sua concezione di salute e alle sue aspirazioni.

La riflessione non può dunque limitarsi a dare enfasi ai principi della proporzionalità e dell'appropriatezza, ma va sviluppata con riferimento alla concezione di salute ed alle aspirazioni del paziente: ciò sia per la costante valorizzazione conferita dal codice al rispetto della persona sia per la specifica menzione, proprio nell'art. 16, delle «volontà espresse dal paziente».

La cornice di riferimento è da identificare nell'art. 20 del codice di deontologia medica:

*Art. 20 - Relazione di cura*

La relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità.

Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura.

Preso atto delle responsabilità dei singoli e degli aspetti di reciproche garanzie che emergono da siffatta concezione della relazione di cura, è fondamentale la volontà della persona, che è conseguenza della sua concezione di proporzionalità ed appropriatezza, come espressione di libertà, di dignità e di tutela della propria salute.

**4. Il *best interest* del bambino e conclusioni**

Nei casi analoghi a quello in discussione, non varia l'approccio del medico. Varia però il fatto che l'interlocutore del medico non è il diretto

interessato, ma i genitori di un bambino privo di coscienza e che potrebbe addirittura non avere mai avuto esperienza di vita relazionale, per patologia presente fin dalla nascita. I genitori esprimono quindi un loro punto di vista – che l'esperienza insegna essere non sempre coincidente fra i due genitori, anche se in questa sede ci limitiamo a considerare l'ipotesi che manifestino un convincimento univoco, contrario a quello proposto dal medico – e che non si è modificato anche all'interno di una relazione con il medico ben costruita e condotta.

Qualora il medico abbia maturato il convincimento che le condizioni cliniche del bambino sono tali da richiedere interventi esclusivamente palliativi non essendo *ragionevole* ogni altro approccio, in quanto oggettivamente caratterizzato da un carico di sofferenza preponderante rispetto all'obiettivo di cura raggiungibile, il parere dei genitori che esigano di proseguire il trattamento con strumenti e mezzi "terapeutici" finalizzati a garantire la sopravvivenza, non può essere accolto. Si può discutere se tale decisione (dei medici di non somministrare / proseguire trattamenti inappropriati) debba essere subordinata, prima della sua attuazione, all'intervento dell'autorità giudiziaria (giudice tutelare) in virtù del fatto che il sistema di protezione del minore affida lo stesso primariamente alla cura dei genitori e se il coinvolgimento del giudice debba essere richiesto dai medici o dai genitori che temano di essere "espropriati" del diritto di esercitare il loro potere di cura, ma non è questo, per noi, il punto focale della questione.

Il punto focale è, a nostro avviso, quello che si manifesta quando l'approccio tecnico-scientifico non consente risposte sostenute da evidenze scientifiche per definire, o meno, l'appropriatezza di quell'intervento per quel bambino. Se il supporto vitale può essere garantito senza de-



terminare sofferenza, o se questa possa essere efficacemente controllata farmacologicamente, come valutare l'appropriatezza?

La questione se quell'intervento sia appropriato o meno concerne non più l'aspetto tecnico-scientifico, ma, invece, il tema della qualità della vita, della dignità della persona, del senso profondo del valore della esistenza umana. Nei casi in cui si debba decidere su salute e vita di un bambino, il problema riguarda anche il valore da attribuire alle richieste dei genitori e al senso dell'esistenza di quel bambino in quella specifica e peculiare rete di affetti.

Se il dubbio che investe il professionista sanitario in un determinato caso è su questa dimensione (di mancanza di evidenze scientifiche), il coinvolgimento dei genitori è fondamentale. A questo riguardo riportiamo una riflessione particolarmente attenta di Benedetto Cortese (B. CORTESE, *Aspetti etico-giuridici nella comunicazione della diagnosi e nella determinazione del percorso di cura: il rilievo delle fonti interne ed internazionali. Considerazioni generali e riflessioni specifiche per la pratica clinica pediatrica clinica pediatrica*, in L. NOTA, S. SORESI, M.C. GINEVRA (a cura di), *Il counseling in Italia*, Padova 2016, pp. 41-61):

In talune situazioni può accadere che la scelta della terapia più adeguata all'interesse del bambino non possa essere oggettivamente ed univocamente determinata. In particolare, si potranno dare casi in cui sussista incertezza quanto all'appropriatezza delle cure, o invece alla loro riconducibilità ad un'ipotesi di accanimento terapeutico.

In questi casi si dovrà riconoscere un ruolo potenzialmente decisivo alle valutazioni dei genitori.

In tali situazioni limite, la vita di un bimbo in condizioni di gravissima compromissione neurologica non sarà forse un'esperienza in sé "buona" o "cattiva".

Non sarà in altri termini possibile dire, oggettivamente, se una determinata scelta terapeutica sia appropriata e dunque capace di preservare la dignità e i diritti di quel bambino.

Moltissimo dipenderà – torno a dire: in siffatte situazioni limite, in cui la qualificazione delle cure come opportune o inopportune sia oggettivamente incerta – dal se quel bimbo sarà effettivamente parte di una famiglia e in questa accolto. Dunque, se sarà voluto e accettato dai genitori, o anche da uno solo di essi, pur nelle gravissime limitazioni che la manifestazione di una sua personalità potrà avere, quale persona umana portatrice di una propria intrinseca dignità.

Se lo sarà, quella persona sarà un centro di relazioni ed affetti di inestimabile importanza per quei genitori (o anche di una sola madre o quel solo padre). E il suo esserlo significherà essere espressione irrinunciabile della loro personalità e della loro dignità. Ma questo significherà – per il piccolo – anche vedersi riconoscere, per l'appunto, piena dignità di essere umano: essere umano che partecipa della vita di relazione di una comunità naturale di indissolubili affetti.

Tendiamo dunque a riconoscere un "ruolo potenzialmente decisivo alle valutazioni dei genitori" quando vi sia incertezza sull'appropriatezza stante la mancanza di evidenze scientifiche pertinenti.

## Gli sguardi italiani su Alfie Evans

**Camillo Barbisan**

*Bioeticista, Responsabile del Servizio di Bioetica dell'Azienda Ospedaliera-Università di Padova. Mail: [camillo.barbisan@aopd.veneto.it](mailto:camillo.barbisan@aopd.veneto.it)*

Di questa vicenda, che richiama quella analoga riguardante sempre il Regno Unito e il piccolo Charlie Gard sviluppatosi nel 2017, abbiamo invece una abbondante quantità di prese di posizione, di pronunciamenti avvenuti in Italia. È proprio su questi ultimi che è utile posare lo sguardo con lo scopo di cogliere le – tante – ombre e le – poche – luci che ancora una volta ci fanno comprendere come approcciamo queste vicende nella nostra nazione. In questo c'è qualcosa di originale che, purtroppo, ci contraddistingue rispetto ad altri stati.

Una forte attenzione mediatica si è costituita a partire dalle prese di posizione dei due giovani genitori di Alfie che hanno trovato accoglienza sia in Inghilterra, ma soprattutto in Italia, a causa del coinvolgimento di Papa Francesco e della discesa in campo del Presidente dell'Ospedale Bambino Gesù, Mariella Enoch. Tutto ciò ha determinato una presa di posizione del Governo italiano che – come acutamente osservava V. Zagrebelsky in un editoriale comparso sulla Stampa il 25/04/2018 – ha creduto di «dover intervenire per la necessità di sottrarre qualcuno alla persecuzione di uno stato canaglia», concedendo in via del tutto straordinaria la cittadinanza italiana ad Alfie al fine di poterlo portare in Italia e concedergli la possibilità di un ricovero all'Ospedale Bambino Gesù. Se non ci fosse di mezzo una tragedia, si potrebbe parlare veramente di una commedia che solo noi italiani siamo in grado di mettere in scena: la Enoch che va e viene tra Roma e Liverpool; l'organizzazione di un trasporto aereo speciale e la “chiamata alle armi” di prelati e giuristi a sostegno

della civiltà contro la britannica barbarie. Tra i primi spicca il Patriarca di Venezia che il 26 aprile in una comunicazione ufficiale scrive, tra l'altro, che il nostro Paese «ha saputo e soprattutto voluto cantare fuori dal coro, mostrando in tale vicenda un'attenzione, una sensibilità e, in una parola, un'umanità che, in fondo, da sempre appartiene all'Italia, alla sua storia e alla sua cultura e che viene continuamente attestata da varie e attuali situazioni contingenti e strutturali». Auspica il Patriarca esperto in cure palliative «di risparmiare il dolore – come ora è possibile, con le opportune e preziose cure palliative – fino al momento della morte naturale». Forse nessuno gli ha spiegato che, in questi scenari altamente tecnologizzati, di naturale resta ben poco, e una morte come lui romanticamente sogna non è permessa. La misura si colma quando scende in campo anche un giurista che in quei giorni scrive al Direttore del Blog Settimo Cielo: «È bello poter leggere, negli interventi del Vescovo di Roma e del Governo italiano l'eredità viva di una gloriosa tradizione, che si esprime in una missione autenticamente universalistica (...)». Ogni commento pare superfluo.

Le parole più assennate che mi sia capitato di leggere in quei giorni, sono quelle del Pediatra anestesista saggio e competente Alberto Gianini (intervista a *Corriere Salute* del 18 aprile). Ci ha lucidamente ricordato che la medicina non ha una risposta per tutto e a tutto, e in taluni scenari l'insistenza è irragionevole; che gli accurati pronunciamenti dei giudici inglesi hanno sempre avuto come obiettivo l'identificazione del miglior interesse per Alfie; che la proporzionalità delle cure va declinata temporalmente accompagnando l'evoluzione della malattia: «ha senso parlare di proporzionalità di quel mezzo, per quella persona, in quel punto della sua storia di vita e di malattia». Aggiungo: consentendo

pertanto il maggior bene possibile, fosse anche un morire dignitoso.

Ho imparato a conoscere da vicino le storie dei nostri Charlie e dei nostri Alfie nel contesto dell'Hospice Pediatrico di Padova dove lavoro: storie di bambini, storie di famiglie, storie di sanitari. Mi insegnano quotidianamente queste esigenze fondamentali: curare la relazione di cura con i protagonisti di questi scenari tragici; vigilare attentamente sul rapporto tra i mezzi a disposizione e i fini che si vogliono realizzare; accompagnare con competenza e passione l'ultimo tratto di un percorso di vita che non può più avere altra strada davanti a sé...se non quella di chi sopravvive e ne custodirà la memoria.

I nostri sguardi – gli sguardi italiani, come recita il titolo di questo contributo – avrebbero dovuto e dovrebbero essere sostenuti da fonti di luce capaci di illuminare i percorsi oscuri del finevita pediatrico in modo da favorire relazioni, scelte, gesti, parole che siano autentico ed efficace accompagnamento. In conclusione se ne propongo due recenti esempi. Anzitutto nella "Carta dei diritti del bambino morente" (Carta di Trieste del 2012) al punto 10 troviamo rappresentata la necessità di: «usufruire di specifici servizi di cure palliative pediatriche, che rispettino il migliore interesse del bambino e che evitino sia trattamenti futili o sproporzionati che l'abbandono terapeutico». Si deve dar luogo alla «corretta presa in carico del bambino nella fase finale di vita (...) per gestire il difficile equilibrio tra abbandono e ostinazione terapeutica...(per questo) le cure palliative pediatriche rappresentano la corretta risposta a questa problematica». Tutto ciò al fine di «evitare una sproporzione terapeutica e interventi futili che abbiano un impatto negativo sulla qualità di vita del bambino e/o che prolunghino inutilmente la sofferenza e il processo del morire». Si deve dar

conto, infine, di quanto proprio nel mese di maggio 2018 troviamo scritto nella "Carta dei Diritti del bambino inguaribile" originata da una proposta dell'Ospedale Bambino Gesù di Roma. L'articolo 8 ha come titolo: "Il bambino ha diritto al rispetto della sua persona anche nella fase finale della vita, senza alcun accanimento terapeutico". È importante leggere interamente questo articolo perché offre gli elementi necessari per tutti gli scenari simili a quello nel quale si è venuto a trovare il piccolo Alfie e la sua famiglia: «Al bambino in condizione di particolare fragilità, ivi comprese le malattie non guaribili e le situazioni ad evoluzione terminale, devono essere garantiti trattamenti medici, infermieristici e di sostegno (psichico, sociale, spirituale) adeguati e proporzionati alla specifica condizione, con astensione da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione dei trattamenti. Allo stesso tempo, curare non significa solo guarire. Il mantenimento del legame affettivo tra genitori e figlio è parte integrante del processo di cura. Curando i bambini, si cura l'intero nucleo familiare.

Il rapporto di accudimento e di accompagnamento genitore-bambino va favorito con tutti gli strumenti necessari e costituisce parte fondamentale della cura, ivi comprese le patologie non guaribili e le situazioni ad evoluzione terminale.

Guarire, curare, prendersi cura, accompagnare, sono elementi progressivi dello stesso processo terapeutico rispetto al quale vanno misurate la proporzionalità degli interventi».

Ci si può solo augurare che in futuro la gestione e l'accompagnamento di queste storie possano trovare in questi autorevoli documenti la mappa che eviti di smarrire la via.

## Il caso Alfie Evans tra dilemmi bioetici e aporie giuridiche

**Luisella Battaglia**

*Professore ordinario di filosofia morale Università di Genova. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [battaglialuisella@gmail.com](mailto:battaglialuisella@gmail.com)*

Il caso del piccolo Alfie Evans non può non riproporre alla nostra memoria la vicenda dolorosa di Charlie Gard. Diverse, certo, – occorre sottolinearlo – le due condizioni: Charlie era affetto da una rarissima malattia che poteva essere aperta ad una terapia sperimentale, seppure dall'esito incerto, mentre per Alfie mancava una diagnosi clinicamente certa, dal momento che non si conosceva la causa della sua patologia. E, tuttavia, le domande che ci poniamo per entrambi sollevano ancora una volta i massimi problemi della bioetica: il conflitto tra sacralità e qualità della vita, i rapporti controversi tra morale e medicina, la relazione complessa tra etica e diritto. Chi può stabilire i limiti di una cura? Qual è il potere degli ospedali sui pazienti? Quali i diritti dei genitori? Siamo tutti d'accordo sul rifiuto dell'accanimento terapeutico, da intendersi come «l'ostinazione in trattamenti da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità di vita» – e su questa base si è varata la recente legge sul biotestamento con una significativa convergenza tra differenti tradizioni morali, sia religiose che laiche – ma i due casi costituiscono un esempio emblematico di come il principio del rifiuto, nella sua applicazione a casi concreti, possa dar luogo a conflitti insanabili oltre che, come vedremo, a nuove forme di accanimento.

Resta, innanzitutto, la difficoltà di una sua precisa identificazione: quando si può affermare con assoluta sicurezza che un certo atto medico si configuri come una forma di accanimento? In

effetti, vari tipi di interventi potrebbero diventarlo: una cura chemioterapica, una rianimazione ripetuta, un insieme di trattamenti intensivi connessi all'impiego di tecnologie sofisticate, e così via. Come stabilire, inoltre, quali cure siano appropriate per *quel* paziente, in *quello* stadio della sua malattia? Ma, soprattutto, *chi* può decidere: i medici, i genitori, i giudici? Il criterio adottato per i minori è quello del *best interest*, concetto anch'esso di difficilissima definizione. La risposta richiede certo uno sguardo il più possibile oggettivo, quello del medico, sulla base delle sue conoscenze scientifiche, ma non può prescindere totalmente dallo sguardo soggettivo del paziente o di chi lo rappresenta, in questo caso i suoi genitori.

In un recente intervento su "Paradoxa" Forum, Stefano Zamagni, riflettendo sull'ordinamento giuridico inglese, ricorda che risale al XVII secolo, sull'onda del neocontrattualismo hobbesiano, la tesi per cui la responsabilità per la cura e la tutela del minore ricade in parti eguali sia sui genitori che sul sovrano che agisce nella veste di *parens patriae* (genitore della patria). Il giudice del caso in questione, sentenziando che il trattamento non sarebbe stato nel miglior interesse di Alfie, non avrebbe pertanto rispettato la condizione di pariteticità. Mi sembra un rilievo del massimo interesse per il suo richiamo al necessario coinvolgimento dei genitori in una decisione che riguarda la salute del minore e che è loro diretta responsabilità garantire, autorizzando o meno determinati trattamenti. Per questo non ci si può non chiedere per quale ragione i genitori di Alfie siano stati di fatto privati della loro responsabilità genitoriale. Quale la loro indegnità? Quale il pericolo che si intendeva evitare?

Si danno casi – classico è quello dei testimoni di Geova – che richiedono l'intervento di un giudice a tutela della vita del minore che sarebbe e-



sposto a un rischio letale se prevalesse la volontà dei genitori che rifiutano per ragioni religiose le trasfusioni. Ma si tratta palesemente di casi ben diversi da quello di Alfie. Qui il pericolo era rappresentato non dalla morte, con l'affermazione del criterio del *favor vitae*, ma dal rischio che le cure intensive potessero trasformarsi in accanimento terapeutico, e quindi in trattamenti sproporzionati, gravosi e di documentata inefficacia. Il problema più difficile concerne il *se* e il *quando* interrompere le cure una volta iniziate ed è appunto in tal caso che può verificarsi un altro accanimento, quello *familiare*, pur animato dalle migliori intenzioni e motivato affettivamente, ma esposto potenzialmente anch'esso a un'ostinazione irragionevole, specie nei casi di prognosi infausta a breve termine o nell'imminenza della morte. Un accanimento, occorre aggiungere, che rischia di fondarsi su una idea proprietaria della filiazione e che tende ad assegnare un peso assoluto alla volontà dei genitori, in competizione, ancora una volta, con medici e tribunali.

È, tuttavia, quanto meno singolare che il rifiuto dell'accanimento terapeutico e il connesso timore dell'accanimento familiare abbiano finito per dar luogo, attraverso mosse successive, ad un nuovo accanimento, questa volta *giudiziario* che ha privilegiato in modo esclusivo il potere giuridico, assegnando, per dirimere una questione di assoluto rilievo etico, ai tribunali la parola finale. Quella, si ricorderà, del giudice Hayden, che ha parlato di «futility of Alfie's life». Una deriva, occorre aggiungere, assai grave per un paese che ha avuto il merito di introdurre per primo l'*habeas corpus*. Basti pensare alla rigidità di un sistema che giunge a vietare ai genitori anche il permesso di riportare a casa Alfie o di trasferirlo in ospedali di altri paesi pronti ad ospitarlo, con una palese violazione del diritto di libera circolazione garantito dai trattati inter-

nazionali. Se la bioetica ha introdotto la "rivoluzione liberale" in medicina con l'affermazione del principio di autonomia della persona, non più oggetto ma soggetto delle scelte terapeutiche, non si può non rilevare con preoccupazione una crescente attitudine statalista e paternalista, sia sul piano medico che burocratico.

Al di là comunque delle diverse valutazioni, quello che è certo è che, per Charlie come per Alfie, è mancata l'alleanza terapeutica, il patto di fiducia tra medici e famiglia e non si è instaurata quella comunicazione tra i diversi soggetti che, prima di attivare meccanismi legali, avrebbe potuto forse consentire una condivisione sulle decisioni da assumere, tanto più importante dinanzi a scelte tragiche. Un esempio? L'American Society for Bioethics and Humanity parla di "Health Care Consultation", una consultazione sulla cura della salute che intende rispondere alle domande poste dai singoli pazienti, famiglie, operatori sanitari al fine di risolvere i conflitti riguardanti le questioni di valore che emergono nel percorso di cura, aiutando ad affrontare le questioni etiche coinvolte nello specifico caso clinico. L'etica assume un'innegabile rilevanza in tutte le situazioni in cui entrano in gioco le dimensioni esistenziali più profonde: nascita, malattia, sofferenza, dolore, morte. Fondamentale risulta pertanto la "competenza etica", che richiede ai medici di pensare eticamente, oltre al possesso di tutte le evidenze scientifiche. Una competenza che comprende la capacità di identificare i problemi, di procedere alla loro analisi attraverso il riferimento critico alle teorie morali generali, di proporre soluzioni il più possibile appropriate valutando attentamente gli argomenti pro e contro, in una prospettiva fallibilista ma non rinunciataria, pronta ad ammettere e correggere gli errori. In questo quadro ci si riferisce a "un'etica delle procedure di consultazione" le cui funzioni principali sono:

l'analisi dei casi clinici particolarmente problematici; l'elaborazione di raccomandazioni su problemi etici ricorrenti; la promozione di programmi formativi finalizzati alla sensibilizzazione etica degli operatori sanitari. In tal modo l'etica potrebbe diventare uno "spazio" comune nel quale le diverse professionalità si incontrino e non si scontrino.

Un punto fondamentale è il rapporto di fiducia tra genitori e professionisti della salute, il "patto di cura" su cui ha scritto pagine fondamentali Paul Ricoeur. La qualità della comunicazione è cruciale nell'instaurare una relazione che aiuti i genitori ad affrontare una situazione di straordinaria gravità che, se da un lato genera stress, depressione e ansia, dall'altro esige da loro una piena lucidità e l'assunzione di una responsabilità accresciuta per condividere con i curanti non solo le decisioni relative ai trattamenti ma soprattutto talune scelte tragiche. Ci muoviamo qui in una prospettiva "relazionale" che può rappresentare un elemento utile per la nostra riflessione. In bioetica prevale ancora, almeno tendenzialmente, una concezione dell'individuo come soggetto autonomo, indipendente da ogni relazione, per il quale i criteri tradizionali dell'autonomia, della non maleficenza, della beneficenza e della giustizia sembrano esaurire le considerazioni rilevanti, specie se la bioetica è intesa come un ambito pubblico di risoluzione dei conflitti, nettamente separato dal contesto privato e personale. La prospettiva relazionale intende invece elaborare un quadro di riferimento teorico più adeguato alla complessità delle questioni bioetiche, partendo dal rifiuto di una visione solipsistica del soggetto verso un'idea di persona che si costruisca attraverso le interazioni con altri soggetti, integrando il paradigma dei diritti con quello della "cura" (*care*) e sia aperta al riconoscimento del ruolo dei sentimenti e delle emozioni nella vita morale.

Dinanzi a tragedie come quelle di Charlie Gard e di Alfie Evans siamo tutti chiamati a un difficile passo avanti nel dibattito etico che ci inviti a discutere su come e chi debba decidere e quali opzioni valga la pena la pena di prendere. Nella consapevolezza che trattamenti definiti a priori, magari per legge, offrano troppo o troppo poco e che nelle decisioni cliniche si combinano aspetti cognitivo-razionali ma anche affettivo-relazionali. Le decisioni, pertanto, non possono essere a "taglia unica" ma andrebbero, per così dire, "modellate su misura" delle singole persone, rispettandone il vissuto e la storia.

## Gli sconcertanti dibattiti sul “caso Alfie”

**Francesco d’Agostino**

*professore emerito nell’Università di Roma Tor Vergata. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [daagostino@lettere.uniroma2.it](mailto:daagostino@lettere.uniroma2.it)*

Una riflessione sul “caso Alfie”, a diverse settimane dalla sua triste conclusione, è sicuramente opportuna, ma anche sconcertante. Essa mette inevitabilmente in evidenza la crisi profonda che attraversa oggi la riflessione bioetica di carattere dottrinale, la sua incapacità di orientare adeguatamente la pubblica opinione, la sua difficoltà di elaborare prospettive nuove e condivise e *last but not least* la costante e progressiva perdita di rilevanza dei Comitati di Bioetica, nati come organi cui affidare pragmaticamente la soluzione dei nuovi complessi problemi che sorgono dai progressi della biomedicina, ma rivelatisi alla fine come sterili luoghi di affascinanti e inconcludenti discussioni accademiche.

Per cominciare a giustificare il mio sconcerto, parto col sottolineare, con estrema rapidità, il carattere pesantemente *emotivo* (e già solo per questo privo di valenza bioetica) del dibattito mediatico in merito alla vicenda del povero Alfie. Emotività facilmente spiegabile considerando la sua piccola età, il suo tenerissimo aspetto fisico (non sfigurato dalla malattia), la tragicità della sua patologia neurologica degenerativa, la pateticità della sua situazione familiare (genitori giovanissimi – vent’anni il padre, diciannove la madre – palesemente coinvolti in una vicenda molto più grande di loro) ed anche la freddezza con la quale si dice che sia stato trattato nel reparto di terapia intensiva dell’Alder Hey Children’s Hospital di Liverpool e che è apparsa incomprendibile – se non ripugnante – a gran parte dell’opinione pubblica. Se dobbiamo riconoscere alle valutazioni emotive dei casi umani pa-

tologici più laceranti tutto il rilievo che obiettivamente esse hanno, dobbiamo però nello stesso tempo – e con una certa qual amarezza – riconoscere come esse distorcano i giudizi bioetici, a volte in modo talmente grave, da deformare le stesse valutazioni scientifiche al riguardo, attivando speranze irrazionali, patetiche illusioni e perfino attese miracolistiche. Aggiungo che nel caso Alfie gran parte del mondo cattolico si è emotivamente mobilitato, riuscendo perfino a coinvolgere il Papa, la cui udienza concessa al papà di Alfie (udienza insindacabile sul piano pastorale) è stata ad alcuni strumentalizzata, facendola assurgere ad una pesante e *concreta* indicazione bioetica da parte del Pontefice. Non entro poi nel merito delle iniziative dell’Ospedale Bambino Gesù, dichiaratosi disposto ad accogliere il piccolo Alfie per poco chiari motivi “umanitari” (dato che sul piano del trattamento strettamente medico del piccolo paziente nulla poteva essere addebitato all’ospedale di Liverpool): iniziative che sarebbero state più che accettabili se portate avanti con estrema riservatezza, ma il cui sfruttamento mediatico (considerando il fatto che il Bambino Gesù appartiene alla Santa Sede) ha indotto molti a ritenere che ci si trovasse di fronte ad un nuovo braccio di ferro tra “bioetica cattolica” e “bioetica laica”, risuscitando in tal modo una contrapposizione combattuta da anni dai migliori bioeticisti (sia di orientamento cattolico che di orientamento laico), convinti della necessità di dare alla bioetica un fondamento razionale, né ideologico, né confessionale. Il fatto poi che nel Regno Unito la pretesa “bioetica cattolica” sia stata prontamente identificata con una fantomatica “bioetica papista” fa capire (a chi vuole capire) quanti danni abbiano provocato – al di là del loro obiettivo fallimento – le iniziative dell’Ospedale Bambino Gesù, per quanto nobili siano state,

ovviamente, le buone intenzioni di coloro che l'hanno attivate.

Ben più rilevante, per il bioeticista, è valutare il negativo impatto del "caso Alfie" sulla dottrina dell'accanimento terapeutico, che ne è risultata stravolta. Questione preliminare è ovviamente quella *fattuale*, se sia vero o no quanto sostenuto dai medici dell'Alder Hey Hospital, quando si sono dichiarati convinti di aver esaurito, dopo più di un anno di ricovero, tutte le opzioni a loro disposizione per Alfie e di aver trasformato in accanimento invasivo, sproporzionato, fisicamente oneroso, improduttivo di alcun effetto terapeutico, in una sola parola in futile accanimento, tutte le tecniche di sostegno vitale poste in essere a favore del piccolo paziente (e in particolare la ventilazione artificiale). È noto con quanta passione i genitori di Alfie, e i loro sostenitori, si siano opposti alla decisione dei medici di sospendere quello che a loro avviso andava ritenuto ormai un mero accanimento terapeutico. Per supportare questa opposizione era possibile percorrere solo due strade.

La prima era quella di rimodulare dottrinalmente il concetto stesso di accanimento terapeutico, riqualificandolo come un atto medico intrinsecamente *erroneo*: secondo questa prospettiva, i medici curanti di Liverpool avrebbero cercato di presentare come sospensione di pratiche di accanimento una vera e propria *omissione* di atti terapeutici non solo non riducibili alla fattispecie dell'accanimento, ma al contrario *doverosi*, sia scientificamente che deontologicamente. In base a questa ricostruzione del concetto di accanimento, avrebbe perfino una sua coerenza sostenere (come è stato fatto da alcuni) che i medici di Liverpool abbiano *assassinato* il piccolo Alfie. Ora, non c'è evidentemente alcun dubbio che in singoli casi concreti sia ben possibile che medici crudeli e privi di ogni principio etico e deontologico decidano di

far morire dei pazienti omettendo terapie essenziali per la loro sopravvivenza, gabellando tale omissione come sospensione di un inesistente accanimento terapeutico. Ma bisogna riconoscere che l'ordinamento giuridico inglese prevede, per ipotesi del genere (soprattutto quando è in gioco la vita di minori) l'intervento di un giudice, anzi di più giudici, dato che nell'arco di tre mesi l'Alta Corte di Giustizia, la Corte d'appello e la Corte Suprema si sono pronunciate a favore della scelta dell'ospedale di staccare i supporti vitali al piccolo Alfie, riconoscendo obiettivamente la validità degli argomenti addotti dai medici dell'Alder Hey Hospital. La formula usata dai medici inglesi, e cioè che il prosieguo dei trattamenti non fosse *nel miglior interesse del piccolo Alfie* è stata stigmatizzata come rivelatrice di una mentalità utilitaristica, legalista, bioeticamente inaccettabile: molti hanno deprecato il fatto che la soluzione del conflitto tra l'Ospedale e i genitori del bimbo non fosse stata affidata ad un Comitato etico, piuttosto che a una Corte di giustizia (ipotesi che personalmente condivido, ma avanzata in modo palesemente strumentale). Notiamo come la formula utilizzata dai giudici inglesi (cioè che il prosieguo dei trattamenti non fosse *nel miglior interesse del piccolo Alfie*), che come ogni formula linguistica avrebbe potuto essere modulata diversamente, esprima l'autentico nucleo di senso della teoria bioetica che condanna l'accanimento terapeutico. L'accanimento, infatti, è una pratica medica che non mira al *bene personale del malato*, ma si limita a operare per la sua mera sopravvivenza biologica, in un contesto in cui *non esiste più non solo possibilità alcuna di guarigione, ma nemmeno la possibilità di una sia pur minima esperienza relazionale del malato col mondo circostante*. In questa prospettiva, auspicare o comunque accettare forme di accanimento non significa av-

valorare un umanissimo e comprensibile desiderio di ritardare il più possibile la morte di una persona cara, ma dare uno spazio indebito e privo di ogni valenza etica alla pretesa arbitraria di dominare la nostra natura mortale o addirittura di manipolarla, grazie alla potenza tecnologica della moderna biomedicina. O significa, peggio ancora, aprire la via ad intollerabili espressioni di irrazionalismo sanitario: desta sconforto che affermazioni provenienti da personalità istituzionalmente autorevoli, del tipo: “Chi ci dice che Alfie è incurabile? Chi può affermare con certezza che nulla si può fare?” siano state registrate, senza alcuna critica, da organi di stampa ben capaci di influenzare l’opinione pubblica.

La seconda strada che si offriva ai genitori di Alfie per contrastare la decisione dei medici di porre fine all’accanimento terapeutico nei confronti del piccolo era quella di riprenderlo con loro, per provare a sottoporlo ad altri trattamenti o comunque per farlo accogliere da altre istituzioni ospedaliere (come ad es. il Bambino Gesù di Roma, che ha insistito – senza però esibire alcuna prova – la sua intenzione di garantire ad Alfie le terapie necessarie, peraltro “senza accanimento terapeutico”). Per meglio avvalorare tale richiesta, il Governo Italiano ha concesso, come è noto, la cittadinanza al bimbo, nella speranza (giuridicamente insulsa) che tale decisione potesse favorire un suo trasferimento in Italia. Il rifiuto opposto dall’Ospedale alla richiesta dei genitori del bambino è stato interpretato assurdamamente come la prova che si sta concretizzando una nuova forma di potere assoluto dello Stato sulla vita umana. Ragionando con più pacatezza, si scopre facilmente che questo rifiuto ha diverse e complesse motivazioni, da quelle “tecniche” (l’estrema difficoltà di “spostare” un simile paziente senza aggravare il suo stato di salute), ad altre più rilevanti sul pi-

ano biogiuridico. La pretesa dei genitori di Alfie di farsi riconsegnare il bambino si fonda ovviamente sulla sussistenza in testa a loro della potestà genitoriale; ma tale potestà è stata – correttamente, a mio avviso – interpretata dall’Ospedale non come potestà *tout court*, riconducibile a una visione proprietaria del rapporto genitori/figli, ma come *potestà di servizio*, vincolata al miglior interesse (nel senso sopra analizzato) dei figli stessi. Questo principio è fuori discussione ed è ordinariamente utilizzato per obbligare i genitori, ancorché per qualsiasi ragione non consenzienti, a garantire ai figli l’educazione di base e le terapie standard (tra cui ad es. le vaccinazioni rese obbligatorie dalla legge). La questione biogiuridica si riduce quindi a questa: se sia o no *doveroso* il rifiuto dell’accanimento terapeutico a carico di un minore, qualora accertato dall’unica autorità epistemica in materia, cioè dai medici, ed eventualmente vagliato per quel che concerne l’attendibilità della loro autorità, da una Corte di giustizia.

Ora, è indubbio che rientri nella piena disponibilità di un adulto, informato e competente, rifiutare una terapia che egli consideri un accanimento e sostituirla con qualsiasi altra forma di terapia, anche carente di qualsiasi plausibilità scientifica. I fautori della *libertà di cura* tendono però a confondere la forma *negativa* di tale libertà con la sua forma *positiva*. Nessun paziente ha il diritto, in base alle sue personali convinzioni, di imporre a un medico di somministrargli un farmaco o di attivare nei suoi confronti una terapia; invece dire di no alle proposte terapeutiche di un medico è assolutamente lecito, in quanto tale rifiuto rientra nella più generale possibilità che possiede un adulto di non accettare qualsivoglia trattamento, indipendentemente dal fatto che esso possa o no configurarsi come un vero e proprio accanimento. Il problema che cerchiamo di mettere a fuoco è inve-

ce quello dell'*illiceità bioetica di ogni forma di accanimento*, in sé e per sé, indipendentemente dal fatto che essa possa essere praticata a carico di adulti o a carico di minori, ma anche indipendentemente dal fatto che da tale sospensione possa derivare o meno una conseguenza letale per il paziente. Sospendere un trattamento *futile* (nel senso sopra indicato) appare in prospettiva bioetica comunque *doveroso* ed ogni medico è legittimato a deliberare tale sospensione. Da un punto di vista strettamente giuridico, invece, si può utilmente distinguere la rilevanza della sospensione di un trattamento che garantisca comunque la sopravvivenza *biologica* di un malato e quella di un trattamento futile, che, se praticato, non danneggia il paziente e che, una volta sospeso, non produca alcun effetto avverso a suo carico (è il caso, ben noto, della somministrazione di un *placebo*). La decisione dell'Ospedale di Liverpool di non "consegnare" ai genitori il piccolo Alfie dipende dal fatto che essi avrebbero palesemente fatto di tutto per prolungare a suo carico un *accanimento indebito*: sotto questo profilo i medici hanno preso una decisione pesantissima, ma bioeticamente e biogiuridicamente giustificata. Concludo. Non sembra, allo stato attuale dei fatti, che i dibattiti sul "caso Alfie" abbiano consentito alla riflessione bioetica di fare significativi passi in avanti; sembra piuttosto che essa si sia, per dir così, irrigidita in prese di posizione aprioristiche e sterili. Appare inoltre molto probabile che possano esplodere, in tempi ravvicinati, nuovi casi bioetici, che verranno con ogni probabilità, come nella vicenda di Alfie, gestiti e risolti dai giudici, sempre più disposti ad occupare quegli spazi che i Comitati di Bioetica hanno dato la prova di non saper gestire (come pure era stato loro autorevolmente richiesto). Il destino della bioetica sembra essere sempre più simile a quello dell'etica pubblica, le cui discus-

sioni sono all'interno della società civile tanto vivaci quanto sterili e le cui pratiche sono ormai gestite da Tribunali e da organi amministrativi, più che, come dovrebbe essere, dalla legge. Ritengo davvero auspicabile, per quanto improbabile, che la tristissima vicenda del piccolo Alfie possa costituire per i bioeticisti un'occasione per riflettere seriamente sul loro ruolo non solo dottrinale, ma anche e soprattutto pubblico e sociale.

## Alfie: quando l'accanimento terapeutico diventa una "pretesa" di cura

**Lorenzo d'Avack**

*Professore Emerito di Filosofia del Diritto e docente di Bioetica e Biodiritto, Università Roma TRE. Docente di Metodologia della Scienza giuridica, L.U.I.S.S. Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [lorenzo.davack@tin.it](mailto:lorenzo.davack@tin.it)*

Sono spesso i casi concreti a scrivere l'agenda bioetica, soprattutto quelli straordinari. Ora è stato il dramma del piccolo Alfie e dei suoi genitori a richiamare il dibattito pubblico sul significato del c.d. "accanimento terapeutico" e sulla libertà di cura e sul potere decisionale in caso di conflitti da attribuire ai genitori o ai medici o al giudice.

La vita del piccolo Alfie, affetto da una malattia irreversibile e non più curabile, tra molte polemiche ha trovato fine sul presupposto che la prosecuzione di qualsiasi ulteriore trattamento terapeutico avrebbe assunto un carattere particolarmente sproporzionato, gravoso, futile e inutile e che in quanto tale non fosse nel migliore interesse del bimbo e dovesse essere qualificato come "accanimento clinico" e in quanto tale sospeso.

Non entriamo in merito all'attendibilità dei dati scientifici del caso Alfie, che diamo per fondati, considerati anche i tre gradi di giudizio svolti in merito, né sulle modalità con cui l'ospedale Alder Hey di Liverpool abbia operato nel necessario passaggio verso le c.d. cure compassionevoli. Se vi sono state carenze nell'accompagnare il bambino alla fine della vita, come da diverse parti si sostiene e ci si augura con la dovuta conoscenza dei fatti, questo deprecabile errore potrebbe essere uno dei rischi riscontrabile in qualsiasi genere di trattamento terapeutico, in specie poi quando questi vengono somministrati sotto pressioni sociali e movimenti organizzati

pro-life. Tuttavia, non hanno a che vedere con il valore da dare al principio, riconosciuto anche di recente da Papa Francesco, che nessun paziente debba essere sottoposto ad accanimento clinico. Principio la cui importanza è da ricercare in relazione al valore intrinseco dell'esistenza umana e alla dignità stessa della persona.

Ci vuole allora distacco per analizzare il significato dell'accanimento terapeutico, dato che la reazione emotiva, che ha fatto gridare all'omicidio senza pietà di un bambino di pochi mesi, non ci aiuta a capire nulla di quello che realmente è accaduto in termini sia etici che giuridici. A ciò si è aggiunta la solerzia del governo nel concedere la cittadinanza ad Alfie per "interesse eccezionale dello Stato", dimenticando che si lasciano in situazioni disastrose migliaia di bambini provenienti da tragici sbarchi e a cui una cittadinanza potrebbe fare molto comodo per la loro sopravvivenza. Una mobilitazione di Stato per andare a "salvare" un bimbo ricoverato in un buon ospedale pediatrico inglese, ritenendo che questo avrebbe ricevuto cure più appropriate nel nostro Paese, presso l'ospedale Bambin Gesù, che, tuttavia, già aveva diagnosticato la malattia di Alfie come irreversibile, senza speranza né di cura né di miglioramento.

Pare, allora, utile, a fronte di tanta confusione che la vicenda ha ingenerato, avanzare qualche riflessione in merito al delicato, e perché no controverso, problema di cosa debba intendersi per "accanimento clinico", termine da preferire a quello "terapeutico", considerato che si deve presumere che il trattamento in oggetto di "curativo" non abbia alcun effetto. Inoltre, comprendere quale ruolo possano avere i genitori in situazioni analoghe a quelle di Alfie sul consenso o dissenso ai trattamenti terapeutici del proprio figlio, dato che in genere spetta loro la tutela del miglior interesse del bambino.

Una prima regola etica e giuridica da non accantonare per ragioni utilitaristiche ed economiche è quella che un trattamento che prolunghi la sopravvivenza di un disabile, qualunque sia la gravità della sua malattia, non possa mai essere definito “futile” per il solo fatto che si prolunga una vita, qualificabile da alcuni di qualità bassa. Nessuna vita è futile e inutile e ha certamente lo stesso valore e la stessa dignità indipendentemente dalle differenze che la caratterizzano.

Accanto a questo principio bioetico, mai da trascurare, vi è anche quello che il paziente nel corso di una malattia non debba essere sottoposto a «procedure diagnostiche e interventi terapeutici non proporzionati quando non ci si può attendere un effettivo beneficio per la salute o miglioramento della qualità della vita» (Codice di deontologia medica italiano, art. 16). Pertanto, il medico ha l'obbligo di non cooperare a trattamenti che vengono ad assumere un carattere particolarmente invasivo, sproporzionato, gravoso che ingenera sofferenza aggiuntiva e per tali ragioni qualificati come accanimento clinico. Si aggiunga, inoltre, che l'accanimento clinico non potrà avere indicazioni precise e aprioristiche solo di tipo scientifico. Nella ricerca dei criteri che lo determinano un ruolo centrale non può non averlo anche il paziente e come questi psicologicamente viva il trattamento.

Ma nella fattispecie Alfie è un piccolo bambino, che non può esprimere alcuna volontà. Da più parti si è pensato che possa spettare ai genitori le difficili scelte sulla sospensione o meno delle cure. Ma il coinvolgimento da parte dei genitori, sebbene per un verso umanamente comprensibile e apparentemente essenziale, per altro verso non trova un riconoscimento vincolante negli ordinamenti giuridici. E ciò per il timore d'introdurre nel processo decisionale complessivo, a causa del particolare coinvolgimento emotivo

dei genitori, parametri di valutazione estranei, se non contrari alla c.d. “alleanza terapeutica”, che dovrebbe tenere conto esclusivamente della gravità della malattia, della sofferenza presente e prevedibilmente futura, della probabilità di vita del minore e quindi dell'opportunità o meno di porre in essere cure intensive ed invasive. È, dunque, regola etica e giuridica, generalmente riscontrata nei codici deontologici e nelle legislazioni di mezzo mondo, e non fa eccezione neanche l'Inghilterra, che il medico in scienza e coscienza sia chiamato prioritariamente ad agire per il miglior interesse del minore, tenendo conto delle istanze dei genitori, ma non considerando queste ultime vincolanti. Naturalmente la comunicazione tra i medici e la famiglia deve avvenire nelle modalità più esauritive e comprensibili possibili, affinché quest'ultima possa affrontare una vicenda che come questa presenta aspetti traumatici. Ai genitori va spiegato tempestivamente cos'è l'accanimento clinico, che è cosa ben diversa da una terapia o da una cura. Ed è ovviamente una cosa ancora diversa da un trattamento compassionevole. Nell'ambito di queste vicende non si dovrebbe escludere l'importanza da dare ai comitati etici clinici e all'occorrenza a concreti sostegni psicologici a favore dei genitori. Sono probabilmente questi percorsi che sono mancati nella vicenda Alfie e che consentono in genere una piena alleanza con i genitori e la possibilità che le decisioni siano prese di comune accordo fra genitori e medici.

Nel caso Alfie non c'è stata convergenza, anzi accesa conflittualità. Ecco perché si è dovuto ricorrere ai giudici. Una tragedia nel senso originario della parola, cioè un conflitto doloroso e lacerante tra due posizioni a cui in Italia avremmo fatto bene a guardare con silenzio e rispetto. Ci si può domandare se nel nostro Paese a fronte del persistere di un tale conflitto l'inter-

vento del giudice sarebbe stato inevitabile. Va risposto in modo affermativo in considerazione della recente normativa l. n. 219/2017. L'art. 3 prevede che tocca ai medici unitamente ai genitori definire la terapia e tocca ai giudici intervenire in caso di contrasto e stabilire se tutte le procedure sono state rispettate. Pertanto, anche nel nostro Paese non è vero che se i genitori chiedono che il figlio rimanga attaccato a una macchina e sottoposto a sostegni vitali e questa richiesta si traduca in accanimento clinico, ciò si traduca in un diritto.

Certo, l'auspicio, ripeto, è che le strutture sanitarie non considerino mai l'irreversibile stato di un paziente incompetente e vulnerabile una mera "procedura". La famiglia va seguita e aiutata a capire quel "prendersi cura" che evita di prolungare una agonia alimentata da cure sproporzionate. Altrimenti si producono solo sofferenze per tutti, alimentando la speranza di chi come genitore non può che sperare nel miracolo della scienza.

## Charlie Gard, Alfie Evans: né eroi, né vittime

**Gianpaolo Donzelli**

*Professore Ordinario di Pediatria, Università degli Studi di Firenze. Presidente della Fondazione Meyer. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [gianpaolo.donzelli@unifi.it](mailto:gianpaolo.donzelli@unifi.it)*

Le professioni di chi si occupa della salute sono di frontiera, esposte quindi a rischi sconosciuti ad altre. Questo per un insieme di motivi, i principali dei quali sono l'accelerazione delle scoperte della medicina, spinte fin nei recessi più nascosti e poi perché in gioco non c'è l'ennesimo salto tecnologico, ma l'essere umano stesso e la sua più profonda condizione esistenziale. Si disserta, spesso, sui momenti più significativi dell'esperienza umana, nascita e morte, raffigurandoli come momenti astratti, lontani dalla realtà fattuale delle cose. Attorno a questi si accendono dispute dogmatiche o ideologiche impedendo così che si venga a creare quello spazio fertile dove l'uomo e la donna (padre e madre) e il figlio, (il neo-nato), possono manifestare la loro reale entità ed individualità e come tali essere vissuti. Questa è la premessa di diari di vita di due neonati che, in tempi diversi, hanno occupato le prime pagine di giornali, televisioni e di altri mezzi di comunicazione di tutto il mondo. Riporto la narrazione delle loro storie, che ne delineano unicità e peculiarità, come è ogni esperienza "bioeticamente sensibile."

Charlie Gard. Londra, 4 agosto del 2016, nasce Charles Matthew William Gard, (per tutti Charlie), figlio di Costance Yates (per tutti Connie) e di Christopher Gard. A due mesi Charlie viene ricoverato nella Terapia Intensiva Neonatale del Great Ormond Street Hospital (GOSH), con un quadro di deterioramento progressivo delle condizioni generali, con prevalenza clinica di gravissimo coinvolgimento del Sistema Nervoso

Centrale. Viene diagnosticata una malattia genetica molto rara: la Sindrome da deplezione del DNA mitocondriale (MDS), nella sua forma più acuta per le mutazioni nel gene RRM2B. Una malattia rarissima, irreversibile, che necessita di supporto respiratorio con ventilazione meccanica. La sintomatologia è intensamente dolorosa e l'exitus nel breve periodo. I primi di gennaio del 2017 i neonatologi del GOSH avviano contatti per il trasferimento assistito del bambino al Columbia University Hospital di New York, perché venga sottoposto a trattamento sperimentale suppletivo con nucleosidi, a spese del National Health Service britannico. Questa ipotesi è supportata da iniziali dati sperimentali, terapeuticamente efficaci, ottenuti su animali da esperimento dal ricercatore, Dr. Michio Hirano. Dal 9 gennaio al 27 gennaio Charlie presenta ripetuti attacchi convulsivi, intrattabili, che determinano ulteriori danni cerebrali irreversibili. I medici del GOSH, ritenendo di agire nel "miglior interesse" del bambino, propongono ai genitori di sospendere la respirazione artificiale e limitare le terapie a cure palliative. Il Dr. Hirano viene chiamato a Londra per un consulto. Il 31 ottobre del 2016, mentre Charlie compie sei mesi, i genitori si oppongono alla sospensione delle cure intensive e chiedono che il figlio venga trasferito al Columbia per la terapia sperimentale e "socializzano" la loro "battaglia" che trova immediati alleati in cittadini, associazioni, uomini pubblici, di diversa nazionalità. Questa drammatica realtà diventa di dominio pubblico in tutto il mondo. L'11 aprile 2017, il giudice dell'Alta Corte di Londra respinge il ricorso dei genitori dando ragione ai medici dell'ospedale, stabilendo che vengano sospese le cure intensive e sostituite da cure palliative. Il 25 maggio, la Corte d'appello conferma la precedente sentenza, contro la quale i genitori del piccolo presentano un ulteriore ricorso presso la Corte suprema bri-

tannica. Nel frattempo, Il Dr. Hirano, valutata la RM di Charlie, che documenta diffuse lesioni parenchimali, ritiene inutile il trattamento sperimentale da lui ideato. Anche il terzo grado di giudizio, espresso l'8 giugno, conferma la decisione dell'Alta Corte e dei giudici d'Appello di interrompere la terapia e "staccare la spina" ai macchinari che tengono in vita il piccolo paziente. 4 luglio del 2017, Charlie compie 11 mesi e i genitori ricevono una lettera, sottoscritta da diversi scienziati che stanno effettuando ricerche sulle sindromi da deplezioni mitocondriali, nella quale sostengono l'utilità del trattamento terapeutico supplementivo di nucleosidi a Charlie, pur nelle condizioni drammatiche in cui si trova. Il GOSH chiede un secondo parere alla Corte Europea. Il 27 giugno del 2017 Charles compie 11 mesi e anche i giudici di Strasburgo rigettano l'istanza dei due genitori. Una decisione scaturita dalla convinzione dei magistrati che non spetti a loro sostituirsi ai giudici nazionali. 11 mesi e 23 giorni di vita, Il 27 luglio del 2017, I giudici londinesi dispongono che venga accolta la richiesta dei genitori al trasferimento del figlio ad un hospice pediatrico della città. Vengono interrotte le cure intensive, sospesa la ventilazione meccanica e attivate cure palliative. Il bambino muore il giorno dopo all'età di 11 mesi e 24 giorni. Molti dettagli, anche emozionali, di questo anno di vita di Charlie Gard con i suoi genitori, mi sono stati dati dal Presidente del Comitato Etico del GOSH, il pediatra, intensivista Joe Brierlye, ospite dell'Ospedale Pediatrico Meyer nell'ottobre del 2017 per un confronto avendo avuto lui in cura personalmente Charlie e quotidianamente interagito con i genitori.

Alfie Evans. A Liverpool, nasce il 9 maggio del 2016, Alfie Evans, dalla madre Kate e dal padre Tom. Nel dicembre dello stesso anno Alfie viene ricoverato nella terapia intensiva neonatale dell'Arder Hey Hospital di Liverpool, centro di

eccellenza per l'assistenza neonatale, perché affetto da una patologia neurodegenerativa, gravissima e molto rara. Nel gennaio del 2017, considerate le condizioni cliniche di incompetenza strutturale e funzionale irreversibile di organi ed apparati indispensabili per la vita, i neonatologi propongono ai genitori di sospendere le cure intensive per passare a quelle palliative. In particolare viene proposto di sospendere la ventilazione meccanica. Questa ed altre procedure assistenziali vengono ritenute dolorose e inutili e non più nel miglior interesse di Alfie. I genitori si oppongono ed il caso viene portato davanti ai giudici dell'alta Corte di Londra. Questi condividono la posizione dei neonatologi di Liverpool e dichiarano che la sospensione del trattamento intensivo e della ventilazione meccanica sono appropriati e adeguati. Il 28 aprile del 2018 Alfie Evans muore, mentre è sottoposto a cure confortevoli.

Il 27 aprile del 2018, i genitori di Charlie Gard, sulla pagina Facebook della Charlie Gard Foundation, costituita per promuovere ricerca e informazione con le donazioni raccolte durante la campagna per il loro figlio, rompono il silenzio, durato quasi un anno dalla morte del figlio e dichiarano "di seguire con i cuori pesanti la vicenda di Alfie ed esprimere vicinanza ai genitori del piccolo e ribadiscono che occorre risolvere queste situazioni prima che arrivino in tribunale".

Credo che la comunità di bioeticisti e quella scientifica e professionale debbano accogliere la sollecitazione di questi genitori, di cercare di superare conflitti analoghi, evitando così di affidare "la sentenza finale" ad un giudice. Le esperienze che ho minuziosamente riportato sono legate da un filo comune: le enormi aspettative che la medicina ha aperto, in uno scenario in cui la vita pare abbia mutato le sue caratteristiche antropologiche e culturali, il suo valore e i suoi significati. Una volta si diceva: come è stata data

così è tolta. Oggi non è più così: possiamo affermare che si nasce in modi sconosciuti nel passato e si muore in maniera diversa. In medicina neonatale, per pazienti allo “sbocciare della vita”, grazie ai formidabili mezzi messi a disposizione dalla tecnologia, si può essere sedotti dal desiderio di vincere battaglie già perse in partenza, di immettersi in percorsi terapeutici inutili. Questo avviene anche per rispondere a criteri di medicina difensiva, intendendo con questa pratiche terapeutiche condotte principalmente, non per assicurare la salute del paziente, ma come garanzia delle responsabilità medico legali relative alle cure mediche prestate. Nel caso di Charlie e Alfie la problematica tra ciò che si può fare e ciò che si deve fare ha avuto altissima risonanza per la diffusione dei media. Costante è stato il forte richiamo alla “difesa della vita”, mentre irrisoria la sottolineatura che i medici erano chiamati dai genitori a trascinare le cure intensive, al di là di ogni ragionevole limite. Tutto ciò sta modificando profondamente il modo di vedere la nostra esistenza e siamo impreparati a queste condizioni che stanno diventando sempre più frequenti sia da parte degli operatori sanitari sia da parte dei cittadini. Perciò, i rischi di cui parlavo per gli operatori sanitari, non sono quelli che si coprono con una polizza assicurativa, o seguendo il protocollo, o praticando scrupolosamente ogni analisi possibile. La frontiera che si è spalancata davanti a noi è che ci stiamo avventurando su un terreno dove scienza e esperienza professionale possono relativamente poco. Estremizzando le situazioni avviene che, il medico, nato per mantenere la vita, è chiamato in un capovolgimento che ad alcuni appare paradossale a “limitarne il tempo”. Il desiderio di vita del figlio, umanamente comprensibile, eticamente avvincente, obbligherebbe invece che il medico a comportarsi in maniera asettica, restando imperturba-

bile di fronte a inutili sofferenze del “suo” paziente, limitandosi a ragionare e decidere sulla base di tabulati, diagrammi, pulsazioni, parametri. Uso “suo paziente” per definirne non la proprietà ovviamente del paziente al curante ma l’appartenenza alla sua deontologia, intelligenza, scienza, amore. Ognuno di noi, tenendo conto dei sempre nuovi progressi tecnologici e delle acquisizioni scientifiche che intersecano salute e malattia, sacralità e qualità della vita, aspettative e significati esistenziali, dovrà rivedere le proprie convinzioni. Uno dei principi di base delle scienze metodologiche ed organizzative sanitarie è il cambiamento. Ma cambiare è difficile, perché mette in discussione certezze e abitudini, attiva sentimenti ed azioni spesso antagoniste, motivo per cui tutto diventa esasperatamente lungo. Questo avviene sia per l’individuo singolo, che per l’organizzazione, cioè il luogo dove più persone collaborano fra loro, con ruoli diversi per un unico obiettivo esplicito. Pensiamo ad un ospedale, dove l’assistenza alla persona malata, modulata dalla delicatezza dei compiti assegnati, dovrebbe naturalmente portare a modi di essere aperti e flessibili. Pur tuttavia l’agire medico, tra tutti, è quello che più s’ispira alla tradizione e tende a riprodursi e tramandarsi senza cambiamenti apprezzabili, dato che ogni meccanismo trasformativo necessita di un consolidato corpus di sapere e conoscenze a cui fare riferimento. Per il medico non è prudente né consigliabile allontanarsi troppo dalle procedure consolidate, dai percorsi pre-stabiliti da protocolli e linee guida. Questi non garantiscono l’infallibilità, ma lo confortano nella “sicurezza” di un percorso a volte complesso e difficile – che va dalla diagnosi alla terapia – ma nella loro pratica clinica e correlata pratica bioetica, hanno quattro aspetti fragili. Il primo: cristallizzano le decisioni in maniera che esse non sempre sono in grado di aderire al caso

concreto; in secondo luogo perché, fungendo da guida, tendono a deresponsabilizzare il professionista, terzo perché anebbianò il rapporto medico paziente, rispondendo a esigenze spesso estranee a quest'ultimo ma per lo più riconducibili alla medicina difensiva. Sul piano della bioetica, la coscienza sociale della malattia e le "regole per viverla" hanno la meglio sulle coscienze individuali: abbiamo collettivizzato la malattia e il "protocollo medico" ne è l'espressione più organica, rigorosa e inflessibile. Potrebbe allora entrare in campo una responsabilità dialettica in cui, fermi restando i reciproci ruoli fra medico e malato, possa svilupparsi un patto assistenziale, non affidato a protocolli astratti, a procedure collettive, a remore professionali, a profili di rischio potenzialmente evitabili? Per le sensibilità individuali dei pazienti si potrebbero aprire nuovi scenari assistenziali, lasciando cadere la prassi delle linee guida e dei protocolli, per i limiti che essi rivelano. Il fine ultimo porterebbe ad adottare una "bioetica personalizzata", basata da una sorta di *overruling* (revoca) o di *distinguishing* (allontanarsi da quanto deciso in precedenza) in cui il precedente abbia valore solo se aderente alla biografia medica del paziente e da lui condivisi. Il riferimento alle prassi o buone pratiche di successo, alimentate e aggiornate via via che le esperienze si fanno significative ed estendibili, potrebbero meglio dei protocolli, raccomandazioni o linee guida, sostenere e giustificare cure, come risultato "qui e ora", di consapevole bilanciamento, assunto consensualmente da medico e familiari del neonato, sostenere e giustificare le cure come risultato di scelte personalizzate, a garanzia del rispetto della dignità del neonato, dei suoi genitori ed anche dei professionisti della cura. L'emancipazione del neonatologo passa obbligatoriamente attraverso la sua libertà rispetto al paradigma biologico, cioè il suo agire e

il suo pensare in una visione olistica della malattia e del paziente. Potrebbe sembrare una differenza solo terminologica, di scarsa incidenza, ma non è così. Seguendo linee guida precostituite il medico decide sostanzialmente da solo, invocando una serie di rigide procedure che, magari, lambiscono appena il caso che ha di fronte. Nel caso di un approccio personalizzato costruisce la strada con la partecipazione attiva del paziente, (o dei suoi legittimi rappresentanti nel caso del neonato), che col medico condivide rischi e opportunità. Nel caso del "neonato terminale", si pone il problema di quali reali possibilità ha il medico di personalizzare la cura ascoltando non direttamente il paziente e condividendone il percorso ma altre volontà, seppur legittime, rappresentate dai genitori. Il neonatologo non può essere pensato come un soggetto che traduce con correttezza professionale desideri di altri, ma risponde contemporaneamente ai suoi dettati etico-professionali e cerca, caso per caso, di farli convergere con quelli dei genitori nel miglior interesse del neonato. Nel caso dei genitori di Charlie Gard e Alfie Evans avrei cercato, pur con profondo autentico rispetto e sincera condivisione del loro sentire, di far prevalere questa istanza che è fra loro ma anche sopra loro: «Voi genitori potete fare i martiri ma non potete chiedere a me medico, in queste circostanze di fare martiri i Vostri figli».

## La sindrome di Margite

**Carlo Flamigni**

*Componente del Comitato di etica dell'Università statale di Milano*

Nell'Alcibiade minore (o Alcibiade secondo), Platone – o chi per lui – cita una operetta di autore ignoto della quale ci restano solo pochissimi riferimenti, Il Margite, e dice (questa frase è diventata una sorta di manifesto di condanna della presunzione degli incolti) «pollà episteto kakòs dè episteto panta». Poiché questo articolo potrebbero leggerlo, oltre naturalmente ai bioeticisti che il greco antico lo parlano correntemente, anche poveracci come me che hanno bisogno del dizionario, riporto una traduzione verisimile: sapeva molte cose, ma le sapeva tutte male. Lo dico perché il coro di voci di vario colore che si affaccendano intorno al caso del povero Alfie è in effetti un coro di inconsapevoli Margite, tutti convinti di aver titolo per intervenire su cose che non fanno e non capiscono, ma tutti fortemente motivati: uno perché è cattolico, uno perché non gli piacciono gli inglesi, uno perché è genitore, uno – generalmente il più cattivo di tutti – perché è laureato in chimica, eccetera. Per portare l'incauto lettore allo stesso livello di comprensione dei problemi neurologici al quale sono giunti i nostri Margite, dirò alcune cose sulla malattia della quale era affetto Alfie.

La malattia si definisce come una ceroidolipofusinosi neuronale giovanile, una rarissima forma degenerativa congenita a trasmissione autosomica recessiva, della quale esistono varie forme, generalmente classificate in base all'età di esordio; si tratta comunque in ogni caso di un difetto genetico, dovuto alla carenza di enzimi che dovrebbero provvedere alla eliminazione di alcuni metaboliti tossici. Per i tre tipi principali di variante infantile della malattia la storia clini-

ca è abbastanza simile: contrazioni muscolari, perdita della coordinazione, convulsioni che non rispondono ai farmaci, atassia. L'elenco dei sintomi neurologici è comunque molto lungo, mi limito a citare la perdita progressiva della vista, della parola e della capacità cognitiva e, cosa che mi ha personalmente colpito, sintomi simili a quelli del Parkinson; poi i piccoli pazienti entrano in stato vegetativo e finalmente muoiono. Non esistono terapie causali, ci sono solo terapie sintomatiche, per quel che contano. Si cerca di evitare l'epilessia e la spasticità, si trattano i sintomi del Parkinson, si possono usare con cautela antidolorifici e antipsicotici.

Recentemente è stata sperimentata con qualche successo una cura della ceroidolipofusinosi neuronale di tipo due (che non è quella che è stata diagnostica ad Alfie, ho sotto gli occhi le dichiarazioni dei medici che sono stati i coordinatori dello studio che affermano che la malattia di Alfie è stata esclusa sin dall'inizio dalla sperimentazione). Tenete anche conto che il clamore che è stato fatto su questo studio sperimentale mi obbliga a considerare con sospetto la serietà degli sperimentatori, che hanno evidentemente dimenticato che una delle più importanti regole di Merton li dovrebbe costringere a quello che viene definito "scetticismo organizzato".

Non sono sicuro di avere il diritto di partecipare a questa discussione, non sono né religioso né laureato in chimica. L'unica cosa che potrebbe giustificare la mia presenza nel coro riguarda il fatto che ho recentemente scoperto di essere affetto dal morbo di Parkinson, per il quale sono in trattamento da qualche mese. Non è una malattia facile da sopportare: disturbi neurologici di vario genere, mioclonie fastidiose, l'equilibrio che se ne va a quel paese, una serie abbastanza lunga di problemi con i quali è difficile arrivare a un complicato – ma indispensabile – compro-

messo. Posso dire una cosa: ne so abbastanza da poter garantire il lettore che se mi fosse stata diagnosticata una ceroidolipofuscinosi neuronale mi sarei rapidamente trasformato in cenere.

In tutta sincerità trovo odiosa tutta la discussione. Ho lavorato in Inghilterra, un Paese che rispetto e che non deve soprattutto chiedere scusa a nessuno, il modo in cui affronta questi temi mi sembra assolutamente civile, chi afferma il contrario si faccia un rapido esame di coscienza, scoprirà che è lui (o lei) a doversi vergognare. Naturalmente tutti hanno il diritto di esprimere la propria opinione, tranne – spero che su questo ci sia un accordo – i talebani di tutte le religioni e di tutti gli ateismi. Ho letto che un Cardinale, Vincent Nichols, ha difeso l'operato dei medici inglesi: gli sono grato, a nome del buon senso e a nome della buona medicina, ma non sarebbe meglio che di fronte ai casi dolorosi con i quali la maldestra provvidenza ci confronta continuamente esercitassimo l'unica virtù che ci distingue dai facoceri e dagli ornitorinchi, la compassione, e ce ne stessimo tutti zitti?

Di una cosa invece dovremmo parlare, e a lungo, e questo riguarda il modello di medicina al quale dovremmo ispirarci quando dobbiamo affrontare problemi tanto dolorosi con le persone coinvolte che ritengono che i loro legami affettivi diano loro dei privilegi, compresi quelli di fare sciocchezze e di operare scelte che non tengono conto del "miglior interesse" della persona che amano e che sono invece sollecitate da complicate invasioni di campo, nelle quali si distinguono i molti operatori del ciarpame romantico-supertizioso, quello che è stato definito come una complessa associazione a sdilinquere, che nega l'utilità delle vaccinazioni, propone assurde terapie alternative e interpreta i singulti dolorosi di un morente come un grato saluto d'addio a chi lo ha costretto a combat-

tere con la sofferenza al di là di ogni principio morale. Secondo me i temi che dovremmo trattare per primi esercitano con ogni probabilità una attrattiva molto minore di quella usualmente conquistata con estrema facilità dai variopinti abitanti dei social, ma hanno il privilegio di essere realmente importanti e utili: mi riferisco al bisogno di un consenso sociale informato che guidi la mano del medico e del ricercatore nel loro rapporto quotidiano con la sofferenza e la malattia e quello di creare isole per stranieri morali nelle quali sia consentito a tutti noi di vivere serenamente secondo i principi delle nostre personali (e fragili) verità senza il timore di essere aggrediti e insultati solo perché sono un po' diverse da quelle degli altri.

## Accanimento terapeutico e ricerca scientifica

**Silvio Garattini**

*Direttore, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri". Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [garattini@marionegri.it](mailto:garattini@marionegri.it)*

Charlie e Alfie sono due piccoli che hanno vissuto un'analogia situazione perché la medicina poteva tenerli in vita, ma non poteva sperare neppure lontanamente di permettere loro una minima qualità di vita. I casi hanno generato un'ampia discussione stimolata dai mass media e dalle opinioni di molti esperti appartenenti a molte professionalità. Charlie e Alfie avevano una vasta degenerazione cerebrale che impediva loro di respirare richiedendo una ventilazione artificiale. Poiché era impossibile pensare a una rigenerazione dell'encefalo la ventilazione rappresentava un vero accanimento terapeutico per cui il tribunale inglese aveva imposto una rimozione della ventilazione ed un accompagnamento alla morte inevitabile attraverso un trattamento palliativo, nella speranza di ridurre qualsiasi tipo di sofferenza ai bambini. È un atteggiamento giusto? È chiaro che la risposta dipende da vari punti di vista. È logico e comprensibile che nessun genitore accetterebbe a cuor leggero una soluzione che tolga la vita ad un figlio e preferirebbe invece considerare che il mantenimento in vita rappresenti pur sempre una speranza per il futuro. Per contro i medici sanno che in situazioni del genere non vi può essere futuro perché allo stato attuale non vi sono terapie né tanto meno sono in corso ricerche che permettano di prospettare ipotesi curative. Il Servizio Sanitario vede un inutile eccesso di interventi futili, che non porterà a nessun risultato e che anzi in epoche di limitazioni del bilancio sottrarrà risorse umane ad altri interventi che potrebbero invece risultare efficaci. È

difficile prendere una decisione, ma è anche difficile non ritenere che l'accanimento terapeutico sia irrazionale quando i casi siano estremi. Il fatto di trovare altri ospedali, in altri Paesi, dove ospitare questo tipo di casi può essere giustificato solo se vi sono progetti di ricerca che permettano sulla base di adeguati supporti sperimentali biologici e pre-clinici di ottenere anche una piccola possibilità di successo e comunque di conoscenza che possa essere utile per i casi futuri. Naturalmente la sperimentazione deve seguire le regole imposte dalla bioetica e sempre la necessità di tener presente il miglior interesse del bambino. Questo miglior interesse per il bambino, dal momento che non può prendere una decisione, deve essere stabilito da un ente o un gruppo di esperti, non necessariamente solo medici, che agisca al di sopra delle parti. In questo senso, nonostante la grande importanza della genitorialità, non è detto che i genitori – date le componenti emotive – agiscano sempre nel miglior interesse del loro figlio. Sono necessarie nuove leggi o invece si tratterebbe di ulteriori complicazioni? Oggi la decisione viene presa dal giudice con possibilità di appello. Forse sembra essere ancora la soluzione migliore purché il giudice sappia scegliere consulenti esperti e competenti. Si potrebbe configurare in questo senso un albo di tali esperti a disposizione del giudice, evitando in questo modo scelte non ottimali. È comunque un problema ancora aperto alla discussione: nessuno può avere la bacchetta magica per porre la parola fine a questo complicato problema.



## La concessione della cittadinanza italiana ad Alfie Evans: “best interests of the child” o “best interests of the government”?

**Antonio Ianni**

*Dottore di ricerca in Diritto Privato Comparato (Diritto, Mercato e Persona), Università Ca' Foscari di Venezia). Mail: [antonio.ianni@unive.it](mailto:antonio.ianni@unive.it)*

La concessione della cittadinanza italiana ad Alfie Evans, sia per il profilo dei suoi presupposti e contenuti, sia per lo scopo cui presumibilmente era preordinata, pone innanzitutto una serie di questioni di coerenza sistematica, tanto nei confronti dell'ordinamento costituzionale che di quello ordinario. Pertanto, occorrerà inizialmente procedere a una valutazione di compatibilità del provvedimento con le pertinenti discipline di cornice, per poi tentare da ultimo alcune considerazioni di politica giuridica e di governo (entrambe *lato sensu* considerate).

### 1. Concessione della cittadinanza e limite degli “affari correnti”

Il dato dal quale occorre muovere è certamente rappresentato dalla delibera governativa di conferimento della cittadinanza che, come si legge nella correlata nota ufficiale, è stata conferita a Evans, in occasione della riunione del 24 aprile 2018, «dal Consiglio dei Ministri, su proposta del ministro dell'Interno, ai sensi dell'art. 9, comma 2, della legge 5 febbraio 1992» (Consiglio dei Ministri n. 80). In parte anticipando quanto si avrà modo di approfondire nel paragrafo che segue, si tratta di una delle ipotesi – quella del comma 2 dell'art. 9, Legge 1992/n. 91 – di acquisto della cittadinanza per *naturalizzazione*.

A onor del vero, il disposto del comma 2 dell'art. 9 è fattispecie abbastanza particolare poiché rappresenta una modalità d'acquisto che si differenzia sia da quelle convenzionalmente denominate “speciali” (si pensi all'acquisto per

beneficio di legge, *ex art.* 4 L. 92/91) sia dagli altri casi di naturalizzazione (presenti nello stesso articolo 9). Per il momento è sufficiente notare che all'interno del comma 2 (dell'art. 9) i presupposti condizionali sono presentati sotto forma di clausole valutative e polisemantiche – «eminenti servizi all'Italia» ed «eccezionale interesse dello Stato», rispetto alle quali in dottrina si è concordi nel ritenere che il correlato potere di concessione sia di natura “eccezionale”, e con ampia discrezionalità dell'Esecutivo (cfr., per tutti: R. CLERICI, *La cittadinanza nell'ordinamento giuridico italiano*, Padova, 1993, pp. 330 e ss.; A. SABATO, *La cittadinanza italiana dopo il nuovo Ordinamento dello Stato Civile*, Rimini, 2001, p. 109).

A tutto questo occorre aggiungere che, sebbene la norma individui nel Decreto del Presidente della Repubblica (D.P.R.) il veicolo formale per il provvedimento di concessione, si può ritenere alquanto pacifico che si tratti della più classica delle ipotesi di atto *formalmente presidenziale e sostanzialmente governativo*: non fosse altro perché lo stesso comma 2 dell'art. 9 prescrive che il D.P.R. venga assunto «sentito il Consiglio di Stato e previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri»; pertanto, lettera della disposizione e prassi applicativa suggeriscono che l'attivazione del procedimento e il contenuto del provvedimento finale siano rimessi alla volontà esclusiva dell'Esecutivo (in tal senso R. CLERICI, *op. cit.*, pp. 330-331).

Tutto ciò chiarito, bisogna chiedersi se un atto di concessione, giustificato alla luce del comma 2 dell'art. 9, e quindi in virtù di un'ipotesi particolarissima, sia annoverabile tra quei provvedimenti che un Governo dimissionario può propriamente (e “legittimamente”) adottare. A tal proposito, va qui ricordato che il Governo che

ha deciso per la cittadinanza italiana a Evans, a seguito dell'insediamento del nuovo Parlamento (successivo alle elezioni politiche del 4 marzo), nella giornata del 24 marzo e per il tramite del suo Presidente, aveva reso le proprie dimissioni a favore del Presidente della Repubblica. Com'è noto, per il tramite di una *prassi* costituzionale oramai risalente, una volta ricevuta la proposta di dimissioni, il Presidente della Repubblica è solito non accettarle, invitando l'Esecutivo "uscente" a «rimanere in carica per il disbrigo degli affari correnti» (cfr. comunicato Presidenziale del 24 marzo 2018). Si tratta di una convenzione che se per un verso rappresenta una risposta meritoria a esigenze di continuità, per un altro pone una serie di problemi circa l'ambito di azione dell'Esecutivo dimissionario. Non è certo questa la sede per dar conto in maniera esaustiva di un dibattito dottrinale sul punto assai consistente, e che non pare abbia espresso un giudizio unanime. Tuttavia, non si può negare che al momento sembra prevalere l'*opinione* secondo la quale, da una parte, il Governo dimissionario sarebbe tenuto a limitarsi alla c.d. ordinaria amministrazione, «non potendo più compiere – essendo venuto meno il rapporto che lo legava alle Camere – atti che impegnino l'indirizzo politico e la responsabilità del Governo nei confronti del Parlamento» (così per esempio T. MARTINES, *Diritto Costituzionale*, Milano, ed. 2011, p. 259). Dall'altra, si dovrebbe trattare di sole questioni che si connotano per la loro natura "meramente" amministrativa (si pensi alla gestione del pagamento degli stipendi pubblici) o per via della loro connessione funzionale con atti governativi assunti *pre*-dimissioni (ad esempio, regolamento attuativo di precedenti decreti legislativi). Altrimenti detto, non si potrebbero introdurre progetti e/o singoli atti politico-governativi che costituiscano un'innovazione per la storia di quel certo Esecutivo.

Se così stanno le cose, non si può dire che il caso della cittadinanza a Evans, per quanto "periferico" questo possa sembrare, specie se rapportato all'insieme dell'azione di Governo, rappresenti un'applicazione conforme alla prassi finora consolidata. È pur vero che la norma è di matrice consuetudinaria, e quindi può darsi che il quadro sia in corso di graduale mutamento (cfr. V. DI CIOLO, L. CIAURRO, *Il diritto parlamentare nella teoria e nella pratica*, Milano, 2013, pp. 726-727). Cionondimeno, si può concludere nel senso di considerare la concessione della cittadinanza a Evans come un elemento incoerente e disarmonico – e dunque in tal senso inopportuno – con l'ordinamento istituzionale in materia di limiti all'azione del Governo dimissionario.

## 2. Cittadinanza italiana a Evans: un atto *extra iuris ordinem*?

Una volta esaurito il primo passaggio di trattazione, occorre adesso concentrare l'attenzione sull'impiego del comma 2 dell'art. 9 della L. 92/91 quale base giuridica per il provvedimento di concessione della cittadinanza. A tal proposito, è bene riportare il comma in questione nella sua composizione integrale: «Con decreto del Presidente della Repubblica, sentito il Consiglio di Stato e previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Interno, di concerto con il Ministro degli Affari Esteri, la cittadinanza può essere concessa allo straniero quando questi abbia reso eminenti servizi all'Italia, ovvero quando ricorra un eccezionale interesse dello Stato».

In primo luogo va chiarito che non si tratta di norma di prima introduzione per l'ordinamento italiano poiché rappresenta una sorta di riproposizione di quanto già introdotto all'art. 4 della disciplina del 1912 (n. 555). In secondo luogo, piace qui evidenziare che l'istituto viene attualmente condiviso con altri ordinamenti, sia

no essi fondati sul principio del c.d. *ius sanguinis* o su quello del c.d. *ius soli* (per una panoramica comparatistica si rimanda a M. D'ODORICO, *Il riconoscimento dello status di cittadino alla luce di alcune esperienze internazionali*, in particolare pp. 71 e ss., in E. CODINI, M. D'ODORICO (a cura di), *Una nuova cittadinanza. Per una riforma della legge del 1992*, Milano, 2007).

Come in parte già osservato, il disposto del comma 2 presenta caratteri alquanto peculiari anche all'interno dello stesso art. 9 (*naturalizzazione*): tra le altre cose, si può far notare che soltanto nel caso del comma in questione non è presente, quale presupposto necessario e limitativo, il requisito della «residenza legale in Italia» del soggetto interessato; diversamente, in tutte le fattispecie del primo comma (lett. a-f) la residenza si impone come *conditio*, e la differente durata continuativa della stessa permette di completare ciascuna delle sei ipotesi variamente regolamentate.

L'impiego delle formule generiche e valutative già sopra richiamate – *eminenti servizi all'Italia* ed *eccezionale interesse dello Stato*, in combinato con la mancanza di requisiti ulteriori, fa propendere la dottrina per una qualifica della concessione ex comma 2 come atto dalla natura «ampiamente discrezionale» o quale espressione di concessione addirittura «graziosa» (cfr. rispettivamente: A. SABATO, *op. cit.*, p. 107; R. CLERICI, *op. cit.*, p. 331). In ogni caso, quale che sia il grado di discrezionalità che si vuole riconoscere all'Esecutivo, è innegabile che la concessione ex art. 9, comma 2, L. 92/91 ricada nel novero degli atti latamente *politici* e come tali astrattamente insindacabili per via giurisdizionale. A parziale riprova di quanto appena detto, è sufficiente ricordare che la giurisprudenza sul comma 2 è pressoché inesistente, mentre lo stesso non accade con le diverse ipotesi del comma 1 (a tal riguardo si veda P. MOROZZO DEL-

LA ROCCA, *La naturalizzazione dello straniero*, pp. 365 e ss., in P. MOROZZO DELLA ROCCA (a cura di), *Immigrazione e cittadinanza. Profili normativi e orientamenti giurisprudenziali*, Torino, 2008).

Tuttavia, è altrettanto vero che l'Esecutivo deliberante, all'interno del provvedimento di concessione della cittadinanza a Alfie Evans, una volta esclusa per ovvie ragioni la clausola degli *eminenti servizi all'Italia*, si spende in un'inconsonante applicazione giustificativa del secondo dei presupposti del comma 2 (ossia: *eccezionale interesse dello Stato*), declinandolo come «eccezionale interesse per la Comunità nazionale ad assicurare al minore ulteriori sviluppi terapeutici, nella tutela di preminenti valori umanitari che, nel caso di specie, attengono alla salvaguardia della salute». Ebbene, anche solo da una prima lettura delle motivazioni addotte, sembrerebbe evidente l'operazione ermeneutico-applicativa posta in essere: dovendo ancorare la concessione al requisito legislativo dell'*eccezionale interesse dello Stato*, e non potendo riferirsi a quello (presunto) del soggetto interessato, che nella fattispecie del comma 2 si pone semmai – sia esso minore o adulto – come beneficiario degli effetti di una cittadinanza concessa prima e per ragioni “altre” (di natura collettiva), si procede pertanto a quella che si potrebbe definire doppia (o forse tripla) qualificazione della fattispecie. *In primis*, individuando nella sola e unica *prosecuzione* dei trattamenti terapeutici il superiore interesse del minore; *in secondo luogo*, identificando tale interesse con quello della “Comunità nazionale”, soggetto la cui conformazione (tratti soggettivi e oggettivi, funzioni, istanze) è frutto, anch'essa, di una originale lettura governativa. E *da ultimo*, poiché non è immediato che tra gli interessi genericamente intesi della – altrettanto generica – Comunità nazionale si rinvergano anche quelli dello Stato, che è bene ricordarlo sono solo ed e-

clusivamente quelli imposti dall'ordinamento (fondamentale e non), allora si finisce per ancorare il tutto al disposto dell'art. 32 della Costituzione, implicitamente chiamato in causa in chiusura di argomentazione.

Un'operazione che, per quanto si abbia a che fare con un atto "politico", sembra distanziarsi dalla lettera normativa: in altri termini, un atto governativo (anche fosse politico) che trae origine da una disposizione di legge non può rivisitare integralmente gli elementi costitutivi della fattispecie di ancoraggio e del sistema generale in cui è inserita; e ciò specialmente quando sia un atto tendenzialmente privo di possibili e successivi controlli giurisdizionali (per quanto vada pur sempre considerato che sono oramai sporadici i casi in cui i tribunali, ordinari e amministrativi, riconoscono senza obiezione alcuna la natura "politica" di un atto governativo: cfr. ad esempio I. ZINGALES, *Pubblica amministrazione e limiti della giurisdizione tra principi costituzionali e strumenti processuali*, Milano, 2007, pp. 187 e ss.).

Ad ogni modo, si pensi a cosa accadrebbe se, in applicazione del comma 2, così come (ri-)letto dal Governo precedente, in futuro gli Esecutivi estendessero – invocando ragioni "umanitarie" – la cittadinanza a ogni ipotesi di minore straniero in pericolo di vita. La conclusione, d'altro canto pienamente coerente con le argomentazioni governative del caso Evans, sarebbe presto detta: la norma perderebbe il suo carattere eccezionale per tramutarsi, in contrasto con le fondamenta ordinarie della stessa L. 92/91, in uno strumento per una politica generale di carattere para-migratorio (in entrata). Se ciò non bastasse, in questo intreccio tra dimensione individuale e dimensione collettiva (*rectius*: statale/statalista), si corre forse il rischio di funzionalizzare il provvedimento di concessione di cittadinanza al conflitto con quegli ordinamenti

stranieri ai quali le diverse fattispecie potrebbero "appartenere".

### 3. Note conclusive minime: la funzionalizzazione del meccanismo giuridico-politico della cittadinanza

Dall'analisi dell'intero episodio processuale Evans, che com'è noto si è quasi integralmente esaurito presso la giurisdizione britannica (con una sola "appendice" presso la Corte EDU), emergono in più occasioni delle istanze genitoriali di autorizzazione giudiziale al trasferimento del minore presso talune strutture ospedaliere italiane, che si sarebbero rese disponibili al ricovero e quindi alla prosecuzione dei trattamenti (nello specifico: respirazione artificiale); istanze sempre rigettate in applicazione del "competente" diritto interno, ovvero quello inglese, e sulla scorta di motivazioni che riguardano gli aspetti di diritto materiale del caso *sub iudice*, questi ultimi estranei all'oggetto e alle finalità della corrente trattazione.

Al contempo, per il tramite di alcune annotazioni finali, va però segnalato che il tema della cittadinanza italiana, e quindi della sua concessione governativa, è tutt'altro che irrilevante per le questioni strettamente bioetiche scaturite dalla vicenda Evans.

L'ipotesi di riflessione che si può avanzare è così di seguito sintetizzabile. Per quanto è dato conoscere dagli atti processuali (cfr. da ultimo: *Court of Appeal, Thomas Evans v Alder Hey Trust, Case No: 2018/PI/10809*, decisione del 25 aprile 2018) e dalle ricostruzioni giornalistiche – che peraltro danno conto del sostrato preso in considerazione dal Governo, sembra che l'acquisto della cittadinanza fosse preordinato a permettere che la fattispecie venisse attratta all'ordinamento italiano: in particolare, e concentrandosi sugli aspetti di maggiore preminenza, per il tramite della cittadinanza si è pensato di poter applicare la regola di conflitto di cui

all'art. 36 della Legge 1995/n. 218 (Riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato, così come modificata da ultimo con la Riforma della Filiazione del 2012-13), dove si dispone che: «I rapporti personali e patrimoniali tra genitori e figli, compresa la *responsabilità genitoriale*, sono regolati dalla legge nazionale del figlio». Così agendo, le prerogative genitoriali sarebbero state conformate secondo il diritto italiano (art. 316 e ss. c.c.), eventualmente anche dinanzi ai tribunali inglesi (giurisdizionalmente competenti in virtù del criterio di collegamento della «residenza abituale del minore» ex art. 8 del Regolamento (CE) n. 2201/2003 – c.d. Bruxelles II bis). Da qui la possibilità di ottenere, da parte dei genitori di Evans, dapprima il *placet* giudiziale al trasferimento in Italia, e dappoi la prosecuzione dei trattamenti.

Il che però equivale a ignorare la possibilità, tutt'altro che remota, che anche all'interno dell'ordinamento italiano si produca un contenzioso giudiziale con oggetto il bilanciamento tra la volontà genitoriale alla continuazione dei trattamenti e il contrario interesse del minore: peraltro, non è da escludersi che ciò possa accadere in applicazione della disciplina civilista comune (sulla quale si rimanda a M. AZZALINI, *Le disposizioni anticipate del paziente: prospettiva civilistica*, in particolare pp. 1951-1958, in S. CANESTRARI *et alii* (a cura di), *Trattato di Biodiritto, Il Governo del corpo, Tomo II*, Milano, 2011) atteso che la stessa sembra comunque applicabile, tra le altre cose, per colmare alcune criticità – proprio in materia di risoluzione di eventuali contrasti – della recente Legge 2017/n. 219, recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento” (per tale ultimo aspetto, cfr. ad esempio G. DE MARZO, *Prime note sulla legge in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *federalismi.it*, 13/03/2018).

Alla luce dell'analisi finora condotta, sembrerebbe che la fattispecie concreta in esame abbia sofferto di una certa dose di strumentalizzazione, per quanto nobilmente motivata o inconsiente essa fosse. Una gestione del meccanismo politico-normativo della cittadinanza che, se altrove nel dibattito pubblico diviene fattore di esclusione, viene qua invece presentata, non senza alcune parziali forzature sistemiche, come fattore di “protezione”: è stato fatto notare (cfr. È BALIBAR, *Cittadinanza*, Torino, 2012, pp. 97-104) che non è infrequente – diversamente da quanto si sarebbe portati a pensare per via del contemporaneo – l'impiego della cittadinanza come meccanismo di *inclusione*, funzionalizzando tuttavia le ragioni dell'individuo ai più diversi programmi generali di politica governativa e legislativa: da questo punto di vista, il caso della cittadinanza italiana ad Alfie Evans non sarebbe che l'ennesima riconferma.

## Alfie Evans cittadino italiano. Bene, certamente. Ma perché solo lui?

**Elisabetta Lamarque**

*Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico, Università degli studi di Milano-Bicocca. Mail: [elisabetta.lamarque@gmail.com](mailto:elisabetta.lamarque@gmail.com)*

Vorrei richiamare l'attenzione sul segmento della vicenda di Alfie Evans che ha visto il Governo italiano concedere al minore britannico la cittadinanza italiana. Si tratta di un aspetto del tutto marginale rispetto ai grandi temi discussi in questo *forum*, ma forse è di qualche interesse per chi vuole riflettere sull'atteggiamento della politica in generale, e della politica italiana in particolare, nei confronti dei minori.

Innanzitutto la successione degli eventi.

Come si ricorderà, le macchine per la respirazione del bambino sono state staccate alle ore 22.30 del 24 aprile, dopo che i genitori avevano provato inutilmente a percorrere tutte le vie giurisdizionali offerte dal loro ordinamento.

Qualche ora prima, alle ore 15.12 dello stesso 24 aprile, il Consiglio dei ministri italiano si era riunito in una seduta brevissima, della durata di 4 minuti, per deliberare la concessione della cittadinanza italiana. Questo il testo del comunicato stampa: «Il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno Marco Minniti, ai sensi dell'art. 9, comma 2, della legge 5 febbraio 1992, n. 91, ha deliberato il conferimento della cittadinanza italiana ad Alfie EVANS, nato a Liverpool (Gran Bretagna) il 9 maggio 2016, in considerazione dell'eccezionale interesse per la Comunità nazionale ad assicurare al minore ulteriori sviluppi terapeutici, nella tutela di preminenti valori umanitari che, nel caso di specie, attengono alla salvaguardia della salute», e il decreto era stato immediatamente firmato dal Presidente della Repubblica firma (d.P.R. 24 aprile 2018, «Conferimento della cittadinanza

italiana al minore Alfie EVANS, nato a Liverpool (Gran Bretagna) il 9 maggio 2016, ai sensi dell'art. 9, comma 2, della legge 5 febbraio 1992, n. 91»).

La delibera del Consiglio dei ministri era stata anticipata il giorno precedente da un comunicato del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, nel quale si affermava: «I ministri Alfano e Minniti hanno concesso la cittadinanza italiana al piccolo Alfie. In tale modo il governo italiano auspica che l'essere cittadino italiano permetta, al bambino, l'immediato trasferimento in Italia».

Non vi è alcun dubbio, quindi, sulla motivazione addotta dal Governo italiano: si è voluto attribuire ad Alfie Evans la cittadinanza italiana allo scopo di tutelare la sua salute.

Di qui le mie perplessità, che si collocano su due piani diversi.

La prima perplessità riguarda non tanto l'opportunità politica della scelta governativa, che non so valutare, quanto la sua utilità ed efficacia.

L'essere (anche) cittadino italiano, oltre che britannico, come avrebbe potuto aumentare le possibilità di Alfie di essere curato? Per avere cure salva-vita in Italia non solo non è necessario essere cittadini italiani, ma neppure è necessario, se stranieri, essere regolarmente residenti in Italia. La giurisprudenza della Corte costituzionale sul diritto alla salute come diritto fondamentale della persona che non tollera distinzioni sulla base della nazionalità è molto chiara in questo senso, ed è forse l'orientamento del nostro giudice costituzionale di cui la cultura giuridica italiana dovrebbe andare più orgogliosa, e che più meriterebbe di essere conosciuto e valorizzato nel "dialogo" europeo e internazionale tra le corti.

Sappiamo che il giorno seguente la Corte d'appello di Londra non ha comunque consenti-



to ai genitori di trasportare il figlio in Italia. Ma anche ragionando in astratto, per quale ragione l'aggiunta della cittadinanza italiana avrebbe potuto modificare l'orientamento delle corti britanniche nei suoi confronti? Perché un cittadino dell'Unione europea (quale era Alfie Evans) avrebbe potuto trarre vantaggio dall'aver una seconda cittadinanza di un altro Stato dell'Unione? La libera circolazione in Europa gli sarebbe stata già pienamente garantita, se non ci fossero stati i provvedimenti dei giudici inglesi (che tuttavia niente avevano a che fare con la sua cittadinanza, ma riguardavano solo il suo stato di salute). Né la cittadinanza italiana avrebbe reso possibile una nuova e diversa decisione sul suo destino da parte di giudici italiani, perché la giurisdizione nei confronti di un minore non si radica sulla base della sua cittadinanza, ma del suo luogo di residenza.

Si sapeva già prima, insomma, che il conferimento della cittadinanza italiana non avrebbe cambiato nulla, come in effetti nulla ha cambiato.

La mia seconda perplessità riguarda il rispetto, da parte del provvedimento governativo, dei presupposti stabiliti dalla legge per il conferimento della cittadinanza.

La base normativa, come si è visto, era il comma 2 dell'art. 9 della legge 5 febbraio 1992, n. 91 (Nuove norme sulla cittadinanza), il cui testo così recita: «Con decreto del Presidente della Repubblica, sentito il Consiglio di Stato e previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri, la cittadinanza può essere concessa allo straniero quando questi abbia reso eminenti servizi all'Italia, ovvero quando ricorra un eccezionale interesse dello Stato». Dunque, mentre il comma 1 dello stesso articolo contiene l'elenco tassativo dei requisiti che lo straniero deve avere per chiedere e otte-

nere in via ordinaria la cittadinanza (che ora non interessano), il comma 2, invece, che qui viene in rilievo, prevede due ipotesi di concessione in via straordinaria della cittadinanza da parte del Governo.

La legge limita le scelte politico-discrezionali del Governo entro argini ben precisi.

La prima delle due ipotesi ricorre quando lo straniero «abbia reso eminenti servizi all'Italia». La cittadinanza italiana è considerata come un "premio", una "ricompensa", per i benefici che uno straniero abbia portato alla collettività: la collettività, che in passato si è giovata dell'operato dello straniero, ora lo ringrazia accogliendolo al proprio interno.

La seconda ipotesi si verifica in presenza di «un eccezionale interesse dello Stato». Qui la situazione è inversa: è la collettività che accoglie lo straniero per un proprio interesse, allo scopo di ottenerne dei vantaggi.

In entrambi i casi vi è una forte sottolineatura della reciprocità: poiché tu hai dato, o darai, così tanto al popolo italiano, il popolo italiano desidera averti come suo componente. Ed è proprio questo connotato della reciprocità che rende difficile far rientrare in uno dei due casi previsti dalla legge quello di Alfie Evans, per il quale, come si è detto, il Governo si è riferito alla necessità di salvaguardare la sua salute senza attenderne alcun corrispettivo.

Non si può neanche dire, tra l'altro, che la prassi registri – come si usa dire – una "torsione" dell'istituto, che lo pieghi a strumento di protezione umanitaria a favore di persone straniere non collegate in alcun modo alla comunità o al territorio italiani.

Nel corso dei cinque anni di durata della XVII legislatura, infatti, i casi di concessione della cittadinanza sulla base dell'art. 9, c. 2, della legge sono stati soltanto dieci, e nessuno degli altri nove, tutti precedenti a quello di Alfie Evans,

aveva finalità di protezione umanitaria (per la disponibilità di questi dati, altrimenti impossibili da reperire, ringrazio la Segreteria Direzione Centrale per i diritti civili, la cittadinanza e le minoranze del Ministero dell'Interno – Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione).

I «meriti sportivi» hanno giustificato tre provvedimenti; gli «eminenti servizi resi all'Italia per l'attività lavorativa svolta» sono stati alla base di due provvedimenti; mentre gli altri quattro provvedimenti si dichiarano espressione della «solidarietà» della nostra comunità nei confronti di stranieri residenti in Italia sopravvissuti a tragici eventi (una sparatoria e un pestaggio) causati sul territorio italiano da razzismo o da diversità culturale. Come si vede, anche per questi ultimi quattro provvedimenti manca la gratuità, perché la «solidarietà» dello Stato italiano interviene per “compensare” la mancata protezione, nel passato, di questi stessi stranieri da parte del nostro Paese.

In definitiva, l'uso dell'istituto del conferimento della cittadinanza che è stato fatto nel caso di Alfie Evans solleva non pochi interrogativi. Se l'uso fosse stato corretto, non si capirebbe perché l'istituto non sia stato utilizzato, o non possa essere in futuro utilizzato, per scopi esplicitamente umanitari, a favore delle migliaia (o milioni, forse miliardi) di stranieri che versano in reale e imminente pericolo di vita a causa di violenze, persecuzioni e carestie nel loro paese di residenza. In moltissimi di questi casi, tra l'altro, al contrario di quello di Alfie Evans, l'essere cittadino italiano potrebbe davvero fare la differenza. Potrebbe implicare la salvezza invece della morte.

Il sospetto è, quindi, che la concessione della cittadinanza italiana a Alfie Evans non fosse altro che un'operazione retorica, un “mettere la bandiera italiana” sopra un'idea.

Non è un caso, a mio parere, che questa “bandiera” sia stata issata proprio quando era in gioco la vita di un bambino, e non quella di un adulto. Come ho avuto occasione di notare in altra sede, infatti, l'enfasi retorica accompagna l'immagine del bambino in qualsiasi ambito, nella pubblicità commerciale come nel giornalismo di informazione, non risparmia le stesse attività pubbliche e private di sostegno dei minori ed è presente anche nel mondo giuridico, nel quale si cede spesso alla tentazione di richiamare il facile stilema del superiore, o preminente, interesse del minore per giustificare conclusioni a cui si sarebbe comunque pervenuti, ma per ragioni più difficili da illustrare (E. LAMARQUE, *Prima i bambini. Il principio dei best interests of the child nella prospettiva costituzionale*, Milano, 2016).

Che quella di dare la cittadinanza italiana a un solo minore, tra l'altro già cittadino europeo, fosse una comoda scorciatoia, e per di più “a costo zero”, per far sapere a tutti che l'Italia ha a cuore, più di ogni altra cosa, la vita dei figli, dovunque essi siano nati, lo dimostra una amara constatazione. La stessa maggioranza politica che in quattro minuti di consiglio dei ministri ha deliberato il provvedimento per Alfie Evans non era riuscita, nei cinque anni precedenti, a percorrere fino in fondo la strada ben più difficile e onerosa, in termini di consenso da parte dell'opinione pubblica, della legge sullo *ius soli*, con la quale si sarebbe potuto – e dovuto – riconoscere l'appartenenza a pieno titolo alla comunità nazionale di un esercito di minori stranieri cresciuti sul nostro territorio ed educati nelle nostre scuole. Paradossalmente, proprio l'attribuzione della cittadinanza a tutti costoro, e non tanto quella al povero bambino inglese, sarebbe stata un provvedimento di «eccezionale» – nel senso di altissimo e straordinario – «interesse dello Stato».

Ma la retorica dell'infanzia, purtroppo, non funziona quando, a fronte di un innegabile bene per le persone minori di età, c'è anche, in agguato, un corrispettivo dovere di solidarietà.

*Forum*



## Il miglior interesse del bambino al centro del triangolo pediatrico: una cifra del modo di intendere la genitorialità e l'esigenza di un *sensus communis*

**Andrea Nicolussi**

Professore ordinario di diritto civile, Università Cattolica del S. Cuore, Milano. Mail: [andrea.nicolussi@unicatt.it](mailto:andrea.nicolussi@unicatt.it)

I casi Charlie Gard e Alfie Evans hanno riproposto una questione antica sebbene rivestita delle novità che la tecnica medica propone. Infatti, la genitorialità e le funzioni che giuridicamente le sono ricollegate oscillano storicamente tra due poli, quello di stampo proprietario per cui i genitori decidono insindacabilmente su tutto ciò che riguarda i figli e quello della responsabilità genitoriale per cui le decisioni dei genitori sono funzionali a un parametro esterno, il miglior interesse dei figli secondo la formula di origine anglosassone (*best interests of the child*) o, alla tedesca, il bene dei figli (*Kindeswohl*), e quindi almeno nei casi più gravi esse possono essere controllate dalla società mediante il diritto.

Anche quando ricorrono problemi inerenti a decisioni in ambito sanitario, il necessario coinvolgimento dei genitori tende a riflettere questa ambiguità. E ciò appare tanto più evidente quando si tratta di casi in cui non è in alcun modo possibile un ascolto del minore: dalle ipotesi prenatali, nelle quali però entra in gioco anche la tutela del corpo della madre, a quelle neonatologiche e pediatriche. Tuttavia nell'ordinamento giuridico italiano la linea è piuttosto netta e quello che la Costituzione chiama «dovere e diritto di mantenere, istruire ed educare i figli» va inquadrato nel senso della funzione genitoriale: i poteri dei genitori sono rivolti al miglior interesse del figlio e sono quindi ben distinti dal concetto di diritto soggettivo che invece lascia l'esercizio del medesimo a una libera valutazione

ne del titolare. Certo, la tutela dell'autonomia della famiglia, sia nei termini del nostro art. 29 Cost. sia in quelli dell'art. 8 della CEDU (tutela della vita privata e familiare), impedisce eccessi di intrusione o di interferenza dall'esterno anche da parte delle autorità pubbliche, ma quando sono in gioco diritti fondamentali dei figli come la vita e la salute (inclusa la sofferenza fisica dovuta a trattamenti sproporzionati) l'autonomia non può che cedere il passo alla tutela di questi valori fondamentali.

Di conseguenza nelle questioni sanitarie, se, in buona sostanza, non può essere manifestato un consenso o un dissenso dal paziente, troppo piccolo per darlo, questo non può essere sostituito da un consenso o dissenso dei genitori, inteso come decisione arbitraria di questi ultimi, e pertanto nel rapporto col medico si dovrebbe parlare propriamente di un'autorizzazione da parte dei genitori. Infatti, il consenso informato è espressione di una volontà della persona riguardo a se medesima, onde non è surrogabile dalla volontà di un'altra persona. Perciò quando si tratta di soggetti che non hanno la capacità di prestare il consenso, la logica del consenso informato, in quanto tale, dovrebbe essere abbandonata, proprio perché impraticabile. Occorre dunque una categoria diversa, l'autorizzazione, per poter conservare un principio di articolazione delle decisioni mediche che coinvolga bensì le persone più vicine al paziente, ossia, nel nostro caso, i genitori, ma in modo compatibile col loro ruolo. Ora, l'autorizzazione – che è prevista all'Articolo 6 della Convenzione di Oviedo rivolto alla «Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso –, a differenza del consenso o dissenso informato, i quali sono definitivi, può essere vista solo come un atto giuridico necessario, *prima facie*, a rimuovere l'ostacolo all'esercizio dell'atto medico nei riguardi del minore, perché il medico – salvi i

casi di urgenza o emergenza – non potrebbe svolgere la propria attività sul corpo del paziente senza tale autorizzazione. Ma le scelte terapeutiche, il se e il come dei trattamenti nonché la loro interruzione, rimangono funzioni della loro appropriatezza in senso medico e della loro non sproporzione. In definitiva, il principio dualistico che ispira il rapporto medico paziente dev'essere qui sostituito da un triangolo pediatrico, in cui i soggetti adulti coinvolti concorrono appunto a definire una decisione per il bene del minore, senza alcun riguardo alla tutela di interessi loro propri. La centralità dell'interesse del minore concorre altresì a spiegare la posizione di garanzia del medico o dell'équipe di medici, i quali possono chiedere l'intervento del giudice nel caso in cui i genitori non autorizzino un trattamento nell'interesse del minore e ciò naturalmente vale anche per l'interruzione di un trattamento che a un certo punto si riveli sproporzionato, se non addirittura dannoso.

Purtroppo, però, la recente legge n. 219/2017 non ha saputo mettere a frutto l'indicazione linguistica contenuta nella convenzione di Oviedo e, anziché differenziare la qualificazione delle dichiarazioni dei genitori da quelle del diretto interessato, genera un equivoco, utilizzando impropriamente la categoria del consenso informato anche riguardo alle dichiarazioni dei genitori (art. 3, co. 2), e lo fa paradossalmente anche per quelle ipotesi in cui il minore abbia già sviluppato un certo grado di discernimento. Quale che sia la ragione contingente di questa confusione di ruoli da parte del nostro legislatore, l'idea di un consenso sostitutivo da parte dei genitori rispetto a quello del figlio è più vicina alla concezione proprietaria della genitorialità piuttosto che a quella della responsabilità genitoriale, la quale invece dovrebbe fondarsi proprio sulla alterità fra genitori e figlio e conseguentemente sulla sindacabilità delle decisioni

più gravi prese dai genitori. Il bene del figlio non è una mera espressione del volere dei genitori, ma è autonomo, e la scommessa culturale di questo modo di pensare è che la società possa, almeno sulle questioni fondamentali, poter contare su un *sensus communis* (o *logos koinos*). La tutela della vita e della salute dei figli, l'obbligo di istruzione e l'obbligo delle vaccinazioni, sono degli esempi in relazione ai quali l'autonomia genitoriale lascia spazio a un principio di etica giuridica comune.

La stessa legge n. 219/2017, del resto, nonostante l'improprietà linguistica segnalata, ha poi previsto che il cosiddetto consenso degli «esercanti la responsabilità genitoriale» debba avere come «scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità». Sicché è possibile ritenere che il passo falso linguistico non corrisponda alla sostanza e che, in ultima analisi, si tratti di autorizzazione e non di consenso. Ne deriva che, in linea di massima, il coinvolgimento dei genitori non implica nel nostro ordinamento la possibilità di rimettere a loro una decisione definitiva come quella che si potrebbe dare nell'ambito delle questioni sollevate dai casi Gard e Alfie Evans.

Infatti i criteri previsti all'art. 3, co. 2, della l. n. 219/2017 sono tutti riferiti al minore. Certo, il più problematico è senz'altro quello che si richiama alla dignità, ma una lettura di quest'ultimo in chiave soggettiva da parte dei genitori non potrebbe essere avallata. Ad ogni modo, il criterio della dignità non sembra di grande aiuto, a meno che non lo si traduca in una specie di sinonimo dell'accanimento terapeutico o, come si esprime la legge n. 219/2017, della «ostinazione irragionevole». In quest'ottica, un eccesso di trattamento potrebbe rivelarsi contro la dignità della persona nella misura in cui finisca per strumentalizzare il bambino all'interesse di chi non sappia o non voglia accettare i limiti del-

la vita e della medicina. Quando, infatti, il bambino è sottoposto a un eccesso di cure, magari sperimentali, che possono imporgli una vita breve e martoriata dall'applicazione di strumenti medici, può accadere che tali (pseudo)cure non siano esclusivamente rivolte al suo beneficio, ma a quello presunto degli adulti che non lo sanno «lasciare» o che, nel caso dei medici, vogliono per mezzo di lui fare della sperimentazione.

Proprio l'idea di sproporzione del trattamento, o accanimento terapeutico, è stata considerata alla base delle decisioni giudiziali dei casi Charlie Gard e Alfie Evans in cui i giudici hanno dato ragione ai medici che proponevano l'interruzione di trattamenti salvavita e hanno ritenuto contraria all'interesse del minore la prosecuzione degli stessi trattamenti. Nel primo caso, come si legge nella sentenza della Corte Edu, si trattava di un bambino di due anni affetto da una malattia definita molto rara e grave del mitocondrio, chiamata *encephalomyopathic mitochondrial DNA depletion syndrome*, e caratterizzata da una mutazione genetica che causa il deterioramento e la morte di cellule mitocondriali in ogni parte del corpo del paziente, privandolo dell'energia essenziale per la vita. Il cervello, i muscoli e la capacità respiratoria erano seriamente compromessi. Non muoveva le braccia e le gambe e neppure era in grado di aprire gli occhi in modo durevole. Nemmeno dava segni di responsività, di interazione o di capacità di piangere. A ciò si aggiungevano una sordità congenita e una grave epilessia. I genitori, nonostante le gravi condizioni del bambino che erano ulteriormente peggiorate a seguito di un attacco epilettico, volevano portarlo negli USA per sottoporlo a una cura, non ancora sperimentata sugli animali, che lo stesso medico disposto ad effettuarla riteneva avere una probabilità di successo vicina allo zero e che in ogni

caso non avrebbe avuto effetti benefici sui danni strutturali ormai prodottisi. I giudici ritengono che la proposta dei medici di interrompere i trattamenti salvavita sia giustificata in relazione a entrambi i possibili parametri di valutazione che sono stati presi in considerazione in questo caso: da un lato, in base alla considerazione del migliore interesse del bambino, perché la continuazione delle cure avrebbe significato il prolungarsi di sofferenze senza alcun beneficio, e dall'altro, anche in base al più grave criterio del *no significant harm* che dovrebbe valere nei casi in cui si sia in presenza di una *viable alternative*. Infatti, sotto questo secondo profilo, anche ammettendo che quella proposta fosse una vera e propria *viable alternative*, rimaneva fermo che le sofferenze senza probabili benefici che tale tentativo avrebbe provocato deponevano per la sua dannosità.

Non molto dissimile dal caso Gard è il caso di Alfie Evans, un altro bambino di due anni, ricoverato in ospedale e sottoposto a ventilazione artificiale per una malattia neurodegenerativa in stato avanzato e definita *catastrophic and untreatable*. La Corte Suprema del Regno Unito riporta che il suo cervello, secondo l'opinione unanime dei medici che lo hanno visitato e che hanno fatto i test sulle condizioni del suo cervello, è quasi completamente distrutto. A differenza del primo caso però, i genitori non propongono una alternativa più o meno realistica, ma semplicemente si oppongono alla interruzione della ventilazione artificiale e chiedono di portare il loro bambino in un altro stato dove un ospedale è disponibile a continuare la ventilazione artificiale. Anche in questo caso, comunque, la trafila giudiziaria si conclude con il riconoscimento che è nel migliore interesse del bambino la soluzione proposta dai medici, ossia di arrendersi all'inevitabile e interrompere la ventilazione artificiale.

Ora, interrompere un sostegno vitale è sempre una decisione estremamente delicata e fa una certa impressione che questo «male minore» venga talora banalizzato, ma fa altrettanta impressione l'idea che i sostegni vitali, una volta iniziati, cessino di rappresentare una opportunità e divengano una necessità senza rispetto della persona che vi è sottoposta e del limite che divide il soccorso e la speranza dall'ostinazione, aggravata, per di più, da una sofferenza senza benefici. I mezzi che la tecnoscienza mette a disposizione certamente alterano l'ordine naturale delle cose, onde il confine tra il naturale e l'artificiale risulta meno netto, ma il loro utilizzo ha bisogno di un controllo di umanità per far sì che essi possano darsi o non darsi, iniziare ed essere interrotti, per il bene di qualcuno, e non degenerare in una sorta di fine in se stessi.

D'altra parte, proprio la non banalità dell'interruzione di quegli stessi trattamenti che i progressi tecnologici mettono sempre più a disposizione, per nuovi tentativi e per allungare la sopravvivenza, dovrebbe suggerire una crescita di umanità nelle relazioni, il riconoscimento del valore del tempo e dell'adeguatezza del modo di comunicare con chi deve sopportare il dolore e una perdita che, se si tratta di una persona cara, è anche una perdita di una parte di sé. Il potenziamento tecnico della medicina non deve essere pagato con un depotenziamento etico e di capacità di relazione. Non tutto si risolve con i criteri della razionalità tecnica che freddamente misura i mezzi in base alla loro efficienza. La morte non è gestibile con la logica dei mezzi, richiede gesti e parole consapevoli del suo mistero e dell'unicità della vita che sta per essere perduta.

## Alfie: un altro “caso” drammatico esistenzialmente e complesso bioeticamente

**Laura Palazzani**

*Ordinario di Filosofia del Diritto, Università Lumsa di Roma. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [palazzani@lumsa.it](mailto:palazzani@lumsa.it)*

Ogni caso clinico, in particolare proprio i casi complessi (come il “caso Alfie”), dovrebbero essere oggetto solo di una valutazione circostanziata, riferita alla condizione specifica della patologia, ai referti medici. Eppure Alfie è divenuto un “caso pubblico”, attraverso i mass-media, i racconti e prese di posizione sui social network, oltre che le sentenze dei giudici e le prese di posizioni di persone autorevoli del mondo religioso e politico.

Frammenti della storia clinica di Alfie sono emersi, indirettamente, alla considerazione pubblica: è possibile dunque “ricostruire” il caso, ma forse non con la dovuta completezza, indispensabile per una adeguata valutazione etica. È questo il metodo serio e rigoroso che un esperto di bioetica non può che realizzare in un comitato etico, mediante il confronto con i medici che hanno diretto contatto con il malato e la famiglia, che possono raccontare la condizione clinica di fronte e con esperti che, mediante un confronto interdisciplinare, cercano insieme di elaborare una valutazione della condotta eticamente giustificabile nel caso concreto e specifico, alla luce dei principi generali della bioetica e della cornice normativa internazionale e nazionale.

Bisogna dunque partire da una premessa necessaria: qualsiasi cosa si scrive o dice su Alfie è inevitabilmente parziale, e probabilmente epistemologicamente scorretta, perché parte da conoscenze indirette e forse incomplete. Ogni caso bioetico, che ormai costella la storia della bioetica, ha il merito di suscitare attenzione sui

problemi da parte dell’opinione pubblica, ma corre il pericolo di essere “distorto” e “strumentalizzato”.

L’unica cosa certa è che Alfie era un bambino vulnerabile per la sua età e per la terribile malattia “senza ancora un nome” che lo ha così prematuramente colpito senza lasciargli nessuna possibilità di recupero. Eppure, all’apparenza, Alfie sembrava, almeno da alcune immagini sui giornali, un bambino paffutello, addormentato, con qualche cannula e con la testa teneramente appoggiata alla spalla di genitori pieni di amore incondizionato per lui. Ma era solo apparenza: la verità drammatica era che Alfie aveva un ritardo dello sviluppo, una mancanza di interazione, una assenza di risposta a stimoli esterni e di movimento spontaneo, uno stato di coma (qualcuno ha parlato di stato semi-vegetativo, altri di coma profondo), con convulsioni refrattarie, non farmacologicamente trattabili. Le analisi neurologiche e genetiche rivelavano l’esistenza di una patologia rara progressiva irreversibile e rapida di distruzione del cervello, che rendevano necessario, per vivere, l’uso della ventilazione, dell’alimentazione e della idratazione artificiali. Pochi hanno delineato la possibilità di terapie sperimentali farmacologiche, ad iniezione diretta nel cervello: scartate per Alfie, non indicate per il suo tipo di patologia e la sua condizione.

Quasi unanimemente è emersa la rassegnazione medica di fronte ad una degenerazione “catastrofica” e “intrattabile” come riporta sinteticamente il giudice Hayden (nella sentenza della Royal Courts of Justice, 20 febbraio 2018), con una aspettativa di vita estremamente breve. Con incertezze connesse alla sofferenza: impossibilità di valutarla data la devastazione neurologica e la non comunicazione del bambino, ma con la certezza di un quadro clinico di presumibile dolore.

I dilemmi etici emergono: continuare o staccare i presidi tecnologici che lo mantenevano in vita? Chi doveva decidere: i medici, i genitori o il giudice?

Le ragioni addotte a giustificazione della continuazione della ventilazione si sono richiamate alla dignità della vita umana, che vale sempre la pena di essere vissuta anche in condizione di scarsa qualità, di grave disabilità e di dipendenza dalle macchine e alla considerazione della rilevanza della voce dei genitori che volevano stare accanto al bambino e, forse, continuare a sperare anche se per poche ore, giorni o forse settimane. Si tratta di ragioni comprensibili e condivisibili: la vita umana ha sempre una dignità, non ha dignità in funzione della qualità di vita o della autonomia e i genitori rappresentano un punto di vista indispensabile per la scelta medica, in quanto presumibilmente sempre orientati al bene del loro bambino.

Ma che cosa significava, nel caso di Alfie, continuare a stare attaccato alle macchine? Significava, forse, procrastinare una vita destinata, a breve, a morte certa, prolungando solo la sua sofferenza, senza alcun miglioramento possibile né in termini di guarigione né di qualità di vita. In questo senso, sempre in nome della dignità di Alfie, emerge la possibile giustificazione etica della sospensione dei presidi tecnologici quali forme di “accanimento terapeutico”, ossia ostinazione irragionevole delle cure, data la condizione di inguaribilità, terminalità, vicinanza se non imminenza della morte, oltre che elevata sofferenza. Nella misura in cui la ventilazione meccanica risulta essere “sproporzionata” o “inappropriata”, ossia a giudizio del medico sia inefficace e costituisca solo un prolungamento oneroso e gravoso di una vita senza alcuna possibilità di recupero e di miglioramento, con solo un incremento delle sofferenze, essa risulta essere bioeticamente giustificata, anzi doverosa.

Da quanto si apprende dalla sentenza del giudice britannico, si prospettava anche una tracheostomia chirurgica (per continuare la ventilazione) e gastrostomia (PEG) per continuare nutrizione e idratazione, per accompagnare il paziente fino all’esito terminale della sua malattia, senza anticiparne la morte. Ma, tracheotomia e gastrostomia erano nell’interesse di Alfie, data la sua condizione? È proprio nei casi di complessità clinica tecnologica che la valutazione medica è imprescindibile per definire il “migliore interesse per il bambino”. Per quanto comprensibile l’attaccamento dei genitori, è indispensabile la competenza scientifica che deve essere obiettiva e imparziale, “distante” rispetto al coinvolgimento emotivo (ed inevitabilmente non altrettanto competente sul piano scientifico) dei genitori, ma sempre orientata al bene vita e salute e al rispetto della dignità del malato.

In questa prospettiva la decisione di “staccare le macchine” non è motivata dal fatto che la vita è di bassa qualità, “futile”, e costosa: queste sarebbero indubbiamente motivazioni inaccettabili che introducono una visione fortemente discriminatoria rispetto alla dignità umana (sono degne solo le vite che superano una certa soglia di qualità) ed economicistica (riconoscendo la dignità solo sulla base della sostenibilità economica). In questo senso è bioeticamente discutibile, nella sentenza del giudice J. Hayden, il riferimento alla “futilità della vita di Alfie”: nessuna vita è futile, solo i trattamenti lo possono essere, in certe condizioni che devono essere rigorosamente definite sul piano scientifico e non meramente economico.

Non solo la decisione dello spegnimento delle macchine è stata bioeticamente controversa, ma anche le scelte che sono state fatte dopo lo spegnimento della macchina: perché Alfie ha continuato a respirare autonomamente e perché i medici non lo avevano previsto? Perché

avevano sospeso idratazione e nutrizione, con la possibilità (che poi si è verificata) di una respirazione autonoma, con la conseguenza di lasciarlo disidratato e denutrito per qualche ora, producendo ancora più sofferenza? Perché non è stato previsto un accompagnamento palliativo?

Bisogna ricordare che quando si parla di “accompagnamento palliativo” si intende ogni procedura che, benché non finalizzata alla guarigione, consente di contenere la sofferenza: anche la stessa ventilazione, idratazione e alimentazione possono essere “palli azione” quanto lo scopo non è prolungare la vita nella sofferenza, ma consentire un percorso verso una morte inevitabile, lenendo in ogni misura possibile il dolore. Alfie sarebbe morto a breve, ormai ne erano convinti – negli ultimi giorni – anche gli stessi genitori che ostinatamente speravano in un miracolo: ma nessun bambino può morire senza un dignitoso accompagnamento palliativo e cure “confortevoli”, anche se richiede tempo e costi. Qualcuno parla di un “protocollo di sospensione della ventilazione” degli ospedali inglese: ma, per quanto i protocolli siano indubbiamente utili per uniformare i trattamenti, non possono essere applicati rigidamente, ma devono essere adeguati alle esigenze dei singoli casi. Ed Alfie era un caso particolare: aveva bisogno delle macchine per respirare, ma riusciva anche a respirare staccato dalle macchine, e avrebbe dovuto essere comunque assistito nella respirazione, con ventilazione o altri presidi richiesti dalla fisiopatologia respiratoria cercando di ridurre progressivamente l’invasività, con la adeguata idratazione e nutrizione fino all’ultimo istante, finalizzate ad alleviare il dolore.

Emerge anche la domanda: perché non è stata consentita una domiciliazione o un accompagnamento in una struttura di “caring”? Perché Alfie è stato curato in terapia intensiva per così

tanto tempo (oltre un anno) e poi è stato dimesso dalla cura intensiva così bruscamente e repentinamente, dunque traumaticamente (almeno da come è stato descritto mediaticamente)? Anche la possibile decisione di sospensione di un presidio tecnologico ritenuto una forma di accanimento terapeutico, non può e non deve mai significare “abbandono terapeutico” o disumanizzazione delle cure. Alfie non era “guaribile” ma ciò non significa “incurabile”, almeno nel senso della “care” umana: anche se richiede tempo e costi rimane sempre un diritto fondamentale.

Dal caso Alfie emerge anche la inaccettabilità dell’“accanimento mediatico”, soprattutto dei social network, sui singoli casi che devono essere lasciati alla valutazione delle persone coinvolte, producendo interferenze indebite perché basate non sulla conoscenza diretta dei fatti. Emerge anche la esigenza di evitare, in ogni misura possibile, l’intervento giudiziario, cercando nei limiti possibili di trovare soluzioni ai conflitti nell’alleanza tra medici e genitori, accumulati del desiderio di fare il bene del bambino, che nella sua fragilità e vulnerabilità ha solo bisogno di protezione, tutela e vicinanza. Il paradosso è che mentre Alfie stava morendo i genitori erano impegnati nelle aule del tribunale e non potevano nemmeno stargli accanto.

Ma, forse, la vera lezione che ci lascia Alfie è la necessità di una riflessione bioetica critica, e non solo emotiva, in un’era di grande avanzamento tecnologico nella biomedicina, dove bisogna sapere fare i conti anche con la malattia, la morte, il limite della medicina e della vita umana. In questo contesto, dei casi “estremi”, è importante la comunicazione (e della formazione alla comunicazione) dei medici con la famiglia, la necessità di un accompagnamento non solo del piccolo paziente ma anche dei genitori, nella drammaticità della perdita e della separa-

zione del loro bene più grande, per evitare che un terzo, il giudice (anche lui, dovrebbe essere adeguatamente formato), entri in materie così delicate. Ciò che è mancato è anche il parere di un comitato etico (mai menzionato nei media) che avrebbe potuto offrire un contributo di mediazione tra i medici e la famiglia, avrebbe potuto aiutare i medici e i genitori a capire alcune problematicità etiche delle scelte possibili.

*Forum*

## Biopolitica e biodiritto nell'atto singolare di concessione straordinaria della cittadinanza ad Alfie Evans

**Barbara Pezzini**

Professoressa ordinaria di diritto costituzionale, Università degli Studi di Bergamo. Mail: [barbara.pezzini@unibg.it](mailto:barbara.pezzini@unibg.it)

La discussione italiana intorno agli ultimi giorni della breve vita di Alfie Evans è stata segnata in modo del tutto peculiare dall'atto di conferimento al bambino inglese della cittadinanza italiana *"in considerazione dell'eccezionale interesse per la Comunità nazionale"* (con d.P.R. del 24 aprile 2018). La concessione della cittadinanza era stata resa nota il giorno precedente attraverso un comunicato della Farnesina che annunciava, non senza una certa approssimazione, che *"I ministri Alfano e Minniti hanno concesso la cittadinanza italiana al piccolo Alfie. In tale modo il governo italiano auspica che l'essere cittadino italiano permetta, al bambino, l'immediato trasferimento in Italia"*, anticipando e dando per scontato il seguito provvedimento di quello che, in quel momento, era semplicemente un atto di iniziativa concertato tra i ministri dell'interno e degli esteri, che avrebbe dovuto essere perfezionato ai sensi dell'art. 9, co. 2, l. 92/1991 (*"Con decreto del Presidente della Repubblica, sentito il Consiglio di Stato e previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri, la cittadinanza può essere concessa allo straniero quando questi abbia reso eminenti servizi all'Italia, ovvero quando ricorra un eccezionale interesse dello Stato"*).

Alfie Evans, nato il 9 maggio 2016, era ricoverato dal dicembre 2016 presso l'Alder Hey Children's Hospital di Liverpool, dove è deceduto il 28 aprile 2018, per una patologia neurodegene-

rativa sconosciuta che ne aveva irreversibilmente compromesso il tessuto cerebrale. Autorizzati da una serie di provvedimenti giudiziari, il 24 aprile i medici curanti avevano proceduto al distacco dalle apparecchiature che lo mantenevano in vita, sul presupposto che il prolungamento dei trattamenti medici, diventato un inutile accanimento terapeutico, non fosse rispondente ai *best interests* del bambino. In ciò si erano scontrati con la strenua opposizione dei genitori, che avevano coagulato intorno a sé un ampio sostegno mediatico, legale e di mezzi per trovare strutture alternative che accogliessero Alfie e per percorrere tutte le tappe di una battaglia legale volta ad affermare il proprio diritto di decidere sul trattamento del proprio bambino (in particolare sull'ipotesi di ottenere il trasferimento presso altra struttura ospedaliera all'estero). La concessione della cittadinanza italiana interviene nel momento in cui, da un lato, nel Regno Unito è stato respinto dalla Corte d'appello l'ultimo ricorso dei legali dei genitori e, dall'altro, l'ospedale Bambino Gesù di Roma (struttura ospedaliera di alta specializzazione pediatrica appartenente al Vaticano) ha manifestato la sua disponibilità ad accogliere Alfie. Sia i tempi che le modalità della concessione della cittadinanza sono apparsi tali da produrre una sorta di *corto-circuito tra biopolitica e biodiritto*, spingendomi ad indagare – per quanto possibile in queste brevi osservazioni e sulla base delle sole comunicazioni reperibili presso i siti ufficiali del governo e della presidenza della repubblica – i *presupposti*, il *contenuto* e gli *effetti* di questo atto del governo singolare e straordinario non solo dal punto di vista della previsione normativa, ma anche della frequenza statistica, che registra pochissimi casi di concessione della cittadinanza ex art. 9, co. 2, e piuttosto in relazione al presupposto di servizi eminenti resi dal destinatario allo Stato che non, come

nel caso di specie, sulla base di un interesse eccezionale dello Stato.

La concessione della cittadinanza italiana ad Alfie Evans si propone, infatti, al nostro sguardo come un atto di *biopolitica allo stato puro*, nel senso più *foucaultiano* possibile: come atto del *potere che garantisce la vita*. Anche se meglio dovremmo dire che “pretende retoricamente” di garantire la vita, in quanto avvalendosi di un forte impatto emotivo propone al livello simbolico una norma di protezione della vita che non può, in realtà, assicurare nella realtà dei fatti; una norma la cui possibile normalità (generalizzabilità) è contraddetta dalle stesse caratteristiche dell’atto di concessione della cittadinanza ex art. 9, co. 2, tipicamente eccezionale, straordinario e singolare. Irrompendo sulla scena come supremo attore biopolitico, il governo contraddice apertamente e svuota di significato quella necessaria e imprescindibile dimensione della norma del biodiritto, di quel diritto *leggero e gentile* che affida la tutela del caso singolo non al potere esecutivo, ma alla giurisdizione. La dimensione in cui viene affrontato l’*hard case* che ha origine nello spezzarsi di un rapporto solidale e condiviso tra medici curanti e genitori responsabili del bambino di fronte ad una prospettiva di fine vita e di accanimento terapeutico non è più quella del biodiritto, ma quella biopolitica del caso singolo.

*Biopolitica del caso singolo* che ha a che fare tanto con la qualificazione dell’interesse, quanto con lo strumento in quanto tale, nella misura in cui l’atto di concessione della cittadinanza costruisce una tappa di quel “discorso sulla cittadinanza” (per dirlo con Pietro Costa) che ogni società sviluppa per rappresentare l’individuo ed il suo rapporto con l’ordine giuridico: la *ratio* relativa alle concezioni identitarie della comunità politica di riferimento e degli elementi che ne definiscono l’appartenenza, infatti, non discen-

de solo dalle regole di carattere generale, ma anche – in un certo senso a maggior ragione – dall’atto politico, pur singolare, che esprime direttamente, e qualifica, *l’interesse dello Stato* ad annoverare tra i propri cittadini una determinata persona.

Secondo il comunicato del governo che annuncia la decisione presa dal Consiglio dei ministri, il conferimento della cittadinanza è stato deliberato il 24 aprile in quattro minuti di seduta (con inizio alle 15.12 e termine alle 15.16) “*in considerazione dell’eccezionale interesse per la Comunità nazionale ad assicurare al minore ulteriori sviluppi terapeutici, nella tutela di preminenti valori umanitari che, nel caso di specie, attingono alla salvaguardia della salute*”. Con la medesima data nel sito del Quirinale (sezione Atti firmati, non normativi, deliberati dal consiglio dei ministri) appare menzione del “D.P.R. 24/04/2018, Conferimento della cittadinanza italiana al minore Alfie Evans, nato a Liverpool (Gran Bretagna) il 9 maggio 2016, ai sensi dell’art. 9, comma 2, della legge 5 febbraio 1992, n. 91”.

Dal punto di vista del rispetto della procedura, le comunicazioni disponibili (alla data dell’8 giugno il decreto di conferimento della cittadinanza non risulta ancora pubblicato) risultano quanto meno approssimative, sia riguardo alla previsione dell’iniziativa concertata tra ministri degli esteri e dell’interno – documentata dalla Farnesina, ma non dal comunicato del Consiglio dei ministri che fa riferimento alla proposta del solo Ministro dell’interno Minniti –, sia in ordine al parere del Consiglio di Stato, che dovrebbe comunque essere stato acquisito tra la delibera del governo e l’emanazione del decreto presidenziale. Si tratta di due passaggi significativi del procedimento: il concerto con il ministro degli esteri in quanto, insieme alla necessaria delibera dell’organo collegiale di governo, di-

stingue il procedimento per la c.d. *naturalizzazione straordinaria* dalle ipotesi di *naturalizzazione* su istanza in base alla residenza continuativa ai sensi del primo comma dell'art. 9; il parere del Consiglio di stato in quanto corrisponde all'apprezzamento dei limiti di legittimità che vanno individuati anche in presenza di una discrezionalità politica ampia come quella postulata dalle fattispecie dei meriti individuali e dell'interesse dello stato.

Dal punto di vista del contenuto, ad indicare le ragioni poste a fondamento del provvedimento sono evocati la necessità di "ulteriori sviluppi terapeutici" da garantire al minore e "preminenti valori umanitari (...) che attengono alla salvaguardia della salute", che andrebbero a qualificare in questi termini l'eccezionale interesse della *Comunità nazionale* (da segnalare il ricorso a tale inusuale espressione, in luogo di "Stato": quasi che possa apparire più coerente ai valori umanitari chiamati in campo). Si avverte chiaramente uno scarto tra il *focus* comunicativo e la profilatura del rapporto intersoggettivo tra lo stato ed il suo nuovo cittadino: attraverso il comunicato siamo portati a vedere soprattutto il piccolo Alfie nella drammaticità della sua fragile esistenza malata, anche se il presupposto dell'atto è l'affermazione di un interesse eccezionale dello Stato e se ciò che attiva il provvedimento non è il bisogno di Alfie, ma il fatto che rispondere e farsi carico del suo bisogno corrisponda ad un apprezzamento di ordine politico di tale interesse. L'inclusione di Alfie Evans nella comunità nazionale italiana è e resta espressione di una suprema ed individualizzata discrezionalità, che induce a chiedersi sia cosa abbia reso il bisogno di quel bambino per il governo italiano allora in carica – ricordiamo, nella peculiare condizione di governo dimissionario a seguito delle elezioni del 4 marzo – così speciale e così diverso da qualsiasi altro, e cosa

quel governo abbia ritenuto di poter offrire per il tramite del conferimento delle cittadinanza in termini di risposta a quel bisogno.

Gli effetti – non meramente simbolici e retorici – del provvedimento sembrerebbero diretti all'attivazione di una protezione diplomatica del cittadino (divenuto) italiano nei confronti dello stato britannico al fine di ottenerne il trasferimento in Italia, dove la copertura finanziaria per le cure che fossero prestate al bambino in strutture del servizio sanitario nazionale sarebbe garantita dal medesimo servizio.

In questo quadro complessivo, è evidente che la concessione della cittadinanza propone una dinamica concorrenziale nei confronti dello stato di cittadinanza originaria del bambino, rivendicando all'Italia una migliore capacità di salvaguardia della salute o almeno di valori umanitari. Se questo è indubbiamente il messaggio proclamato sul piano retorico, ben diverso resta il piano della realtà. Anche a prescindere dalle perplessità che derivano dalla sostanziale pretermissione della considerazione del principio internazionalistico della cittadinanza effettiva – che per Alfie Evans, nonostante la doppia cittadinanza acquisita dal 24 aprile, resta quella del Regno Unito – e dai limiti alla stessa possibilità di agire la protezione di un proprio cittadino contro l'altro stato di cui pure il soggetto abbia la cittadinanza (Convenzione dell'Aja del 1930 in materia di doppia cittadinanza), l'attivazione dei canali diplomatici in favore del cittadino italiano avrebbe forse avuto una qualche possibile efficacia se gli ostacoli al trasferimento del bambino in Italia fossero stati posti a livello governativo ed avessero potuto essere affrontati in un confronto a livello degli esecutivi dei due paesi (come quello peraltro ricercato dal ministro Alfano anche prima della concessione di cittadinanza, in un incontro con il suo omologo britannico Boris Johnson: si veda il comunicato

della Farnesina del 18 aprile). Nessuna interferenza, invece, può provenire dal livello di azione dell'esecutivo rispetto alle autonome decisioni dell'autorità giudiziaria britannica intervenute nella vicenda di Alfie Evans e risultate preclusive del suo trasferimento in Italia.

*Forum*



## Inguaribili ma curabili nella proporzionalità

**Lucio Romano**

Professore a contratto, Università di Napoli Federico II. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [lucioromano@libero.it](mailto:lucioromano@libero.it)

La vicenda Alfie Evans ha avuto un'eco mondiale dai molteplici interrogativi bioetici e con un dibattito conflittuale cui hanno partecipato medici, giuristi, associazioni, istituzioni e governi. Il tema di fondo, che interpella soprattutto nell'epoca definita della «globalizzazione del paradigma tecnocratico», è quello del *limite* in situazioni cliniche di *inguaribilità*. Filo conduttore di questa breve riflessione è la prospettiva etico-assistenziale in cui alla inguaribilità corrisponda sempre la doverosità della *curabilità* ovvero del *prendersi cura*.

Il piccolo Alfie, 23 mesi, è stato affetto da patologia neurodegenerativa da probabile causa genetica; negativi i test per i geni più comuni. È stata ipotizzata la possibilità di analizzare l'intero genoma per un ulteriore approfondimento diagnostico, per quanto dall'esito incerto. I medici dell'Alder Hey Children's Hospital di Liverpool, dove Alfie è stato ricoverato dal 14 dicembre 2016, hanno ritenuto la neurodegenerazione irreversibile; gravissimo il deterioramento cerebrale con lesioni estese e progressive; frequenti le crisi epilettiche resistenti al trattamento con farmaci e miocloni; sufficientemente integre alcune funzioni troncoencefaliche che hanno consentito una stabilità dell'attività cardiaca, con alcuni episodi di bradicardia. A tutt'oggi non risultano terapie che avrebbero potuto arrestare o invertire il decorso della malattia. Pertanto Alfie è stato affetto da malattia dalla quale non poteva guarire, a quanto oggi è dato sapere.

I medici dell'Alder Hey Children's Hospital e i giudici, a fronte della inguaribilità della malattia

e della situazione clinica, hanno deciso la sospensione di nutrizione, idratazione e ventilazione. Gli stessi sanitari inglesi si sono opposti al suo trasferimento presso la propria abitazione o altra struttura sanitaria, come richiesto dai genitori e non per sottoporre il bambino a terapie sperimentali peraltro nemmeno disponibili. Chiedevano che il loro figlio fosse assistito proseguendo con le *cure* essenziali fino al termine dei suoi giorni. Cure che lo avrebbero accompagnato fino all'esito terminale senza anticipare la morte. A sostegno della motivazione della sentenza della Suprema Corte di Giustizia londinese, si sono aggiunti strumentali utilizzi del Messaggio di Papa Francesco ai partecipanti al Meeting regionale europeo della World Medical Association nel novembre 2017 in Vaticano. Nello specifico del Messaggio di Papa Francesco non si rilevano giustificazioni per il ricorso a terapie futili o sproporzionate e si sostiene il ricorso alle cure palliative che assicurano dignità umana nell'accompagnamento del morire. Ovvero prendersi cura senza sospendere i supporti vitali. Riporto una citazione dal Messaggio: «se sappiamo che della malattia non possiamo sempre garantire la guarigione, della persona vivente possiamo e dobbiamo sempre prenderci cura, senza abbreviare noi stessi la sua vita, ma anche senza accanirci inutilmente contro la sua morte. In questa linea si muove la medicina palliativa. Essa riveste una grande importanza anche sul piano culturale, impegnandosi a combattere tutto ciò che rende il morire più angoscioso e sofferto, ossia il dolore e la solitudine». Tra l'altro, nel Messaggio si richiama il comandamento supremo della «prossimità responsabile», vale a dire l'imperativo categorico di non abbandonare mai il malato.

Uno snodo cruciale della vicenda Alfie Evans è quello che rimanda al principio bioetico della *proporzionalità terapeutica*, certamente com-



plesso e dalle possibili derive interpretative che potrebbero pervenire alla giustificazione dell'acquinamento clinico in nome del valore della vita umana o dell'eutanasia in nome del valore del diritto a morire degnamente. La proporzionalità terapeutica è un principio di giustificazione etica e giuridica dell'atto medico che risulta lecito quando i benefici attesi sono superiori, o almeno uguali, ai rischi previsti. Richiede il discernimento, nell'ottica dell'integrazione, tra il valore della vita umana e il valore del diritto a morire degnamente. La proporzionalità terapeutica rappresenta, nella sua dimensione oggettiva, un criterio prioritario e immediatamente condivisibile nonché sempre attuale. Come risulta anche dalla ben nota definizione della Congregazione per la Dottrina della Fede, «nell'imminenza di una morte inevitabile nonostante i mezzi usati, è lecito in coscienza prendere la decisione di rinunciare a trattamenti che procurerebbero soltanto un prolungamento precario e penoso della vita, senza tuttavia interrompere le cure normali dovute all'ammalato in simili casi». È una norma che aiuta a dirimere situazioni drammatiche e tormentate nella dura effettività della singolare situazione clinica, andando però oltre l'*etica della situazione* che prescinde da regole e valori di fondo.

Perché un trattamento possa essere definito proporzionato/sproporzionato si richiede la valutazione dell'intervento medico-chirurgico nella sua oggettività in ragione della opportunità o necessità biomedica di «iniziare/non iniziare, continuarlo/sospenderlo». Pertanto, occorre la valutazione di parametri quali il trattamento e l'effetto atteso che, a sua volta, può caratterizzarsi per una composita diversità: «miglioramento, stabilizzazione, invarianza, peggioramento, destabilizzazione» da cui risultano oggettive evidenze di «positività, neutralità o ne-

gatività» che connotano la proporzionalità terapeutica.

Tuttavia possono interpersi anche altri parametri, certamente condizionanti, di natura soggettiva o sociale, quali la valutazione sulla *qualità* o la *quantità residuale* della vita del paziente, che possono o coagire nel discernimento sulla proporzionalità/sproporzionalità del trattamento oppure anteporsi sotto forma di *pre-determinazione*. In quest'ultima accezione non è più l'obiettiva condizione clinica che, dall'incontro tra medico e paziente nel bilanciamento tra oggettività del trattamento e percezione soggettiva, porta a una decisione condivisa nella cura anche quando la malattia è inguaribile, piuttosto la definizione di proporzionalità/sproporzionalità è assunta nella *pre-determinazione o pre-comprensione*, appunto personale o sociale, del valore vita in determinate situazioni cliniche. È questa una cultura che può portare a determinare il *valore vita* in base alla sua espressione di funzionalità (c.d. *funzionalismo*) su un piano di pre-giudizio, individuale o sociale, che parametrizza la dignità del vivere e del vivente in ragione delle funzioni in grado o meno di esprimere. Risulta evidente che sul parametro della funzionalità o della quantità residuale della vita si giustificerebbe, secondo alcuni, il non ricorso o la sospensione di ogni trattamento per quanto di cura e sostegno vitale. In sintesi, il discernimento in merito alla proporzionalità/sproporzionalità di un trattamento clinicamente indicato richiede un bilanciamento che coniughi la valutazione clinica e la tutela della vita, evitando gravose sofferenze ("ortotanasia").

*Le malattie possono essere inguaribili ma tutte sono curabili*, vale a dire che è dovere biomedico ed etico prendersi sempre cura del paziente. Il prendersi cura è manifestazione concreta dell'alleanza tra paziente e medico, da cui il giustificato ricorso a terapie del dolore, cure pallia-

tive, sedazione profonda continua in imminenza di morte, sostegni vitali. Insomma, prendersi cura del paziente inguaribile fino all'ultimo istante della sua vita. Nondimeno, per via del duplice effetto, è lecito somministrare farmaci che risultano indispensabili nell'interesse del paziente per quanto possa conseguire anche una riduzione nell'aspettativa di vita.

Altro snodo problematico è rappresentato dalla sedazione palliativa profonda che, secondo alcuni, si porrebbe sullo stesso piano dell'eutanasia. In via preliminare possiamo già dire che sedazione palliativa profonda continua ed eutanasia si pongono su finalità e piani diversi. Infatti, per eutanasia, secondo classica e condivisa definizione, s'intende «un'azione o un'omissione che di natura sua, o nelle intenzioni, procura la morte, allo scopo di eliminare ogni dolore. L'eutanasia si situa, dunque, al livello delle intenzioni e dei metodi usati».

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha pubblicato un parere sulla sedazione palliativa profonda continua «nell'imminenza della morte» (da non confondere con la «patologia a prognosi infausta») di cui è opportuno richiamare alcuni aspetti salienti.

La sedazione profonda è compresa nella medicina palliativa e fa ricorso alla somministrazione intenzionale di farmaci, alla dose necessaria richiesta, per ridurre fino ad annullare la coscienza del paziente allo scopo di alleviare sintomi fisici o psichici intollerabili e refrattari a qualsiasi trattamento (dispnea, nausea e vomito incoercibile, delirium, irrequietezza psico-motoria, distress psicologico o esistenziale, senso di soffocamento) «nelle condizioni di imminenza della morte» con prognosi di ore o pochi giorni per malattia inguaribile in stato avanzato e previo consenso informato. Rigorosi i criteri per l'applicazione delle procedure, da registrare in cartella clinica, che esigono proporzionalità e

monitoraggio dei farmaci usati. Ciò significa che, così definita e praticata, la sedazione profonda non rientra nell'ambito di un procedimento eutanasi perché, avendo per scopo l'eliminazione di dolore e sofferenze, non è un'azione o una omissione che, anche nelle intenzioni, vuole procurare la morte.

Altra problematica questione è la contemporanea sospensione dell'erogazione di ventilazione, idratazione e alimentazione assistite che garantiscono la continuità delle funzioni vitali. In particolare, la posizione del CNB è dettagliata e argomentata sia sotto il profilo bioetico che biomedico. Nello specifico, il CNB evidenzia che per quanto riguarda il collegamento tra la sedazione profonda e la necessità/dovere di sospendere tutte le terapie di sostegno vitale si dovrà giudicare caso per caso, tenuto conto che molte di queste cure sono sintomatiche e necessarie per alleviare la sofferenza. È importante che il paziente sia monitorato regolarmente e non sottoposto a interventi sproporzionati e futili. Con particolare riferimento all'idratazione e nutrizione nella gran parte dei pazienti che si trovano nell'imminenza della morte, la nutrizione/idratazione artificiale non trova indicazione per gravi concomitanti alterazioni del metabolismo. Inoltre un paziente che è ancora in grado di alimentarsi e idratarsi, o per il quale è indicato e riceve un supporto nutrizionale e/o idratazione, non è di norma trattabile con una sedazione profonda e continua in quanto verosimilmente la morte non è attesa in breve tempo.

In merito alla idratazione e nutrizione artificiale in pazienti in stato vegetativo, la stessa Congregazione per la dottrina della fede rileva che è un atto moralmente dovuto ma solo «nella misura in cui, e fino a quando, dimostra di raggiungere la sua finalità propria che consiste nel procurare l'idratazione e il nutrimento al paziente». Pertanto, la sedazione profonda viene

riconosciuta come diritto del paziente nel pieno rispetto della persona. È bene ricordare che già nel lontano 1956 Papa Pio XII si pronunciava sulla liceità della sedazione palliativa profonda nell'imminenza della morte: «È lecito l'uso di tecniche che tolgano dolore e coscienza se anche ciò dovesse abbreviare la vita». Recentemente l'European Association of Palliative Care (EAPC) evidenzia che – per finalità, esiti e procedure – sedazione ed eutanasia sono situazioni differenti. La sedazione è un atto terapeutico che ha come finalità per il paziente, alla fine della vita, alleviare o eliminare lo stress e la sofferenza attraverso il controllo dei sintomi refrattari, mentre l'eutanasia ha come scopo il provocare con il consenso del paziente la sua morte.

## Del caso Alfie Evans, o della morte dei principi oggettivi

**Luca Savarino**

Ricercatore, Università del Piemonte Orientale. Coordinatore Commissione bioetica delle Chiese battiste metodiste e valdesi in Italia. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [luca.savarino@gmail.com](mailto:luca.savarino@gmail.com)

Una discussione sul caso del piccolo Alfie Evans impone innanzitutto di superare l'ondata di emotività che esso ha scatenato in tutto il mondo e in particolare nel nostro paese. A tal fine è opportuno distinguere la particolarità della situazione clinica individuale, sulla quale chi scrive ha scarsi elementi per giudicare, dai suoi elementi di esemplarità.

Quello di Alfie è un caso paradigmatico non soltanto perché ci pone di fronte a un dilemma creato dalle nuove tecnologie mediche, che talvolta sono in grado di prolungare indefinitamente la vita di pazienti che non sono più, propriamente, in grado di "curare", ma perché mostra le difficoltà a cui va incontro, in specifiche situazioni, il paradigma dominante su cui si è costruita la bioetica occidentale. Il caso di Alfie non è quello, per certi aspetti abituale, del rifiuto dei trattamenti da parte di un individuo che è, o è stato, in grado di autodeterminarsi, ma il caso in cui un medico o un'istituzione sanitaria adottano politiche che negano a un individuo che non è mai stato, e che non sarà mai autonomo, trattamenti considerati futili, controindicati, o segno di accanimento terapeutico, talvolta provocando un conflitto con i parenti o con i rappresentanti del paziente stesso.

Un'etica fondata sulla (pressoché totale) esclusività della nozione di autodeterminazione individuale è destinata ad andare in crisi nel momento in cui questo principio viene a mancare. Che il principio di autonomia non sia applicabile

in questa specifica situazione non significa che esso debba essere abbandonato, quanto, piuttosto, che sia da abbandonare l'idea della sua assolutezza. Ritengo anche che sia opportuno resistere alla tentazione molto comune di volerlo sostituire con un altro principio assoluto (in questo caso, per esempio, quello di diritto alla vita). Far ricorso ad assoluti e a principi oggettivamente definibili è una tentazione costante della riflessione etica, che si illude di poter fare a meno di scelte difficili e controverse e di essere esonerata dal peso della responsabilità individuale o collettiva. Purtroppo la realtà è diversa, ed esistono casi in cui il dissidio non è metafisico o epistemologico, ma squisitamente normativo.

Che un dissidio sia normativo non significa tuttavia che i principi in gioco non debbano essere il più possibile chiariti sulla base delle evidenze scientifiche a oggi disponibili e delle intuizioni morali condivise. Il ruolo dell'etica in queste situazioni non è quello di provvedere a una fondazione incontrovertibile delle conclusioni cui perviene, ma quello, più modesto ma altrettanto essenziale, di sottoporre al vaglio critico i diversi argomenti, cercando di separare le questioni di fatto da quelle di valore ed esaminando la maggiore o minore ragionevolezza e la maggiore o minore aderenza ai dati di fatto di tali argomenti.

Ora, è evidente che l'obbligo di cura, da parte di un medico o di un'istituzione sanitaria, è un principio universalmente accettato. Ma è altrettanto evidente che si tratta di un principio *prima facie*, che può, e che anzi deve, essere sospeso qualora i trattamenti che esso implica si configurino come una forma di accanimento terapeutico (o di *medical futility*, terminologia che personalmente preferisco per ragioni che non ho qui il tempo di discutere).



Se definiamo accanimento terapeutico l'erogazione di un trattamento che non è più in grado di apportare un reale beneficio al paziente, le questioni essenziali che mi pare si pongano sono essenzialmente due. La prima è la seguente: nella specifica situazione clinica di Alfie si poteva ragionevolmente sostenere che la continuazione dei trattamenti costituisca una forma di accanimento terapeutico e che il *best interest* del paziente potesse altrettanto ragionevolmente consistere nella loro sospensione? La seconda è: il principio dell'accanimento terapeutico è un principio oggettivamente definibile e applicabile senza controversie a qualsiasi situazione clinica particolare?

La risposta alla prima questione è positiva. La decisione della Corte inglese è condivisibile perché Alfie era affetto da una patologia gravissima che lo aveva privato di qualsiasi forma di vita relazionale e perché le speranze di miglioramento della sua situazione clinica, allo stato presente dell'evidenza scientifica, erano molto vicine allo zero. Un'argomentazione di segno contrario fondata sul diritto alla vita, che miri al mantenimento della vita biologica pur in assenza di qualsiasi forma di vita biografica, mi sembra irragionevole.

La risposta alla seconda questione, più generale, è invece negativa. Il concetto di beneficio richiede di essere definito, e normalmente questo avviene sulla base di un giudizio sulla qualità di vita presente e futura del paziente. Questo giudizio mi sembra che raramente possa essere veramente oggettivo, dal momento che nella maggior parte dei casi si basa su una mescolanza di evidenze scientifiche e di giudizi di valore. Questo è il motivo per cui, nel caso di un paziente cosciente, o che abbia stipulato le direttive anticipate di trattamento, il giudizio sulla qualità di vita è affidato all'autodeterminazione del paziente stesso. Su questo punto mi sembra

esista una certa concordia, dal momento che anche la Chiesa cattolica romana insiste sempre più sul ruolo imprescindibile della coscienza soggettiva del paziente nella determinazione della nozione di beneficio e di conseguenza nella determinazione dell'accanimento terapeutico.

Più complessa è la questione della definizione di accanimento nel caso di pazienti che non siano mai stati in grado di esercitare la propria facoltà di scelta autonoma, come, per esempio, i neonati. In questi casi, giustamente, si tende innanzitutto a voler definire tale nozione in termini medici il più possibile oggettivi. Il problema è che, pur intendendo il termine "beneficio" in senso prettamente medico e scientifico, non si possono escludere in linea di principio controversie interne alla comunità scientifica stessa sul fatto che un determinato trattamento sia o meno del tutto privo di benefici (o di danni). Soprattutto non si possono escludere controversie riguardo alla soglia di praticabilità di trattamenti sperimentali, che non a caso alcuni hanno proposto di abbassare proprio in casi come quelli di Alfie. Ed è difficile stabilire a priori se un giudizio di accanimento terapeutico debba basarsi su certezze o su un grado elevato, e quanto elevato, di probabilità. Resta il fatto che, in simili casi, la decisione non è quasi mai puramente clinica, ma è una decisione morale. Le controversie cui assistiamo derivano precisamente dal fatto che le evidenze scientifiche e i principi etici, in queste situazioni, possono fungere da indicatori più o meno solidi del giudizio morale, ma non costituiscono una base sufficiente per giungere a un giudizio oggettivamente fondato sulla doverosità della sospensione dei trattamenti.

Se è dunque impossibile giungere a una soluzione universalmente valida che faccia a meno di principi sostanziali per la risoluzione di tutti i

dissidi, occorre concentrare la propria attenzione sulle procedure formali che devono condurre alla decisione. Il problema non è più (solo) *che cosa* si decide, ma *come* e *chi* ha il diritto di decidere. Nel caso di Alfie, e in altri casi simili, l'elemento che ha suscitato scalpore è il conflitto che si è venuto a creare tra la richiesta dei medici di sospendere i trattamenti e la richiesta dei genitori di prolungarli. Comprensibilmente, alcuni ritengono un'offesa alla *pietas* umana il fatto che la decisione ultima sulla sospensione dei trattamenti non possa spettare ai genitori.

Anche in questo caso, mi sembra che la questione sia controversa. Da un lato è vero che il giudizio medico può avvicinarsi maggiormente alla ricerca dell'oggettività e all'equilibrio morale che sono richiesti in casi simili. È altresì vero che il giudizio medico può essere inficiato da considerazioni non scientifiche, riguardanti per esempio l'allocazione delle risorse sanitarie. In entrambi i casi esiste una possibile riserva che rende il giudizio problematico. Personalmente, sono favorevole all'idea che il percorso di cura dovrebbe essere il più possibile condiviso e alle tesi di coloro che sostengono che, prima dell'intervento di un'autorità terza che avochi a sé la decisione, occorrerebbe procedere con tutte le cautele possibili nella ricerca di una mediazione e di una soluzione del conflitto.

Non entro nel merito della questione relativa a chi debba avere l'ultima parola, dal momento che le possibili soluzioni mi sembrano tutte egualmente giuste e tutte egualmente sbagliate. Sottolineo semplicemente che una decisione che non è fondata su principi oggettivi non è necessariamente arbitraria, cioè priva di criteri. Il criterio fondamentale che dovrebbe prevalere in questi casi dovrebbe essere la cura dell'interesse della persona sofferente non solo su quello della società nel suo complesso, ma anche su quello di potenziali altre persone in situazioni

simili. Il giudizio morale dovrebbe avere di mira la tutela di colui che abbiamo qui e ora di fronte a noi, non il rispetto di principi assoluti e astratti e nemmeno una logica utilitaristica di massimizzazione del benessere collettivo.

## Di fronte alla morte più ingiusta

**Lucetta Scaraffia**

*Storica, Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [luceerne@gmail.com](mailto:luceerne@gmail.com)*

Ai funerali di Alfie Evans la folla che si era assiepata a Liverpool lo ricordava nei numerosi cartelli, in un mare di peluche, come un piccolo gladiatore che aveva combattuto per la vita. La frase inalberata presupponeva che qualcuno quella vita gliela avesse intenzionalmente tolta. Nel caso specifico i medici dell'ospedale pediatrico di Liverpool, i quali a un certo punto avevano deciso che ogni terapia era ormai inutile, e che dunque bisognava aspettare la morte del piccolo intervenendo solo con cure palliative. Certo, un momento terribile per i giovanissimi genitori del bimbo, che come tutti i genitori avevano sperato fino all'ultimo che la medicina avrebbe potuto salvare il loro figlioletto dalla morte, una tragedia che purtroppo può accadere nella vita. Anche se è così difficile anche solo pensarci, anche se è così difficile accettarla.

Una sconfitta della medicina, senza dubbio, della cui responsabilità si sono fatti carico, pubblicamente, i medici che l'avevano in cura. Possiamo capire come i genitori non siano riusciti ad accettare il tragico verdetto, e abbiano cominciato a dare la colpa ai medici e a cercare altre soluzioni: è una reazione umana, dovuta anche al modo probabilmente non proprio compassionevole con il quale era stata data loro la notizia. Meno chiara e meno comprensibile è stata invece la reazione mediatica che è scoppiata intorno al caso, facendone una copia quasi perfetta di un altro, quello caso del piccolo Charlie Gard, verificatosi sempre nel Regno Unito circa un anno fa.

Entrambi i casi – che apparentemente hanno preso l'aspetto di lotta per la vita contrapposta a una logica favorevole all'eutanasia che chiede

la morte di chi soffre, di chi non è come gli altri – si spiegano invece all'interno di una cultura contemporanea per cui l'ambizione di produrre la vita in laboratorio è del tutto coerente con la nostra negazione della morte come limite naturale. In fondo, grazie a una fiducia illimitata nei progressi scientifici speriamo, senza riconoscerlo apertamente, che il medico ci guarisca dalla morte stessa.

Vediamo infatti che la medicina, che in effetti ci salva ogni giorno, sembra caricata della dimensione eroica di dare scacco addirittura alla morte, sino al punto di renderla anormale, sbagliata, illegittima, ingiusta, come se non fosse la fine ineluttabile dell'esistenza umana bensì un accidente che si sarebbe potuto evitare, un insuccesso inaccettabile della medicina, una sconfitta della potenza della bio-tecnologia.

Anche se sappiamo che attraverso gli attuali mezzi di comunicazione non c'è scoperta che non venga immediatamente resa nota e diffusa ovunque, continuiamo tuttavia a sperare che i medici di un altro ospedale, i ricercatori di un altro paese, abbiano la terapia miracolosa che potrà salvare il malato da altri diagnosticato come inguaribile. È stata in realtà questa speranza assurda, e ben poco legata a motivazioni etiche, a suscitare i movimenti di opinione pubblica che hanno trasformato i casi dei due bambini inglesi in vicende emblematiche di disprezzo della vita qualora diventi sofferenza fisica. Per questo sono stati presentati come vittime di scelte terapeutiche ingiuste e sbagliate.

Si tratta di una reazione comprensibile: sotto una massa di peluche, davanti a cartelli che salutano in Charlie o in Alfie il piccolo eroe combattente per la vita, il piccolo gladiatore, è facile lasciarsi vincere dalla commozione, e trasformare ciascuna di queste vicende in una forma mascherata di eutanasia. In fondo si tratta di un paradosso: questi casi mettono in evidenza i

guasti che può compiere la diffusione proprio di quella cultura dello scarto e di una visione soltanto tecnico-scientifica della pratica medica, tanto generalizzate che ormai si crede di vederle ovunque. Il vero risultato di questa situazione però è solo la diffidenza, che si può spingere fino a una irreparabile rottura, nella fondamentale alleanza terapeutica tra pazienti (o, come in questi casi, tra la famiglia di questi ultimi) e medici. Rottura che, tradotta in movimento di opinione pubblica, può arrivare fino alla mistificazione e alla strumentalizzazione delle notizie.

Alcuni media, soprattutto in Italia, si sono distinti infatti per cavalcare queste tragiche vicende facendole diventare oggetto di conflitto ideologico, ulteriore occasione per schierarsi politicamente sull'eutanasia, a favore o contro. Anche se nelle due strazianti vicende del piccolo Charlie e del piccolo Alfie non è stata l'eutanasia il problema. Anche se l'espressione, più volte ripetuta, «staccare la spina» del respiratore artificiale evoca immediatamente un atto di eutanasia, sappiamo che può trattarsi invece della difficile ma inevitabile decisione di porre fine a un accanimento terapeutico, che a questo punto verrà sostituito da cure palliative. Ed è anche lecito porsi un'altra domanda: se quella spina non avesse mai dovuto essere attaccata? Nei due casi britannici non abbiamo a disposizione tutti gli elementi per rispondere, ma certo sappiamo che, in un mondo in cui si chiede alla scienza di vincere la morte in ogni modo possibile, è sempre più difficile che trovi posto la dolorosa ma ineludibile accettazione della fine. Come è difficile per i medici trovare le parole compassionevoli per spiegare a quei poveri e disperati genitori che il loro strazio sarà inevitabile, e porsi al loro fianco con umanità e carità. Nei dibattiti pubblici, che da una parte si concentrano sempre sulla "difesa della vita", e dall'altra sulla necessità di sospendere a un cer-

to punto le cure, di solito è assente la grande e inquietante questione che sta dietro a queste scelte: il costo delle cure, la difficoltà a sostenerle per la pubblica assistenza, e quindi il pericolo, sempre presente anche se difficilmente viene dichiarato, che nelle scelte mediche intervenga anche una motivazione puramente economica.

Il dibattito, quindi, oltre che reso meno chiaro da un ricorso eccessivo alle emozioni dell'opinione pubblica, spesso tace anche fattori essenziali, come il problema dei finanziamenti delle terapie. Ma soprattutto quello che qui è mancato – pare di capire – è un orizzonte umano e spirituale più ampio nel quale iscrivere, anche se non spiegare, il mistero del dolore infantile, e più in generale della sofferenza. Correre da una speranza medica, spesso illusoria, a un'altra, senza lasciare a quella povera creatura il modo di morire con il minor dolore possibile ma nella accettazione di questo tragico destino, è il segno del deserto spirituale moderno, è l'altra faccia dell'eutanasia e di una mentalità che si sta sempre più diffondendo. Se non affrontiamo questo problema alla radice, non faremo che moltiplicare i falsi problemi come quelli dei due poveri bambini, senza aiutare gli infelici genitori.

Stupisce che l'attenzione mediatica (anche da parte di chi si oppone all'eutanasia), mentre denuncia come una forma di eutanasia la sospensione delle cure a Charlie e ad Alfie, sia così poco sensibile al problema quando questa si pratica davvero. Nel silenzio più assoluto, infatti, neonati giudicati gravemente malati vengono abitualmente uccisi. A proporre di disciplinare questa pratica è nel 2005 il medico olandese Eduard Verhagen, partendo dal presupposto che su 200.000 bambini che nascono ogni anno nei Paesi Bassi nei primi dodici mesi ne muoiono circa 1000, dei quali 600 in conseguenza di

una decisione medica, in genere relativa all'opportunità di non continuare o di non iniziare un trattamento pesante, cioè per evitare l'accanimento terapeutico.

Verhagen ispira così il cosiddetto protocollo di Groningen, secondo il quale la possibilità di intervento, partendo dalla rinuncia alle cure, si estende anche a una vera e propria eutanasia per bambini che «possono avere una qualità di vita molto bassa, senza prospettiva di miglioramento». Il concetto estremamente vago di "qualità" della vita si apre a molteplici possibilità, che oltrepassano largamente quelle per le quali si può ravvisare un accanimento terapeutico. Per rendere legittimo questo procedimento, che richiede ovviamente anche il consenso dei genitori, il protocollo prevede un complesso iter burocratico, da compilare prima e dopo la morte del bambino.

Anche se nei Paesi Bassi l'eutanasia è legale a partire dai dodici anni, questo protocollo, elaborato nell'ospedale universitario di Groningen e approvato poco dopo dall'associazione olandese di pediatria, non è stato votato come legge. Chi lo mette in atto, quindi, può venire legalmente perseguito, ma di fatto questo non avviene perché i tribunali olandesi finora si sono espressi sempre a favore dei medici che compivano atti di eutanasia, anche su neonati. Lo status di illegalità delle pratiche spiega però come mai non sia possibile scoprire il numero dei bambini sottoposti a questo procedimento: i medici infatti, scoraggiati anche dalla lunghezza dell'iter burocratico proposto, preferiscono dichiarare che è stato decesso naturale anche quando intervengono con fini di eutanasia. Basti pensare che nessun rapporto conforme al protocollo è stato consegnato nel 2012 e nel 2013, anche se è più che probabile che siano state praticate eutanasie. Questo succede perché in fondo l'opinione pubblica è in gran parte favo-

revole al protocollo, e lo accetta anche se non è legalizzato.

Ci sono medici che hanno però avanzato delle critiche, soprattutto relative alla possibilità di emettere pronostici sulla «qualità di vita futura», ignorando le risorse di ogni paziente e gli eventuali progressi scientifici. I critici segnalano anche che il consenso dei genitori si basa su un concetto molto ambiguo: la loro risposta infatti è sempre condizionata dal modo in cui è stata presentata la situazione dei bambini dai medici, senza contare lo stato di depressione emotiva in cui si trovano. Sempre a favore dell'eutanasia dei neonati sono di recente intervenuti nel «Journal of Medical Ethics» anche due filosofi, motivandola nei confronti di neonati la cui condizione avrebbe "giustificato" l'aborto, al punto da denominare la loro eutanasia un «aborto post-natale».

Se l'ondata di solidarietà e il desiderio di protezione che i casi di Charlie e di Alfie hanno suscitato non si esaurisse in un momento di isolata se pure intensa commozione, ma se al contrario diventasse un'occasione per denunciare casi realmente gravi, non sarebbe certo un male. Si potrebbe così indurre i responsabili a riflettere sulla gravità di quello che accade sotto i loro occhi, in una illegalità non solo tollerata ma perfino giustificata.

## Sul tempo e sul luogo di una morte inevitabile: aspetti di irragionevolezza delle sentenze inglesi sul caso di Alfie Evans

**Davide Servetti**

*Dottore di ricerca in Diritto costituzionale nell'Università del Piemonte Orientale. Mail: [davide.servetti@uniupo.it](mailto:davide.servetti@uniupo.it)*

### 1. Premessa

Alfie Evans si è spento, a quasi due anni di età, nelle prime ore di sabato 28 aprile 2018. La morte è stata la conseguenza di una malattia neurodegenerativa che ha impedito il normale sviluppo dell'encefalo del bambino, compromettendo, tra l'altro, la funzionalità dell'apparato respiratorio. Il tempo, il luogo e le concrete circostanze del decesso sono dipesi dall'applicazione delle decisioni dell'autorità giudiziaria intervenute in un articolato procedimento giurisdizionale, che ha preso le mosse dall'istanza presentata presso l'High Court of Justice da parte dell'Alder Hey Children's Hospital di Liverpool al fine di far dichiarare che il miglior interesse del bambino, in cura presso la struttura ospedaliera, fosse rappresentato dall'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale. A questa domanda, come noto, si sono opposti i genitori, che hanno poi tentato invano di contrastare la prima sentenza di accoglimento percorrendo (a più riprese) i successivi gradi di giudizio e interpellando altresì (per due volte) la Corte europea dei diritti dell'uomo.

Come è stato per il caso di Charlie Gard, anche la vicenda giudiziaria di Alfie Evans ha visto un progressivo inasprirsi del conflitto originario tra la posizione dei genitori e quella dei medici, il quale, dopo la prima sentenza dell'High Court, si è sostanzialmente trasformato in un conflitto tra la famiglia e le autorità statali inglesi, rappresentate dalle Corti e dalle istituzioni sanitarie. Se l'oggetto del conflitto, inizialmente, ver-

teva su due determinazioni distinte, benché legate da un evidente nesso di consequenzialità logica (necessaria ma non esclusiva), ovvero la valutazione di fatto circa le condizioni di salute del bambino e la scelta sulla prosecuzione/interruzione dei trattamenti di sostegno vitale, la controversia si è presto concentrata sul secondo profilo, rivendicando la famiglia il diritto di decidere il luogo e il tempo di quell'accompagnamento alla morte che si profilava ormai, ad avviso di tutti gli esperti intervenuti in giudizio, come ineluttabile.

È su questo piano che, a nostro avviso, le sentenze delle Corti inglesi mostrano aspetti di irragionevolezza dell'indirizzo giurisprudenziale che esse concorrono a consolidare e al cui interno si addensano nodi etici e biogiuridici di evidente portata trans- e sovranazionale in grado di incidere in profondità sull'evoluzione del rapporto tra persona e Stato, sui quali è necessario interrogarsi.

### 2. Diagnosi incerta, prognosi ineluttabile

Punto di partenza di ogni riflessione non può che essere la considerazione della situazione sanitaria disperata di Alfie Evans. Gli accertamenti documentati nella sentenza di primo grado emessa il 20 febbraio 2018 dall'High Court of Justice di Londra (2018 EWHC 308 Fam) hanno infatti offerto un quadro clinico denso di incertezze circa le caratteristiche della rara malattia neurodegenerativa del bambino, tali da precluderne una diagnosi precisa, ma drammaticamente chiaro in relazione a un progressivo ed esteso deterioramento dei tessuti cerebrali che faceva sostanzialmente convergere tutti gli esperti su di una valutazione di irreversibilità delle sue condizioni.

Nel caso di Alfie Evans, a differenza che in quello di Charlie Gard, si trattava di un processo patologico per molti versi sconosciuto e davanti al giudice non è mai stata discussa l'efficacia o

meno di una qualche proposta terapeutica sperimentale, potenzialmente idonea, anche solo in linea teorica, a contrastarne l'evoluzione.

Le funzioni corporee del bambino erano destinate a un ulteriore peggioramento e, senza l'ausilio della ventilazione e della nutrizione artificiali, egli sarebbe andato incontro a morte certa. Per altro verso, in presenza di tali sostegni, era difficile determinare quanto egli avrebbe ancora potuto vivere, seppure la sua aspettativa potesse ritenersi di breve durata.

Ulteriori accertamenti diagnostici, in particolare di mappatura del genoma, avrebbero potuto dare maggiori informazioni sulla malattia, a beneficio della ricerca scientifica e di futuri casi clinici, mentre doveva tendenzialmente escludersi la possibilità che essi potessero modificare le prospettive terapeutiche del bambino.

Sotto altro profilo, non era sicuro che egli provasse sofferenza a causa della propria condizione, essendo probabile, per gli esperti interpellati, piuttosto il contrario, benché nessuno potesse affermarlo con certezza; il che poteva spiegarsi nel quadro di una della mancanza di coscienza e di capacità di interazione consapevole del bambino con l'esterno sulla quale si registrava un analogo consenso dei sanitari.

### **3. L'accoglimento del ricorso dell'ospedale e il rigetto delle richieste dei genitori**

Di fronte all'incurabilità della malattia e alla prospettiva di un peggioramento delle condizioni di Alfie, il giudice di primo grado riteneva che il suo miglior interesse risiedesse nell'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale e nell'accompagnamento alla morte attraverso la palliazione.

Nell'accogliere la domanda dell'Alder Hey, la sentenza respingeva però, altresì, tutte le proposte avanzate dai genitori in alternativa a una esecuzione immediata di tale soluzione. Costoro, che avevano sostenuto in giudizio la propria

convincione che il figlio rispondesse ai loro gesti di affetto e tentasse di interagire con l'ambiente esterno (circostanza che gli esperti intervenuti, per entrambe le parti, avevano sostanzialmente escluso), chiedevano, in ogni caso, che Alfie potesse trascorrere più tempo insieme a loro e di poter determinare in autonomia il momento in cui accompagnarlo alla morte. Poiché la posizione dell'Alder Hey era differente, essi chiedevano di poter trasferire il figlio presso l'Ospedale pediatrico "Bambino Gesù" di Roma, affinché potesse essere sottoposto a due limitati interventi finalizzati a stabilizzarne la respirazione e la nutrizione artificiale: l'ospedale vaticano non avrebbe imposto ai genitori alcuna decisione obbligatoria e si era offerto di assisterli gratuitamente, prospettando altresì la possibilità di procedere ad esami genetici in grado di dare maggiori informazioni circa la malattia rara. Analogo trattamento Alfie avrebbe potuto ricevere presso l'ospedale universitario di Monaco di Baviera "Ludwig-Maximilians", egualmente disponibile a ricevere in cura il bambino (a titolo oneroso).

Tali alternative vengono rifiutate dal giudice in base a una valutazione dei rischi legati al trasporto aereo, il quale avrebbe potuto provocare crisi convulsive, potenzialmente fonte di dolore, generando altresì il pericolo che Alfie perdesse la vita durante il trasferimento, eventualmente anche a causa di infezioni.

### **4. L'urgente necessità di una morte dignitosa**

Non è sbagliato affermare allora che l'oggetto centrale della contesa fosse proprio il tempo residuo della vita di Alfie. Un tempo naturalmente (e grandemente) compresso dalla malattia e artificialmente prolungato grazie alla medicina. Un tempo che i genitori avrebbero voluto protrarre ancora per un lasso non precisamente determinato, ma della cui brevità (nell'ordine forse dei mesi e non dei giorni) si erano mostrati

consapevoli. Un tempo che i medici ritenevano ormai dovesse terminare e che l'High Court ha valutato, concordando con loro, essere nel miglior interesse di Alfie si consumasse il più presto possibile.

Interruzione del sostegno vitale e urgenza della stessa sono, al termine del giudizio di primo grado (e così resteranno), non separabili.

Nel bilanciamento tra le due visioni e istanze relative alla durata di questo tempo di vita – un bilanciamento che avrebbe potuto leggersi attraverso interessi e diritti ad esse sottese ma che, in questi termini, resta estraneo alla tecnica del giudizio – quella dei medici prevale, aprendo la via al compimento di un atto lecito ma pur sempre eccezionale di fronte al principio di protezione della vita che regge gli ordinamenti appartenenti al Consiglio d'Europa e che ha quale corollario la generale presunzione favorevole, in caso di dubbio, al suo mantenimento anche con il sostegno della medicina e delle biotecnologie. È specialmente (ma non solo) ponendosi nell'ottica della selezione degli argomenti idonei a vincere tale presunzione (la quale ovviamente chiama in causa il problema del posizionamento dei confini del c.d. accanimento terapeutico e delle opzioni conseguenti al loro superamento) che può criticarsi la motivazione offerta dall'High Court.

Essa muove dalla conclusione cui giungono gli esperti intervenuti in giudizio: l'inutilità di ogni trattamento sanitario al fine di contrastare la malattia, alla quale, però, il giudice non ritiene debba *axiomatically* conseguire la decisione di interrompere i trattamenti di sostegno vitale, poiché la vita ha un valore intrinseco e il faro di ogni simile scelta è la dignità della persona (argomento che l'High Court sceglie di introdurre attraverso una estesa citazione del messaggio inviato da papa Francesco al presidente della Pontificia Accademia per la Vita nel novembre

2017, il quale era stato allegato dalla difesa tecnica dei genitori al fine di esprimere la visione antropologica cui era ispirata la loro posizione). Il giudice afferma di non condividere l'opinione del *guardian* di Alfie, che aveva sostenuto che il bambino versasse ormai in una situazione carente di dignità. A suo avviso, proprio il contesto affettivo e assistenziale nel quale era immerso presidiava la sua dignità: semmai, per l'High Court, occorre domandarsi per quanto ancora tale dignità avrebbe potuto essere conservata. Ed è qui però che il giudice torna sostanzialmente al punto di partenza dell'*inutilità*, affermando che, avendo esplorato ogni ragionevole possibilità di scelta: «The continued provision of ventilation, in circumstances which I am persuaded is futile, *now* compromises Alfie's future dignity and fails to respect his autonomy» (c.vi nostri).

##### **5. Il rischio di un'applicazione paradossale del principio del *best interests of the child* nell'assenza di una logica di bilanciamento di interessi. La libertà di scelta del luogo della morte come garanzia di una accettabile convivenza di differenti visioni della vita?**

È l'esplorazione delle alternative a suggerire, a nostro avviso, la carenza complessiva di un simile schema di giudizio, ad iniziare dalla ponderazione, a tratti paradossale, dei rischi ai quali il bambino sarebbe andato incontro durante il trasporto aereo medicalizzato: poiché egli avrebbe potuto soffrire o, addirittura, morire durante il viaggio, tale opzione non poteva considerarsi nel suo miglior interesse. Due valutazioni, quelle sul dolore e sul rischio del decesso *in itinere*, che lasciano perplessi: per un verso, la Corte ritiene che la possibilità che il bambino provasse dolore non potesse escludersi con certezza, nonostante l'elevata probabilità; per altro verso, al rischio di morire durante il trasporto viene preferita la prospettiva di una morte certa

in ospedale a seguito dell'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale. È opportuno allora interrogarsi se, al di sotto di tali incongruenze, stiano, da un lato, la mancata considerazione del *favor vitae* come fonte di una presunzione idonea a guidare il giudice nell'esercizio del proprio potere di sostituirsi ai genitori nella valutazione dei *bests interests* del bambino e, dall'altro, l'estraneità al giudizio di qualsiasi logica di bilanciamento di interessi e diritti. Dopo tutto, al di sotto dell'articolata disputa che, in sede di appello (2018 EWCA Civ 550), ha visto il tentativo della difesa tecnica dei genitori di modificare l'inquadramento del procedimento giurisdizionale al fine di almeno affiancare al *best interests test* quello del *significant harm* (analogamente a quanto accaduto nel caso di Charlie Gard) non è ravvisabile proprio l'istanza di un più accurato bilanciamento? Non vi è forse una simile carenza alla base della mancata assegnazione di qualsiasi rilievo alle finalità solidaristiche dei *tests* genetici prospettati dall'Ospedale Bambino Gesù, che avrebbero potuto far avanzare, a beneficio dei "futuri Alfie Evans" e della collettività, la conoscenza sulla rara malattia di cui egli era affetto, senza alcun ulteriore significativo sacrificio per lui, in un contesto affettivo e assistenziale che avrebbe mantenuto la sua dignità e concesso ai genitori il tempo da loro richiesto per maturare la decisione del distacco nel rispetto della loro vita privata e familiare? Tali interrogativi non andrebbero elusi e ad essi avrebbe potuto concorrere a dare elementi di risposta la Corte europea dei diritti dell'uomo se non avesse ritenuto – per ragioni che è solo dato intendere per analogia con la sentenza Gard vs. UK, non essendo state pubblicate le due decisioni alle quali fanno riferimento i comunicati della Corte del 28 marzo e del 23 aprile 2018 – di dichiarare inammissibili i ricorsi proposti dai genitori di Alfie Evans.

Senza un'adeguata risposta a tali domande, è lecito ritenere che, nel caso qui in discussione, la valutazione dei *bests interests* del minore abbia finito per sacrificare senza sufficienti ragioni contrarie una visione della vita e della dignità umana, magari minoritaria o recessiva in un dato contesto nazionale, ma che non dovrebbe essere privata di cittadinanza in uno spazio di protezione dei diritti plurale come quello europeo. E, sotto questo profilo, non è irragionevole pensare che, ferme le condizioni essenziali di sicurezza delle cure e di integrità delle intenzioni delle istituzioni sanitarie coinvolte, nel diritto rivendicato dalla famiglia di scegliere il luogo della morte del figlio risiedesse, in un caso come quello di Alfie Evans, un presidio estremo di quella visione e una mediazione idonea ad assicurarne la convivenza non conflittuale con le altre.

## Pace, tranquillità e privacy per il piccolo Alfie

### Grazia Zuffa

Filosofo politica, già Professore aggregato di Bioetica, Università di Firenze e già docente di Bioethics, Stanford University. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: [graziazuffa@me.com](mailto:graziazuffa@me.com)

### Monica Toraldo di Francia

Psicologa e Psicoterapeuta. Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica

La vicenda di Alfie Evans presenta diversi aspetti di carattere etico, che nello svolgersi degli avvenimenti si sono intrecciati, ma che è fondamentale distinguere. Il primo riguarda il merito del tragico dilemma che i genitori, i medici, in ultimo i giudici hanno dovuto affrontare. La condizione di Alfie era davvero così senza speranza da ritenere che le cure disponibili e sino al momento prestate fossero ormai diventate “futili”? C'erano dunque gli estremi per definire come “accanimento terapeutico” la continuazione delle cure? Era davvero il momento di passare alle cure palliative?

Sono queste le domande fondamentali. Una volta risposto – o almeno tentato di rispondere – a queste, si può addentrarsi nella matassa delle responsabilità decisionali (i medici, i genitori, le corti di giustizia). Se questi sono i quesiti corretti, c'è però da chiedersi se davvero questi siano stati al centro dell'attenzione pubblica.

Non è interrogativo da poco conto. Inquadrare correttamente la questione ha, in una vicenda così dolorosa, una particolare valenza etica. Si poteva contribuire, se non a evitare, almeno a rendere meno lacerante il conflitto fra chi è stato per mesi fianco a fianco al capezzale del bambino: genitori, infermieri, medici; per il bene di tutti, in particolare dei genitori. O al contrario si poteva spingere alla “guerra”, con le schiere della “vita” a caccia dei presunti fautori

della morte. È quanto è accaduto con la discesa in campo dell'“armata di Alfie”, che ha perfino annunciato “rivolte popolari contro i medici dell'ospedale Alder Hey” accusandoli di voler uccidere Alfie: lo ha detto dai microfoni di una radio cristiana fondamentalista americana una delle più attive militanti dell'“armata”, Christine Broesamle (*The Guardian*, 28 aprile 2018).

### Verità ed etica, le assenti dal dibattito

Perciò, qualcosa va detto in premessa su come è stata narrata e commentata l'agonia di Alfie, specie sui media italiana. Il nodo (decisivo) dell'accanimento terapeutico è stato perlopiù taciuto, potendo così stravolgere la sospensione delle cure invasive in “un atto di soppressione” del bambino. Nel migliore dei casi, si è parlato di «un atto eutanasi senza porsi il problema dell'accompagnamento alla morte» (tacendo che proprio l'accompagnamento alla morte – col passaggio alle cure palliative – è stato il nocciolo della decisione). Si è ragionato assai poco nel particolare (il decorso della malattia, gli sforzi dei medici per identificarla, la qualità delle cure prestate, la condizione in cui versava il piccolo), tanto da alimentare il sospetto che poco se ne sapesse o se ne volesse sapere; molto invece ci si è allargati in generalizzazioni para politiche e inferenze para filosofiche «contro l'ipocrisia delle istituzioni politiche (che) si nascondono dietro l'inutilità – e a volte l'inumanità – dell'accanimento terapeutico e impongono un'eutanasia dettata dai costi» (Sarantis Thanopoulos, *Il Manifesto*, 5 maggio 2018); fino a vedere «nei piccoli Charlie e Alfie (...) tutta l'infanzia che muore e soffre per malattia, fame, denutrizione, violenze» (Renato Balduzzi, *Avvenire*, 3 maggio 2018).

La potenza della (falsa) rappresentazione (eu)tanasica ha persino coinvolto le istituzioni politiche del nostro paese, fino alla grottesca concessione della cittadinanza italiana ad Alfie Evans e



la messa a disposizione del volo di stato per trasportarlo in Italia.

Il primo aspetto etico attiene dunque alla «strumentalizzazione del piccolo Alfie e dei suoi giovani genitori, portata avanti dagli zeloti pro-life con scarsa considerazione per la verità o per i principi etici»: usiamo le parole di Robert Mickey (sul quotidiano cattolico *La Croix International*, 30 aprile 18). L'utilizzo della situazione "a fine politico" è stato denunciato anche dall'arcivescovo cattolico di Westminster, Vincent Nichols (*The Guardian*, 1 maggio 2018).

Non ci interessa qui annotare le differenze e le divisioni sulla bioetica di fine vita in campo cattolico, evidenti in questa vicenda; quanto puntare l'attenzione sul ruolo giocato dal movimento pro-life, di *lacerazione*, invece che di *ricucitura*, *del delicato tessuto di relazioni* intorno al piccolo sofferente. Ciò non ha servito il suo interesse, né tantomeno quello dei genitori: davanti ai quali stava, e probabilmente ancora sta, il duro compito di accettare la morte quale inevitabile esito di una malattia fatale, davanti alla quale la medicina è ancora impotente. Compito ancora più difficile, se oggi, al riparo dal clamore mediatico, i due giovani non saranno aiutati a superare la visione dei medici dell'ospedale *Alder Hey* come "nemici" e "portatori di morte". Quegli stessi medici e infermieri che hanno curato il bambino per ben diciotto mesi.

### Una sentenza da leggere e meditare

Veniamo ai quesiti con cui si è aperta questa riflessione. Abbiamo voluto leggere con attenzione la sentenza del tanto contestato giudice Anthony Hayden, dell'Alta Corte di Londra: cui è toccato il duro compito di decidere sull'opposizione dei genitori alla richiesta dell'ospedale di sospendere la ventilazione artificiale e passare alle cure palliative. È una sentenza lunga ventitré pagine, che ricostruisce in maniera puntigliosa il percorso clinico di Alfie, l'esito dei tanti

esami, i molti pareri professionali richiesti. Attraverso la rigorosa disamina delle ragioni dell'ospedale, nonché di quelle opposte dei genitori, il documento offre una conoscenza approfondita del caso Alfie. Ciò che però più ci ha colpito, è l'attitudine, profondamente umana che traspare da quelle pagine, nello sforzo del giudice Hayden di "comprendere" (nella pienezza del termine) la situazione dal punto di vista del bambino, esaminando con attenzione i pareri medici alla ricerca del suo "miglior interesse"; e insieme nello sforzo di "comprendere" il punto di vista dei genitori e la loro condizione emotiva.

Circa la situazione clinica del bambino, la sentenza analizza tutti i pareri medici, compresi quelli richiesti dai genitori. Com'è noto, il giudizio sulla prognosi infausta della malattia cerebrale di Alfie è stato condiviso da tutti. Ciò che il giudice doveva valutare era in primo luogo la sostenuta "futilità" dei trattamenti. I quali, a parere medico unanime, sono stati giudicati inefficaci non solo a fermare la malattia (e tantomeno a recuperare il danno cerebrale grave già presente), ma anche a impedire le convulsioni di cui soffriva il bambino.

Vale la pena riportare le parole del dr. M (così è nominato nella sentenza), pediatra esperto in terapia intensiva: «(Alfie) non ha movimenti spontanei, non può comunicare e continua ad avere frequenti convulsioni. È improbabile che Alfie provi dolore o disagio *ma non si può essere completamente certi* perché Alfie non ha modo di comunicare il suo eventuale dolore o disagio». E ancora: «Prolungare l'attuale terapia intensiva invasiva (i.e. respirazione artificiale e alimentazione artificiale) non è nell'interesse di Alfie, ed è più appropriato passare alle cure palliative per il periodo che gli rimarrà da vivere» ([Alder Hey vs Evans, par. 25](#)).

Il padre chiedeva invece di trasportare il bambi-

no in Italia, all'ospedale Bambino Gesù, non perché lì fossero a disposizione trattamenti efficaci, diversi da quelli dell'ospedale di Liverpool, ma per prolungare la terapia intensiva via tracheostomia e gastrostomia. Scrive il giudice che il trasferimento avrebbe potuto essere preso in considerazione se ci fossero state prospettive di terapie efficaci: in mancanza di queste, rimanevano però i rischi, con un aumento del disagio per il bambino. Proprio la preoccupazione per il disagio e le possibili sofferenze del piccolo, che nessuno dei medici si è sentito di escludere – specie durante i frequenti attacchi convulsivi – ha fatto inclinare la bilancia del giudizio (par. 60). Da qui la scelta del passaggio alle cure palliative.

#### **Vivere e morire, in dignità**

È importante annotare le parole del giudice: «Alfie ha ora bisogno di buone cure palliative. Intendo cure che lo facciano sentire il più possibile a suo agio nell'ultima parte della vita. Ha bisogno di pace, di tranquillità, di privacy per chiudere la vita in dignità, così come l'ha vissuta».

Cure per accompagnare alla morte, questo l'orizzonte bioetico cui quelle parole si ispirano. Per quanto la morte di un bambino sia difficile da concepire, per quanto possa essere vista come una sconfitta particolarmente grave dal punto di vista della medicina, la morte è il limite della vita, insito nella natura umana. E sta al limite della vita, nel senso che è parte della vita stessa. Rinunciare ai trattamenti futili non vuol dire “rifiutare la vita”, ma accettare di non poter impedire la morte o di non poterla/doverla ulteriormente rimandare, come nel caso di Alfie. Scegliere le cure palliative non vuol dire “abbandono terapeutico”. Chi sostiene questo (dentro e fuori il mondo medico) sposa l'idea che la cura sia (solo) quella volta a sopprimere la malattia, non a prendersi cura del malato: in

tutte le fasi difficili della sua vita, compresa la più difficile, quella del trapasso.

C'è un altro elemento da considerare: l'attuale livello d'invasività tecnologica nella sfera corporea, che può spingersi fino al limite – che mai dovrebbe essere valicato – del rispetto della persona nella sua “dignità”. Questione tanto più grave quando l'assistenza tecnologica non si limita alle situazioni di emergenza, ma è protratta nel tempo (come nel caso di Alfie, in ventilazione assistita fino dal dicembre 2016); tanto più angosciata, quanto si tratti di un bambino, inerme, e in più incapace del tutto di comunicare – né il suo disagio né la sua eventuale sofferenza (si ricordi che Alfie aveva perso l'udito, la vista, il tatto e l'olfatto, per il danno cerebrale subito); tanto più gravida di responsabilità per gli adulti da cui il bambino dipende completamente, sui quali pesa l'onere di dover definire la “dignità” del piccolo.

Il tema della dignità di Alfie non è eluso dal giudice, come si è visto nella conclusione della sentenza. Anzi. Insieme alla preoccupazione per le possibili sofferenze del piccolo, la dignità è il fulcro su cui ruota la decisione. Sono queste le pagine più intense del documento. Il magistrato scrive di essersi recato personalmente a visitare Alfie, nell'unità di terapia intensiva. Descrive l'ambiente fisico (un ampio spazio fornito di tutte le più moderne tecnologie) e affettivo (l'amorevole cura dei genitori, soprattutto della madre, il supporto della professionalità dei medici e delle infermiere animate da «sollecitudine ed empatia quasi tangibili»). «Tutto ciò crea un ambiente che in sé apporta dignità ad Alfie», conclude.

È un'idea di dignità del “soggetto in relazione” con l'altro/a, valida per gli adulti, tanto più pregnante per i bambini. “Pace, tranquillità, privacy” per accompagnare Alfie al termine della vita, preservando la sua dignità, chiede il giu-



dice. È un forte richiamo alla *responsabilità*, di tutti, non solo di quelli al capezzale del bambino. Come l'essere in relazione esige.

### Tra speranza e accettazione del limite

Della posizione dei genitori il giudice dà conto ampiamente, con intelligenza ed empatia. Il tormento dei genitori si è dipanato tra la consapevolezza delle evidenze sulla futilità dei trattamenti e l'impossibilità di «*abbandonare la speranza*». Tanto acuto il conflitto, da spingere il padre a opporsi all'ultimo scanning cerebrale, disposto dal tribunale nel febbraio: per non avere ulteriore conferma – probabilmente – dell'inesorabile avanzare della malattia.

La speranza dei genitori si colloca in una dimensione squisitamente umana, come tale da comprendere e rispettare. Non è però condivisibile l'atteggiamento di quei commentatori che hanno visto uno scontro fra l'arido pragmatismo scientifico (la valutazione clinica circa la futilità delle cure) e la valenza, umana ed etica, della "aspirazione alla speranza", stroncata dal Tribunale (Sarantis Thanopoulos, cit.). È una contrapposizione ingannevole, come si evince da quanto sin qui detto. La razionalità scientifica è la premessa, o il tassello, si potrebbe dire, per elaborare (in ragione e sentimento) l'accettazione del limite. L'approdo, squisitamente umano, alla consapevolezza che niente si può più fare, se non "lasciare andare" il nostro caro, preservando la sua dignità fino all'ultimo.

Infine, l'ultima domanda. A chi spettava decidere per Alfie? Ai genitori, ai medici, ai tribunali? C'è chi ha parlato di «*bioetica soppiantata dal biodiritto*», di decisione sottratta dai tribunali all'amore dei genitori. Sono le stesse argomentazioni usate nella vicenda del bambino Charlie Gard. In primo luogo, c'è da notare che, indipendentemente dal verdetto, il tribunale si è attivato su richiesta e a garanzia dei genitori, in dissenso dal parere clinico dell'ospedale (sup-

portato dal legale rappresentante del bambino). E va ricordata la mediazione tentata dal giudice per evitare il giudizio (l'8 gennaio del 2018). Il problema delle situazioni cliniche estreme che riguardano un minore, in presenza di un dissenso fra genitori e medici, è assai delicato. Non c'è qui spazio per esaminarlo a dovere. Si può però cominciare a respingere le strumentalizzazioni, ricordando come si è ragionato in situazioni simili.

Qualche anno fa prese avvio il dibattito circa i cosiddetti "grandi prematuri", bambini nati in età gestazionale molto precoce. Un gruppo di neonatologi decise di redigere la cosiddetta "Carta di Firenze": il documento si proponeva di individuare un limite temporale – seppure non perentorio – all'applicazione di tecnologie rianimatorie altamente invasive, quando non vi fossero evidenze scientifiche di maggiore efficacia rispetto ad altri interventi meno gravosi e meno iatrogeni. In termini più semplici: si voleva assicurare un'assistenza a questi bambini, evitando però cure inutili, dolorose e inefficaci, senza maggiori probabilità di sopravvivenza. Sul tema si pronunciò il Comitato Nazionale di Bioetica, che, a maggioranza, giudicò lo sforzo di porre un freno alle cure futili come espressione di "abbandono terapeutico". Noi due, insieme ad altri e altre componenti del CNB, votammo contro, motivando il dissenso con un ampio documento che è agli atti. Non solo: l'invito della Carta a "tenere in massima considerazione" i genitori in quelle situazioni estreme (non a lasciare a loro la decisione, si badi bene) fu bollato dalla maggioranza del CNB come «*problematico in ragione della particolare situazione emotiva dei genitori*» e fu riaffermata la supremazia del parere dei medici. Nel caso di Alfie, ma anche di Charlie, diversi che allora avanzarono dubbi sui genitori per la loro "situazione emotiva", proprio a questa si appellano oggi senza ri-

*Forum*

serva alcuna.



## ***Rights on the move:*** **come cambiano i diritti costituzionali (e le loro interpretazioni)**

*Paolo Veronesi\**

RIGHTS ON THE MOVE: HOW CONSTITUTIONAL RIGHTS (AND THEIR INTERPRETATIONS) CHANGE

ABSTRACT: The essay analyzes the dynamics by which the interpretations, meanings and limits of fundamental rights governed by the Constitution are defined and continually transformed.

KEYWORDS: Fundamental rights; values; principles; rules; interpretation; limits

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Quale posizione dei diritti fondamentali tra valori, principi e regole. – 3. I diritti tra discipline e giudici sovranazionali. – 4. La lettura giuridico-costituzionale dei casi come problema. – 5. Tra relativismo e oggettivismo: la posizione dell'interprete dei diritti fondamentali. – 6. Quando un'interpretazione dei diritti fondamentali è corretta o accettabile? – 7. I diritti fondamentali tra «catene» e «racconti» giuridici. – 8. Conclusioni.

### **1. Introduzione**

**M**olto è stato detto e scritto sull'impossibilità di predeterminare in astratto (e al millimetro) l'ampiezza e il confine dei singoli diritti sanciti in Costituzione; lo stesso discorso vale per quei nuovi diritti che inevitabilmente germinano dalla loro più aggiornata interpretazione e combinazione (soprattutto con riguardo alle sempre nuove sfide del biodiritto). Di contro, è peraltro sicuro che tali limiti esistano e che questi debbano (prima o poi) entrare in campo e segnare il punto: ciò accade, ad esempio, proprio allorché si tratti di definire un caso sensibile o una nuova e controversa domanda di tutela<sup>1</sup>. La stessa Corte costituzionale ha del resto (e più volte) avvertito che «il concetto di limite» è letteralmente «insito nel concetto di diritto»<sup>2</sup>, posto che «ogni diritto nasce limitato»<sup>3</sup>.

Pare quindi assai utile individuare secondo quali percorsi, e rispettando quali coordinate, vadano progressivamente configurandosi, nel corso del tempo, i contenuti e gli inesorabili argini dei diritti fondamentali disciplinati in una Costituzione rigida come la nostra, specie di fronte agli inaspettati casi che la scienza o la mutata sensibilità dell'opinione pubblica pongono sul tappeto. Dando quindi

---

\* *Professore Associato di Diritto costituzionale presso il Dipartimento di giurisprudenza dell'Università di Ferrara. Mail: [vrp@unife.it](mailto:vrp@unife.it). Scritto sottoposto al referaggio del Comitato scientifico.*

<sup>1</sup> Significativa, in tal senso, è la "morale" del c.d. "caso Bernaroli" – sul quale si ritornerà in nota – che ha infine coinvolto la stessa Corte costituzionale (sent. n. 170/2014): la previsione legislativa del divorzio coattivo per le coppie sposate in cui uno dei coniugi si sottoponga al mutamento dei tratti sessuali non ha posto alcun problema sinché non si è incappati nella fattispecie in cui marito e moglie non avevano alcuna intenzione di separarsi.

<sup>2</sup> Sent. n. 1/1956, e poi – tra le altre – anche le sentt. n. 36/1958 e n. 57/1976.

<sup>3</sup> V. ancora la sent. n. 57/1976.

per scontata la loro indispensabile e ragionevole flessibilità, ma ponendo altresì in evidenza che – in ogni frangente storico e per ogni “materia” – esiste una frontiera che essi non potranno comunque valicare. In attesa – magari – di essere attrezzati a farlo.

Questo scritto non riguarda quindi, in via esclusiva, il biodiritto (inteso in senso lato) ma certamente esso affronta dinamiche, temi e questioni che anche la scienza e le biotecnologie riversano sul formante giuridico: le modalità di questi richiesti “travasi” non mutano infatti di tanto e prescindono assai spesso dalla materia di volta in volta in discussione.

## 2. Quale posizione dei diritti fondamentali tra valori, principi e regole.

Il problema appena introdotto intercetta – inevitabilmente – il grande tema dell’interpretazione costituzionale: può anzi dirsi che il primo si risolve in buona parte nel secondo. Per meglio definire la questione è dunque essenziale adottare alcune coordinate di riferimento<sup>4</sup>. Di seguito, si accoglierà quindi la tesi per la quale i diritti fondamentali sarebbero disciplinati e assunti in Costituzione non già come *valori* bensì come *principi* positivizzati. Questi ultimi si differenziano inoltre dalle *regole* ospitate nella Carta per la fondamentale caratteristica di essere «dotati di un elevato grado di genericità»<sup>5</sup>. I principi esigono pertanto la formulazione di altre disposizioni – appunto, le *regole* – al fine di essere messi a fuoco e più precisamente applicati nei singoli casi<sup>6</sup>. Anche le regole possono peraltro mostrarsi – in qualche loro frangia – alquanto indeterminate<sup>7</sup>; assai spesso – inoltre – «la lettura sistematica degli enunciati costituzionali» (anche in rapporto con la legislazione ordinaria) tende a trasformare quelle che parrebbero regole costituzionali senza sfumature in autentici principi<sup>8</sup>. Senza dire dei casi inversi – ai quali si accennerà – in cui le regole finalizzate alla soluzione delle singole fattispecie sono desunte dagli operatori “spremendo” i principi a loro disposizione.

I principi costituzionali (e i diritti fondamentali) sgorgano dunque dai valori pre-giuridici e dalle esperienze storiche che ne hanno rivelato l’imprescindibile necessità. I valori essenziali per l’ordinamento sono quindi solo quelli presupposti dalle disposizioni costituzionali che da essi derivano, le quali ne esaltano così taluni ingredienti o profili<sup>9</sup>. In particolari segmenti della loro disciplina, i diritti fonda-

<sup>4</sup> Si rinvia a quanto già illustrato in P. VERONESI, “Valori,” “principi” e “regole”: tra dimensione positiva e metapositiva della Costituzione, «Ars interpretandi», n. 1 2014, p. 37 ss.

<sup>5</sup> R. BIN E G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, 2016, p. 542. La distinzione è frutto dell’ormai classica impostazione proposta da R. DWORKIN, *Taking Rights Seriously* (1977), tr. it. *I diritti presi sul serio*, Bologna, 2010, p. 51 e 54. G. ZAGREBELSKY, *Intorno alla legge. Il diritto come dimensione del vivere comune*, Torino, 2009, p. 90, precisa a tal proposito che anche i principi sono norme giuridiche, posto che non sono tali solo le regole: diverso è però il loro *status*.

<sup>6</sup> R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, Milano, p. 174 e 179.

<sup>7</sup> H.L. A. HART, *The Concept of Law* (1961), tr. it., *Il concetto di diritto*, Torino, 2001, p. 150.

<sup>8</sup> R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, p. 17. Per l’autore è in tal senso emblematico l’utilizzo dell’art. 25 Cost.: una regola assai spesso usata – dalla stessa Corte costituzionale – alla stregua di un principio (p. 14 s.). Da ultimo si v. l’ord. n. 24/2017, resa nell’ormai celebre “caso Taricco”, in cui la Corte richiama l’art. 25 proprio alla stregua di un “principio supremo”.

<sup>9</sup> L’interprete non può dunque «rinvenire in Costituzione valori che non siano manifestati dal testo»: M. LUCIANI, *L’interprete della Costituzione di fronte al rapporto fatto-valore. Il testo costituzionale nella sua dimensione dia-cronica*, in *Diritto e società*, 2009, p. 20. Tipico appare quindi il caso del “valore-dignità”, spesso semplicemente richiamato nelle Costituzioni democratiche: si pensi all’art. 1 della Costituzione tedesca. A tal proposito si v. le

mentali disciplinati in Costituzione possono però presentare anche la veste di vere e proprie regole. Ai principi spetta comunque il compito di tradurre i magmatici valori dai quali essi derivano in prescrizioni assai meno astratte di questi ultimi, benché ancora decisamente più generiche di quelle plasmate dalle regole<sup>10</sup>. I principi sono pertanto caratterizzati da un'inevitabile «indeterminatezza semantica»<sup>11</sup>, ma tale aspetto può talvolta emergere anche da talune pieghe delle stesse regole.

In ognuno di questi fondamentali passaggi si riscontra, dunque, un progressivo transitare dal più vago (i valori) al sempre più circoscritto (i principi e poi le regole). È peraltro sicuro che qualcosa dei valori non si trasmetta mai ai principi che pur da essi scaturiscono; e lo stesso accade nel passaggio tra questi ultimi e le regole che da essi discendono. Dunque, «come le regole non potranno mai esaurire il principio» in cui si riflettono, «così il principio non potrà mai esaurire il valore» dal quale è sbocciato<sup>12</sup>. Ogni ordinamento realizza, in tal modo, la sua particolare parentela con la nuvola di valori dalla quale ha tratto origine, posto che s'instaura sempre una connessione tra il diritto positivo «e una qualche morale» connessa a quei valori (anche se non esisterà mai un'unica e «giusta morale»)<sup>13</sup>: non è infatti mai possibile separare definitivamente «il valore dal suo veicolo di positivizzazione, giuridificazione, reificazione» (anche se assai diversa può essere la legittima percezione che l'interprete ha del primo e, di conseguenza, anche del secondo)<sup>14</sup>.

Un simile tragitto – dall'alto dei valori verso il basso dei principi e delle regole – assolve, peraltro, a uno scopo virtuoso: evitare i pericoli che l'uso diretto e smodato dei valori potrebbe provocare. L'ossessione del valore può infatti accecare l'interprete, inducendolo anche a porre in essere (paradossalmente) azioni del tutto contrarie alla sua ragion d'essere<sup>15</sup>. Il principio, al contrario, si presenta

osservazioni dello stesso Luciani, per il quale «il richiamo alla dignità, non accompagnato dall'esame delle sue determinazioni normative, non consente nemmeno il dialogo e obbliga al muro contro muro», stante l'ampiezza dei suoi possibili significati (M. LUCIANI, *Positività, metapositività e parapositività dei diritti fondamentali*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (eds.), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, III, *Dei diritti e dell'eguaglianza*, Napoli, p. 1063.)

<sup>10</sup> Come sottolinea Pace, per loro natura i valori operano «allo stato fluido», possedendo altresì – afferma Modugno – un'ineliminabile dose di «ineffabilità». Vedi A. PACE, *Interpretazione costituzionale e interpretazione per valori*, [www.costituzionalismo.it](http://www.costituzionalismo.it), 2006, §2 (ult. acc. 01/07/2018); F. MODUGNO, *Interpretazione costituzionale e interpretazione per valori*, in [www.costituzionalismo.it](http://www.costituzionalismo.it), §2 (ult. acc. 01/07/2018).

<sup>11</sup> Così G. ZACCARIA, *La comprensione del diritto*, Roma-Bari, 2012, p. 200. V. altresì R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, Milano, 2011, p. 174.

<sup>12</sup> F. MODUGNO, *op. cit.*, §2.

<sup>13</sup> R. ALEXY, *Begriff und Geltung des Rechts* (1992), tr. it. *Concetto e validità del diritto*, Torino, 1997, p. 78. Similmente V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, Torino, 2017, p. 27.

<sup>14</sup> «Se dunque vuole darsi un significato giuridicamente rilevante ai valori costituzionali non può che ragionarsi essenzialmente attorno ai principi costituzionalmente vigenti, che quei valori esprimono e comprendono»: G. AZZARITI, *Interpretazione e teoria dei valori: tornare alla Costituzione*, in A. PALAZZO (ed.), *L'interpretazione della legge alle soglie del XXI secolo*, Napoli, 2001, p. 237 e 238.

<sup>15</sup> Come scrive D'Atena, i valori esigono un riconoscimento esclusivo e pretendono «di affermarsi anche a dispetto delle altre entità del medesimo tipo». Si pensi al caso – davvero emblematico – degli antiabortisti statunitensi che non esitano ad assassinare chi operi nelle cliniche in cui si partecano interruzioni di gravidanza, oppure a quegli integralisti islamici che legittimano comportamenti pur ritenuti riprovevoli e vietati in un'"ideale" società islamica, allorché si rivelino utili a colpire obiettivi occidentali. Vedi A. D'ATENA, *Lezioni di diritto costituzionale*, Torino, 2006, p. 21.

invece come un bene che aspira a realizzarsi attraverso attività sempre aperte al dialogo<sup>16</sup>. Ai principi è consentito dunque di confrontarsi e bilanciarsi tra loro, mentre i valori non lesinano spesso di fregiarsi dell'inquietante attributo della «non negoziabilità». In un sistema autenticamente democratico tale qualifica appare però tollerabile solo allorché (paradossalmente) si riferisca al meta-principio in base al quale nulla potrà mai davvero definirsi non negoziabile a priori<sup>17</sup>. La metamorfosi dei valori in principi (e di questi ultimi in regole) progressivamente riduce quindi la portata potenzialmente eversiva dei valori, sventando il pericolo di un'inopportuna eterogenesi dei loro fini. Da materia incandescente i valori vedono così abbassarsi drasticamente la loro temperatura, prestandosi a più virtuosi utilizzi. Può essere in tal modo sventata (almeno in parte) la minaccia per cui l'esaltazione dei valori conduca, in definitiva, a una loro pericolosa «tirannia»<sup>18</sup>.

## 2. I diritti tra discipline e giudici sovranazionali

Il quadro appena tratteggiato si complica ulteriormente tenendo conto del sempre più stretto intrecciarsi della dimensione giuridica interna con quella delle discipline sovranazionali e internazionali in materia di diritti fondamentali: anche queste ultime prendono infatti abbrivio da una serie di valori originari (che traducono in principi e regole variamente vincolanti). Tale assetto è reso poi ancora più articolato dalla presenza di organi giurisdizionali che, a loro volta, interpretano e applicano questi testi normativi<sup>19</sup>. A rendere ancora più complesso lo scenario depone poi la circostanza per cui le stesse realtà giuridiche statali, sovranazionali e internazionali hanno (progressivamente) dato vita a un ulteriore e complicato sovrapporsi di norme di varia natura, la cui collocazione e il cui rapporto con altre fonti d'origine più tradizionale non appaiono affatto cristallini. Si pensi al proliferare di Codici etici, deontologici e di autoregolamentazione, alle discipline emanate dalle più varie *Authorities* indipendenti, alla congerie di normative provenienti dal misterioso mondo della c.d. *soft law*, alle *best practices*, agli atti emanati da diversi corpi tecnici, oltre che da quei numerosi gruppi di esperti istituiti

<sup>16</sup> G. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 93.

<sup>17</sup> Zagrebelsky, afferma pertanto che nella nostra Costituzione assume «carattere assoluto... soltanto un meta-valore che si esprime nel duplice imperativo del mantenimento del pluralismo dei valori... e del loro confronto leale». Vedi G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992, p. 11. Neppure i principi supremi si sottraggono a questa dinamica, come la Corte costituzionale ha di recente precisato nella sentenza n. 238/2014: anch'essi possono quindi venire bilanciati. In questo senso v. F. MODUGNO, *op. cit.*, § 6, nonché, proprio in riferimento alla sent. n. 238, P. FARAGUNA, *Ai confini della Costituzione. Principi supremi e identità costituzionale*, Milano, *passim*.

<sup>18</sup> D'obbligo il richiamo a C. SCHMITT, *Die Tyrannei der Werte* (1967), tr. it. *La tirannia dei valori*, Milano, 2008, p. 76. A tale pericolo si è esplicitamente riferita la stessa Corte costituzionale nella sent. n. 85/2013, punto 9 del *Considerato in diritto*.

<sup>19</sup> La Corte costituzionale italiana si è così costantemente trovata a definire (e sempre meglio precisare) i rapporti intercorrenti tra di essa e le varie (altre) Corti: la Corte di Giustizia (si pensi a quanto stabilito nelle sentt. n. 183/1973, n. 170/1984 e n. 232/1989, fino al rinvio pregiudiziale operato con l'ordinanza n. 24/2017 e all'ulteriore precisazione sulla Carta dei diritti contenuta nella sent. n. 269/2017), la Corte Internazionale di Giustizia (sent. n. 238/2014) e la Corte di Strasburgo (a partire dalle famose sentenze gemelle n. 348 e n. 349/2007, alle sentt. n. 311 e n. 317/2009, fino alle ben più circoscritte precisazioni contenute nelle sentt. n. 49/2015 e n. 36/2016).

dalla Commissione europea o dal Consiglio d'Europa<sup>20</sup>. Anche quest'ulteriore fenomeno – in netta espansione – genera un disorientamento sempre crescente in chi abbia la necessità di distillare la disciplina del singolo diritto fondamentale di volta in volta in rilievo (e debba conseguentemente porsi il problema del suo limite). Il costituzionalismo del passato, saldamente concepito secondo (rassicuranti) modelli gerarchici e tetragoni – oltre che collocato entro confini nazionali pressoché insuperabili – pare dunque essersi trasformato – specie in materia di diritti fondamentali – in un vero e proprio «costituzionalismo cooperativo»<sup>21</sup> e polimorfo. Non a caso, alla tradizionale immagine «a piramide» dell'ordinamento statale d'altri tempi si sostituisce oggi, sempre più spesso, la ben diversa metafora della rete<sup>22</sup> o dell'entropia<sup>23</sup>. Non deve dunque sorprendere se qualcuno ragioni pertanto dell'ormai contemporanea esistenza di più ordinamenti costituzionali, incidenti sui medesimi territori statuali ed operanti nei confronti dello stesso elemento personale<sup>24</sup>; ordinamenti che non è sempre agevole far dialogare tra loro (anche qualora si ritenesse che, in verità, essi diano vita a un unico sistema giuridico), ma che, proprio per questo, finiscono indubbiamente per esaltare il pregnante ruolo degli operatori. Tale assetto – specie considerando la necessità di risolvere casi sempre più difficili e definire diritti fondamentali controversi – viene pertanto a configurare «una situazione di equilibrio instabile»<sup>25</sup>. Esso produce inoltre una consistente «internazionalizzazione del diritto costituzionale», oltre che un «pluralismo costituzionale» determinato da una «moltiplicazione di ordinamenti giuridici e giurisdizionali in competizione tra loro»<sup>26</sup>. Una vera e propria «babele» che disorienta e non può che suscitare incertezze<sup>27</sup>.

Il concreto funzionamento dell'Unione Europea e della Convenzione Edu – che pur traggono stimolo da specifiche e assai diverse aperture costituzionali (tracciate, in Italia, dagli artt. 10, 11 e 117 Cost.) – conferma alla lettera quanto appena sommariamente descritto. L'esistenza di queste realtà sovranazionali ha infatti dato luogo a forme di competizione tra ordinamenti (e tra giudici dei diversi sistemi giuridici) che non è sempre agevole ricondurre a una fisiologica unità. Il problema si è inoltre esteso anche a fronti inizialmente esclusi dall'ambito d'intervento delle relative istituzioni sovranazionali: si

<sup>20</sup> R. BIN, *A discrezione del giudice. Ordine e disordine: una prospettiva quantistica*, Milano, 2013, p. 36 ss. Sul tema v. anche A. SOMMA, *Soft Law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, *passim*.

<sup>21</sup> Il quale pare infatti «proiettato oltre i confini dello Stato Nazione»: P. RIDOLA, *Libertà e diritti nello sviluppo storico del costituzionalismo*, in R. NANIA, P. RIDOLA (eds.), *I diritti costituzionali*, Torino, 2001, p. 54.

<sup>22</sup> Ritiene che, «nell'attuale scenario globalizzato del XXI secolo, sia giunto il momento di abbandonare questa logica gerarchica», essendo «il contesto costituzionale attuale, specie nello spazio europeo, ... costituito da una complessa rete di intrecci e interrelazioni, difficilmente comprensibili alla luce delle impostazioni tradizionali», M. CARTABIA, *Corte costituzionale e Corte Europea: alla ricerca di nuovi vettori giurisdizionali*, in C. PADULA (ed.), *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. Quarto grado di giudizio o seconda Corte costituzionale?*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, p. 238.

<sup>23</sup> Di «entropia» ragiona R. BIN, *op. cit.* p. 62 ss.

<sup>24</sup> A. VON BOGDANDY, *L'eupeizzazione dell'ordinamento giuridico come minaccia per il consenso sociale*, in G. ZAGREBELSKY (ed.), *Diritti e Costituzione nell'Unione Europea*, Roma-Bari, 2005, p. 292.

<sup>25</sup> D. TEGA, *I diritti in crisi. Tra Corti nazionali e Corte Europea di Strasburgo*, Milano, 2012: p. 26.

<sup>26</sup> D. TEGA, *op. cit.*, p. 31 ss. Di «un moto di "costituzionalizzazione" progressivo» riguardante la Corte di Giustizia e poi la stessa Corte di Strasburgo ragiona anche A. GUAZZAROTTI, *La parabola della costituzionalizzazione delle tutele della Cedu: rapida ma anche inarrestabile?*, in C. PADULA (ed.), *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, cit., p. 39.

<sup>27</sup> Da qui il titolo del volume di S. CASSESE, *I tribunali di Babele. I giudici alla ricerca di un nuovo ordine globale*, Roma, 2009.

pensi all'influenza della dottrina dell'*incorporation* nello sviluppo della giurisprudenza della Corte di Giustizia UE in materia di diritti<sup>28</sup>.

Se ne trae insomma un quadro assai frastagliato in cui non è sempre facile trovare soluzioni ed equilibri da tutti condivisi. Lo dimostrano – su piani decisamente diversi – due recentissime vicende italiane: si pensi al «caso Taricco»<sup>29</sup> nonché al ripudio (senza sfumature) della consuetudine internazionale che nega l'obbligo degli Stati a risarcire i danni prodotti da crimini di guerra e contro l'umanità compiuti dai loro funzionari<sup>30</sup>. Anche se l'esito di tali episodi pare tuttora incerto, essi peraltro evidenziano come il ricorso ai principi supremi e ai controlimiti sia ormai utilizzato per smarcare l'ordinamento interno da una troppo meccanica applicazione di decisioni o norme sovranazionali ritenute in palese contrasto con i diritti fondamentali dei soggetti coinvolti. Un così rapido uno-due – effettuato per il tramite di concetti ritenuti sostanzialmente di riserva<sup>31</sup> – evidenzia pertanto come il livello di fusione tra ordinamento interno e sistemi giuridici sovranazionali in materia di diritti fondamentali abbia raggiunto un autentico livello di guardia<sup>32</sup>. Aumentando il novero degli organi e dei soggetti abilitati a elaborare o a interpretare ampi tratti dei diritti fondamentali – imponendone specifiche versioni a scapito di altre – i problemi relativi alla definizione e allo *status* da riservare a questi ultimi si è evidentemente complicato<sup>33</sup>. Ciò impone dunque agli interpreti – e, in primo luogo, ai giudici – di rapportarsi a un materiale sempre più vario<sup>34</sup>. A essi spetta quindi il compito di trovare il bandolo per districare una tale matassa di discipline tra loro intrecciate (e ciascuna di queste inevita-

<sup>28</sup> M. CARTABIA, *L'ora dei diritti fondamentali nell'Unione Europea*, in M. CARTABIA (ed.), *I diritti in azione. Universalità e pluralismo dei diritti fondamentali nelle Corti europee*, Bologna, 2007, p.25 ss., nonché ID., *L'universalità dei diritti umani nell'età dei "nuovi diritti"*, in *Quaderni costituzionali*, 2009, p. 544 ss.

<sup>29</sup> Il riferimento è alla decisione della Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, 8 settembre 2015, *Taricco*, causa C-105/14, in cui i giudici del Lussemburgo hanno condannato l'Italia, pretendendo che i presunti autori dei delitti di frode grave a danno dell'Unione Europea subiscano una retroattiva modifica *in peius* della disciplina della prescrizione a essi applicabile, così derogando – come si legge nella già citata ordinanza n. 24/2017, contenente un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia (i precedenti sono soltanto l'ord. n. 103/2008, adottata però in un giudizio in via d'azione, e l'ord. n. 207/2013, che costituisce il primo rinvio pregiudiziale operato nel corso di un giudizio incidentale) – a «un principio cardine dell'ordinamento italiano», ovvero a «principi supremi del suo ordine costituzionale», posto «che la prescrizione in Italia appartiene al diritto penale sostanziale, e soggiace perciò al principio di legalità in materia penale» (art. 25 Cost.). La Corte di Giustizia, nella sua replica, si è quindi sostanzialmente arresa alla presa di posizione della Consulta: Grande Sezione, 5 dicembre 2017, causa C-42/17. La vicenda si è dunque (per ora) conclusa con la recentissima sent. n. 115/2018.

<sup>30</sup> Si v. la sent. n. 238/2014, la quale si pone in una rotta di collisione con la sentenza della Corte Internazionale di Giustizia 3 febbraio 2012: si rinvia a P. VERONESI, *Colpe di Stato. I crimini di guerra e contro l'umanità davanti alla Corte costituzionale*, Milano, 2017, p. 143 ss.

<sup>31</sup> Sin qui si era ragionevolmente ritenuto che la dottrina dei controlimiti fosse sostanzialmente «disinnescata», e anzi mai «applicata», potendosi tuttavia brandire a freno delle pressioni esterne e per valorizzare le identità culturali dei diversi Paesi: M. CARTABIA, *I diritti in azione*, cit., p. 24 e 57 ss. Sul tema v. ora l'analisi di P. FARAGUNA, *op. cit.*, *passim*.

<sup>32</sup> Di una vera e propria «filosofia dei controlimiti», la quale svolge ormai un'indispensabile funzione di «diagramma» tra ordinamenti nazionali e sovranazionali, ragiona A. GUAZZAROTTI, *op. cit.*, p. 35.

<sup>33</sup> D. TEGA, *op. cit.*, p. 18.

<sup>34</sup> Sulla «valorizzazione della funzione giurisdizionale» che ciò inevitabilmente comporta – pur tra le incertezze di una tipica fase di transizione – v. M. CARTABIA, *Corte costituzionale e Corte Europea*, cit. pp. 244 e 248.

bilmente preme per prevalere sulle altre)<sup>35</sup>. Un autentico «labirinto»<sup>36</sup>, fermo restando che la mappa più utile da consultare in questi casi trova la propria sede nella Costituzione e il proprio (primo) artefice nella Corte costituzionale. È infatti quest'ultima a dover interpretare «le stesse norme costituzionali che servono da collegamento e da snodo tra l'interno e l'esterno del nostro ordinamento», creando in tal modo «le "istruzioni per l'uso"» delle principali norme di provenienza europea o internazionale «valide per ogni operatore»<sup>37</sup>. Sulla Costituzione devono inoltre fare perno le leggi e gli atti che danno seguito alle norme di *soft law*<sup>38</sup>. Sarebbe quindi un bene che – proprio per mettere un minimo ordine e a fungere da spartitraffico in un simile quadro – si riconoscesse alla Corte costituzionale «un diritto alla prima parola» anziché all'ultima<sup>39</sup>.

### 3. Le «concezioni dei concetti», ovvero come cambiano i valori e i principi, pur rimanendo sempre uguali a se stessi.

Allo scopo di risolvere molti dei problemi interpretativi appena formulati – ancora più sottolineati dall'intreccio tra piano interno ed esterno – entrano perciò in gioco le «concezioni dei concetti» proprie a chi è di volta in volta tenuto a manovrare e applicare questi variegati e delicatissimi materiali<sup>40</sup>. Tali «schemi concettuali»<sup>41</sup> stanno evidentemente prima dei principi giuridici e dalle stesse regole cui si riferiscono, determinandone tuttavia (di volta in volta) l'inclinazione utile a mettere a fuoco i casi in esame<sup>42</sup>. A seconda dei loro ingredienti, questi modelli di partenza provocano pertanto esiti anche molto diversi tra loro: l'interprete è così chiamato – in ogni fase del suo lavoro – a scegliere «una del-

<sup>35</sup> V., ad esempio, A. CARDONE, *Corte europea dei diritti dell'uomo, giudici comuni e disapplicazione della legge: appunti per la comprensione delle trasformazioni della forma di Stato*, in C. PADULA (ed.), *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, cit., Napoli, 2016, p. 65 ss. e C. PADULA, *La Corte Edu e i giudici comuni, nella prospettiva della recente giurisprudenza costituzionale*, in C. PADULA (ed.), *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, cit., p. 159. Sul tema cfr. altresì A. RUGGERI, *Ragionando sui possibili sviluppi dei rapporti tra Corti europee e i giudici nazionali*, [www.rivistaaic.it](http://www.rivistaaic.it), 2014 (01/07/18).

<sup>36</sup> Si v. il significativo titolo del volume di V. MANES, *Il giudice nel labirinto. Profili delle intersezioni tra diritto penale e fonti sovranazionali*, Roma, 2012.

<sup>37</sup> Cfr. E. LAMARQUE, *La Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo ad uso dei giudici italiani*, in *Studium Iuris*, 2016, p. 452 ss., e le osservazioni qui specificamente dedicate alla sentenza n. 49/2015 (la quale "ricalibra" la risposta offerta dalla Corte nelle sue sentenze gemelle del 2007). Più di recente, si v. inoltre la citata sent. n. 269/2017.

<sup>38</sup> R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (ed.), *Soft Law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, p. 35 ss.

<sup>39</sup> M. CARTABIA, *Corte costituzionale e Corte Europea*, cit., p. 239. Da ultimo si v. ancora, proprio in tal senso, quanto sancito nelle sent. cost. n. n. 49/2015 e n. 269/2017.

<sup>40</sup> G. ZAGREBELSKY, *Intorno alla legge*, cit., p. 108. Si pensi – ad esempio – alle conseguenze "di sistema" che inevitabilmente scaturiscono non solo dalla diversa percezione del concetto di "dignità" (di cui s'è detto), ma anche del "principio di laicità" o del "diritto all'autodeterminazione" accolti dall'interprete. Accedere a queste concezioni comprensive non costituisce una semplice opzione, bensì un passaggio del tutto necessario: V. VILLA, *Di-saccordi interpretativi profondi*, cit., p. 20.

<sup>41</sup> V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, Torino, 1999, p. 84 ss.

<sup>42</sup> P. HABERLE, *Die Wesensgehaltgarantie des art. 19 Abs. 2 Grundgesetz* (1983), tr. it. *Le libertà fondamentali nello Stato costituzionale*, Roma, 1993, p. 175, afferma pertanto che «talvolta una determinata concezione dei diritti fondamentali si manifesta già chiaramente nel testo costituzionale(...). Spesso però il testo rimane frammentario e inconcludente (...). Allora è il momento degli interpreti della Costituzione, sì, proprio di tutti».

le concezioni in cui il concetto di valore può essere declinato»<sup>43</sup>, atteggiandosi di conseguenza all'atto di interpretare/applicare i principi giuridici e le stesse regole a sua disposizione. È in questo scenario che si pone dunque il tradizionale problema dei «giudizi di valore nell'attività interpretativa»<sup>44</sup>. Ne deriva che, «quantomeno una parte degli argomenti con cui il giudice» e gli interpreti fondano l'esito delle loro ponderazioni e delle loro decisioni «include una pretesa di giustizia morale» che trae conforto da elementi comunque estranei al dato giuridico ma indispensabili per selezionarne i significati e farlo funzionare<sup>45</sup>.

Simili dinamiche costituiscono del resto la logica conseguenza del fatto per cui tutte le Costituzioni democratiche contengono – in varia misura – «accordi [solo] parzialmente teorizzati». Dunque, per la più parte dei principi – e, soprattutto, per quelli maggiormente caratterizzati sul piano ideologico (come accade per i diritti fondamentali) – non sarà possibile, all'atto della loro formulazione nel testo costituzionale, né declinarne più di preciso il contenuto o l'elenco delle applicazioni, né «concordare su una regola di preminenza» nel caso in cui si presentino inevitabili conflitti tra di essi. Siffatti accordi parziali sono peraltro indispensabili a garantire una pacifica coesistenza tra diversi; essi permettono insomma «alle persone di vivere assieme», inducendole altresì ad accantonare le differenze e loro convinzioni più radicali, per dimostrare invece «una certa misura di reciprocità e di rispetto reciproco»<sup>46</sup>. Tali documenti sono così attrezzati proprio per durare a lungo, potendosi inoltre adattare alle sempre inevitabili trasformazioni sociali<sup>47</sup>. Formulazioni di tal fatta consentono comunque di tracciare un confine di massima oltre il quale un qualsiasi legislatore non potrà mai avventurarsi; la soluzione dei contrasti viene però rinviata a un momento successivo, chiamando in causa il legislatore, la Corte costituzionale, i giudici e gli altri operatori<sup>48</sup>. E oggi – rispetto al tempo in cui operarono i Costituenti – la situazione si è fatta anche più complessa: com'è stato segnalato, le nostre società necessitano infatti di risposte sempre più frequenti, calibrate e complesse, le quali possono essere formulate solo da chi si trovi concretamente ad affrontare e decidere i singoli casi della vita<sup>49</sup>.

<sup>43</sup> F. PEDRINI, *Le "clausole generali". Profili teorici e aspetti costituzionali*, Bologna, 2013, p. 248 s.

<sup>44</sup> L. CAIANI, *I giudizi di valore nell'interpretazione giuridica*, Padova, 1954, p. 39.

<sup>45</sup> R. ALEXY, *Begriff und Geltung des Rechts* (1992), tr. it. *Concetto e validità del diritto*, Torino, 1997, p. 81.

<sup>46</sup> C. SUNSTEIN, *Designing Democracy*, tr. it. *A cosa servono le Costituzioni. Dissenso politico e democrazia deliberativa*, Bologna, 2001, p. 80 s.

<sup>47</sup> G. PINO, *Diritti e interpretazione*, Bologna, 2010, p. 128. Come dunque afferma Fioravanti 2008, la Costituzione risulta dotata, sin dalla sua origine, «della formidabile virtù della elasticità», ossia della capacità, «attraverso un mutamento della sua interpretazione, di mantenersi dotata di significato di fronte a realtà nuove, a sviluppi che non erano previsti dai suoi autori».

<sup>48</sup> R. BIN, *Che cos'è la Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, 2007 p. 20 ss. e 40, per il quale l'interpretazione della Costituzione diventa decisiva solo quando sorga il dubbio di un possibile «schianto» «contro gli scogli indicati dal testo costituzionale».

<sup>49</sup> Scrive pertanto Fioravanti «la nostra società (...) ha bisogno di risposte che spesso sono possibili solo attraverso un ruolo attivo della giurisprudenza. Ha bisogno di risposte che partano dai casi concreti, che si fondino sul principio del mutuo riconoscimento tra fonti e ordinamenti diversi (...). Il ruolo della giurisprudenza è dunque quello di un indispensabile strumento di concretizzazione dei principi costituzionali, ha insomma un significato essenzialmente costruttivo di ordine, nel contesto di un ordinamento di tipo policentrico», posto che la legge «non ha più il monopolio nella rappresentazione e nella costruzione dell'ordine giuridico e politico». V. M. FIORAVANTI, *Le due trasformazioni costituzionali dell'età repubblicana*, [www.astrid-online, 2008 \(01/07/18\)](http://www.astrid-online.com/2008/01/07/18/).

In tale quadro, è proprio a partire dalle diverse concezioni dei concetti di volta in volta in rilievo che possono più frequentemente scaturire seri conflitti interpretativi dei materiali giuridici a disposizione. Mentre infatti negare i concetti (ossia i valori da cui discendono i diritti) conduce inevitabilmente l'interprete (si spera sempre) «al di fuori della comunità del discorso utile»<sup>50</sup>, non concordare sulla versione del valore di riferimento, nonché sulle concrete applicazioni dei principi che ne derivano, è da ritenersi pressoché fisiologico. Al momento dell'applicazione concreta dei principi (e, a volte, anche delle regole) possono dunque sempre insorgere «disaccordi interpretativi profondi» tra gli operatori<sup>51</sup>; in questi frangenti viene quindi in superficie tutto il non detto sotteso ai valori che li hanno suggeriti e al testo che ne ospita gli esiti parziali. Non può quindi neppure escludersi che discipline un tempo date per scontate manifestino invece, al mutare delle stagioni, la loro ormai raggiunta estraneità all'accordo iniziale così come oggi interpretato<sup>52</sup>. Lo stesso può accadere ove muti considerevolmente il giudizio sociale relativo ad almeno taluni dei fenomeni e dei comportamenti ricadenti sotto quelle stesse discipline di principio<sup>53</sup>. Così come non va mai escluso il deflagrare di conflitti anche molto accesi allorché si tratti di discutere dell'applicazione di un determinato principio a un caso difficile mai prima ipotizzato. Tali scivolamenti appaiono del resto impliciti alla stessa logica dell'accordo parzialmente teorizzato<sup>54</sup>: ed è una fortuna che sia così.

#### 4. La lettura giuridico-costituzionale dei casi come problema

La soluzione del caso sottoposto all'attenzione dell'operatore richiede quindi (spesso) la messa a sistema di più principi e diritti fondamentali in un «rapporto di integrazione reciproca», senza che l'un principio o diritto diventi mai «tiranno nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmen-

<sup>50</sup> R. DWORKIN, *Taking Rights Seriously*, cit. 71.

<sup>51</sup> V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi*, Modena, 2016, p. 10 ss., il quale significativamente afferma che tali disaccordi sono «elementi assolutamente centrali per capire il funzionamento degli stati di diritto costituzionali», soprattutto dal punto di vista dei «rapporti tra diritto e morale» (p. 15). L'autore ha più distesamente approfondito le sue teorie in V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, Torino, 2017, p. 23 ss.

<sup>52</sup> Si pensi, per esempio, alla discussione sollecitata dall'art. 29, comma 2, Cost., in combinato disposto con l'art. 3, comma 1, e a come la mutata percezione del principio di uguaglianza abbia fatto (e faccia a molti) dubitare della legittimità dell'esclusione del matrimonio tra persone dello stesso sesso (cfr. però le sentt. cost. n. 138/2010 e n. 170/2014, le quali seguono un altro avviso). Del resto è noto che «l'attribuzione nel tempo di significati diversi alle norme di una Costituzione può determinare cambiamenti notevoli»: S. BARTOLE, *Interpretazioni e trasformazioni della Costituzione repubblicana*, Bologna, 2004, p. 408.

<sup>53</sup> Vale il caso della progressiva legalizzazione dell'aborto, dell'altrettanto graduale estensione del diritto sinora riconosciuto alle sole coppie eterosessuali a unirsi in matrimonio anche agli omosessuali (v., solo ad esempio, la storica sentenza della Corte Suprema U.S.A. *Obergefell v. Hodges* del 26 giugno 2015 o la recentissima pronuncia della Corte costituzionale austriaca del 4 dicembre 2017) o della messa in discussione – almeno da parte di taluni – delle norme che puniscono penalmente l'omicidio del consenziente e l'aiuto al suicidio dei malati terminali che convintamente e consapevolmente lo richiedano (si v. la *quaestio* di legittimità sollevata dalla Corte d'Assise di Milano nel processo a carico di Marco Cappato e calendarizzata per fine ottobre 2018).

<sup>54</sup> Come opportunamente precisa Cartabia, esiste una perenne contraddittorietà tra il dover sostenere che i diritti sono assoluti, imprescindibili e irrinunciabili, ma senza poter mai dimenticare «che essi sono storicamente relativi. Hanno una storia, una loro evoluzione e, in un certo senso, mutano». V. M. Cartabia, *L'universalità dei diritti umani nell'età dei "nuovi diritti"*, in *Quaderni costituzionali*, 2009, p. 556.

te riconosciute e protette» “coinvolte” nella fattispecie<sup>55</sup>. Lo stesso vale allorché la prerogativa in discorso non sia espressamente menzionata in Costituzione, scaturendo tuttavia dalla combinazione di una pluralità di diritti testualmente previsti<sup>56</sup>.

Ciò inevitabilmente accade perché risolvere fattispecie concrete impone all’interprete di attribuire un senso preciso non solo ai principi, bensì anche ai valori che ne costituiscono la prima matrice e possono dunque rientrare in gioco allorché si tratti di manovrarne i prodotti giuridici<sup>57</sup>. Pertanto, «a seconda del caso concreto che si deve decidere, un certo principio passa davanti agli altri. Così, per ogni singolo caso si crea tra i principi un diverso ordine transitivo, senza però che la loro validità ne risulti compromessa»; in tal modo si potrà infine stabilire «quali siano le uniche decisioni giuste per i singoli casi»<sup>58</sup>.

Il legislatore, la Corte costituzionale o i giudici non applicano quindi, a ben vedere, né direttamente il valore, né i principi costituzionali e neppure le regole allo stato verginale; chiunque operi al fine di risolvere casi utilizza invece una «regola che egli stesso ha formulato, stabilendo le condizioni normative e fattuali in presenza delle quali quel principio» (quel valore o quella regola) «può produrre determinati effetti giuridici» nella specifica circostanza<sup>59</sup>.

A seconda dei casi, i margini d’azione riservati ai diversi operatori possono poi ampliarsi o contrarsi. Talvolta è la Costituzione stessa a indicare precisamente «l’angolo prospettico» dal quale l’interprete potrà giungere finalmente alla norma «che dovrà poi applicare al caso di specie»<sup>60</sup>; in altre vicende, gli spazi di manovra degli interpreti – e l’influenza che potranno assumere le concezioni dalle quali muovono – tendono invece a dilatarsi non di poco.

Le medesime operazioni mentali prendono corpo anche sul versante del fatto, ossia nel momento stesso in cui occorra tradurre quest’ultimo in un *format* manovrabile dal giurista. Un simile processo richiede infatti numerose scelte di tipo interpretativo, perché se è vero che «i “fatti” sono accadimenti oggettivi, i “casi” non lo sono», essendo invece mere costruzioni mentali<sup>61</sup>. Peraltro, anche l’«essenza dei valori» sottesi ai principi costituzionali non è mai definibile a priori o in astratto, ma so-

<sup>55</sup> Sent. n. 85/2013, punto 9 del *Considerato in diritto*.

<sup>56</sup> Si pensi, ad esempio, alla libertà di coscienza: G. DI COSIMO, *Coscienza e Costituzione*, Milano, 2000, p. 1 ss. e 21 ss. Oppure allo stesso “diritto all’autodeterminazione”, coniato dalla Corte costituzionale a partire dagli artt. 2, 13 e 32 Cost. (sent. n. 438/2008).

<sup>57</sup> L. CAIANI, *op. cit.*, p. 58. Come afferma M. LUCIANI, *L’interprete della Costituzione di fronte al rapporto fatto-valore*, cit., p. 24, «il mutare dei fatti sociali (fermo restando il contenuto di valore che il testo esprime) non può non determinare un’evoluzione nell’interpretazione del testo costituzionale, per la semplice ragione che solo in presenza di concrete fattispecie e di concreti contesti il bilanciamento tra valori assume un senso». Il ruolo saliente svolto dai «casi paradigmatici» per simili operazioni è sottolineato anche da G. PINO, *op. cit.*, p. 140 ss.

<sup>58</sup> J. HABERMAS, *Faktizität und Geltung* (1992), tr. it. *Fatti e norme*, Roma-Bari, 2013, p. 234.

<sup>59</sup> R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992, p. 41.

<sup>60</sup> A. PACE, *op. cit.*, §2.

<sup>61</sup> R. BIN, *A discrezione del giudice*, cit., p. 25, il quale avverte che bisogna sempre spostare l’attenzione «dall’oggetto al soggetto dell’osservazione (...) dalla legge all’interprete e a ciò che questi costruisce come “caso”». V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi*, cit., p. 25, afferma pertanto che «i fatti non sono mai puri, ma sono sempre interpretati alla luce di teorie e schemi concettuali».

lo al cospetto di casi, ossia calandosi «nel contesto di un'attività pratica»<sup>62</sup>. La precomprensione del caso da risolvere<sup>63</sup> è dunque fondamentale per stabilire come impostare l'intero assetto dei valori, dei principi e delle regole costituzionali che esso chiama in causa<sup>64</sup>.

Da questa congerie di fattori – inestricabilmente connessi – emerge dunque la necessità di abbandonare la tradizionale certezza per cui l'interpretazione dei diritti inviolabili consisterebbe in un'attività puramente cognitiva. L'interprete è invece, più di preciso, un essenziale «attualizzatore, collaboratore e continuatore della produzione normativa attraverso interpretazioni che si traducono in aggiornamenti progressivi del materiale giuridico»; egli opera insomma in una continua interazione con il Costituente, il legislatore, i fatti stessi e le principali componenti della vita sociale e politica<sup>65</sup>, senza peraltro potersi/doversi mai trasformare in una sorta di legislatore abusivo<sup>66</sup>. Dunque, l'interprete dei diritti fondamentali, «se non pronuncia giudizi di valore *sul* diritto, pronuncia peraltro dei giudizi di valore... *nel* diritto; dei giudizi cioè che sviluppano dall'interno e integrano, e talvolta rinnovano, i giudizi di valore originari ispiratori della norma o dell'intero ordinamento»<sup>67</sup>. Ma – appunto – entro recinti che altri (e non l'interprete stesso) hanno provveduto a edificare.

## 5. Tra relativismo e oggettivismo: la posizione dell'interprete dei diritti fondamentali

La definizione di ogni caso problematico contribuisce pertanto a precisare progressivamente il senso delle regole e dei principi costituzionali coinvolti nella sua soluzione. Superando le certezze aprioristiche del ragionamento sillogistico, l'ermeneutica giuridica afferma quindi l'esistenza di un rapporto costante e decisivo tra norma e caso, posto che si può ricavare «il significato di un testo» normativo (anche costituzionale) solo in connessione a una fattispecie (ipotetica o reale) da definire, ossia «a

<sup>62</sup> M. LUCIANI, *Dottrina del moto delle Costituzioni e vicende della Costituzione repubblicana*, in *Rivista AIC*, 2013, pp. 2 s.

<sup>63</sup> Come sostiene ZACCARIA, *op. cit.*, p. 128, «il prerequisite del procedimento di soluzione dei casi giuridici è rappresentato dalla precomprensione... se pur provvisoria del problema in gioco». È solo questo a mettere in movimento e «a far progredire l'intero processo del comprendere». Da qui il rilievo della «cultura di sfondo da cui l'interprete inevitabilmente muove e che ne condiziona la ridefinizione e ridecrizione dell'esperienza».

<sup>64</sup> Sulla «precomprensione» e sulle sue modalità operative nell'ambito del ragionamento giuridico si rinvia a J. ESSER, *Vorverständnis und Methodenwahl in der Rechtsfindung* (1972), tr. it. *Precomprensione e scelta del metodo nel processo di individuazione del diritto*, Napoli, 1983, p. 127 ss. e 132 ss.

<sup>65</sup> ZACCARIA, *op. cit.*, p. 164 s.: ciò richiede dunque – in primo luogo – un'«autoresponsabilità professionale e metodologica».

<sup>66</sup> M. DOGLIANI, *Relativismo morale, relativismo costituzionale, principio di laicità e "scommessa pascaliana" della ragione giuridica*, in *Id.*, *La ricerca dell'ordine perduto. Scritti scelti*, Bologna, 2015, p. 488, precisa quindi che è «irrinunciabile» la «pretesa che il giudice non sia relativista (...) che non consideri la sua scelta solo come una questione da risolvere secondo il suo gusto (...). La legittimazione del potere giudiziario resisterà fintantoché resisterà il convincimento che i giudici, prima di emettere una sentenza, affrontano il conflitto morale consistente nel ricercare l'interpretazione «vera» alla luce dell'ipotesi che un senso «vero» dell'ordinamento esista». Analoghe le riflessioni di J. ESSER, *op. cit.*, p. 12.

<sup>67</sup> L. CAIANI, *op. cit.*, p. 58.

partire da una logica di domanda e risposta»<sup>68</sup>. Il procedimento mediante il quale tutto questo avviene e si ripete nel tempo è quello dell'ormai noto circolo ermeneutico<sup>69</sup>.

In un simile scenario prende corpo anche il problema del confine dei diritti fondamentali. Solo la "scarica" che consegue al contatto tra i principi, le regole e le fattispecie da risolvere può infatti meglio illuminare sin dove i singoli diritti fondamentali potranno inoltrarsi in quel frangente storico. Ne deriva che l'individuazione sempre più completa e precisa dei contenuti e dei limiti propri ai singoli diritti stabiliti in Costituzione è, come si affermava in apertura, «un problema interpretativo in senso stretto»<sup>70</sup>: caso per caso occorrerà dunque valutare per quali strade le concezioni dei concetti proprie degli interpreti possano quindi entrare in gioco a tale scopo<sup>71</sup>. Ad esempio, in base alle concezioni dei concetti di dignità, di autodeterminazione e del diritto alla vita assunti dall'operatore (oltre che ai principi e alle regole costituzionali che ne hanno tradotto il senso in norme positive), vanno ammessi o respinti il diritto a rifiutare le cure salvavita e quello all'eutanasia volontaria del paziente capace e consapevole<sup>72</sup>? Può essere praticata (o no) la sperimentazione sugli embrioni<sup>73</sup>? Come andrebbe approcciato il problema dell'aborto, quello della procreazione medicalmente assistita e della fecondazione mediante donazione di gameti<sup>74</sup>? E che dire della c.d. gestazione (o gravidanza) per altri<sup>75</sup>?

<sup>68</sup> Cfr. ZACCARIA, *op. cit.*, pp. 127 e 130, nonché V. VILLA, *Una teoria pragmaticamente orientata dell'interpretazione giuridica*, Torino, 2012, p. 137 s.

<sup>69</sup> Sinteticamente ma efficacemente illustrato da Modugno: «il punto di partenza del processo interpretativo è il testo cui si ascrive il significato (la norma) sulla cui base si costruisce il principio che trae con sé il valore retrostante, il secondo momento è la domanda che il caso concreto (il problema) rivolge all'interprete giudice, il terzo è la scelta normativa (eventualmente alla luce di un principio-valore) ritenuta necessaria e sufficiente alla risposta (...) il quarto è la verifica di tale normativa con riferimento al testo» (F. MODUGNO, *op. cit.*, §3). Altre volte il percorso del "circolo" è tratteggiato, invece, proprio a partire dal caso, quale *step* essenziale per leggere e comprendere il testo (per poi di nuovo tornare al primo).

<sup>70</sup> G. PINO, *op. cit.*, p. 127.

<sup>71</sup> V. VILLA, *Una teoria pragmaticamente orientata dell'interpretazione giuridica*, cit., p. 23 s., sottolinea come le "concezioni dei concetti" si muovano sul terreno «più sdruciolevole di ciò che può essere oggetto di congetture falsificabili, sempre a rischio di confutazione».

<sup>72</sup> Sulla problematica definizione del concetto di dignità (e sul suo contraddittorio utilizzo in vista della soluzione di casi pratici) si rinvia a Veronesi 2014: 315 ss., nonché, soprattutto, a V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, cit., p. 102 ss. Il dibattito giuridico sul rifiuto delle cure salvavita è stato ampiamente scandagliato soprattutto dopo le note vicende Welby ed Englaro: su questi (e altri) casi v. riassuntivamente, e da ultimo, A. D'ALOIA, *Il caso Piludu e il diritto a rifiutare le cure (anche life-sustaining)*, in *Studium Iuris*, 2017, pp. 1462 ss. Cfr. inoltre, a coronamento di ciò, l'approvazione della legge n. 219/2017 che peraltro, come noto, non intacca il divieto di eutanasia.

<sup>73</sup> Cfr. la sent. n. 84/2016, che rinvia alla discrezionalità del legislatore, il quale – avverte la Corte – dovrà tenere conto di tutti gli interessi in gioco.

<sup>74</sup> Sull'aborto (e sui tentativi di sostituire e ostacolare le concezioni di base alle quali si ispira la disciplina della legge n. 194/1978) si rinvia a G. BRUNELLI, *L'interruzione volontaria di gravidanza: come si ostacola l'applicazione di una legge (a contenuto costituzionalmente vincolato)*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (eds.), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, III, 2009, Napoli, pp. 815 ss. Il "valore vita", ad esempio, non è messo in dubbio né dagli abortisti, né – a maggior ragione – dagli antiabortisti, e neppure dai favorevoli o dai contrari all'introduzione del diritto all'eutanasia (v. *supra* nota 71): gli uni e gli altri ne offrono tuttavia versioni assai diverse e spesso inconciliabili. Quanto alla p.m.a, si cfr. la successione delle sentenze costituzionali che ha progressivamente smontato i divieti e gli irrigidimenti contenuti nella legge n. 40/2014, di fatto ribaltandola. Si pensi alla sent. n. 151/2009 (che ha ritenuto illegittimi sia l'obbligo del con-

Lo sbocco di un simile *corpus* di domande è senz'altro rintracciabile in quegli approcci che mirano a superare le contrapposte rigidità proprie dell'oggettivismo radicale – per il quale sarebbe sempre possibile estrapolare un unico e autentico significato dalle disposizioni di volta in volta chiamate in causa – e così quelle di un relativismo insaziabile (per il quale tutto sarebbe invece liberamente modificabile dall'interprete)<sup>76</sup>. Simili approcci vanno invece adeguatamente miscelati e temperati: occorre insomma ammettere che il confronto con le disposizioni costituzionali non potrà mai essere «completamente neutrale e oggettivo (come vorrebbe il realismo metafisico)», ma che, d'altro canto, ciò non potrà mai dar luogo a uno schema di gioco in cui tutto discenda dal soggettivismo dell'interprete<sup>77</sup>. Va dunque preso atto che l'attività del conoscere, dell'interpretare e del delimitare i diritti fondamentali si svolge sempre a partire da un blocco di conoscenze<sup>78</sup>. Lo sguardo dell'interprete sulla realtà e sulle disposizioni giuridiche mediante le quali essa viene giuridicamente definita è quindi sempre contaminato da un fitto elenco di mediazioni<sup>79</sup>: in questa traiettoria si collocano – più o meno consapevolmente – tutti gli interpreti dei diritti fondamentali (e dei loro limiti)<sup>80</sup>. Qualsiasi giudice deve dunque collocarsi in una provvidenziale posizione intermedia tra un'oggettività senza sfumature e un relativismo corrispondentemente spinto, caratterizzato cioè dal rifiuto di qualsiasi speranza di oggettività<sup>81</sup>. Ogni approccio dovrà poi fare i conti con altre pretese interpretative legittimamente fondate sui medesimi materiali normativi. Il quadro così momentaneamente fissato muterà inoltre nel corso del tempo<sup>82</sup>.

---

temporaneo impianto di un numero di embrioni non superiore a tre, sia il conseguente divieto di crioconservazione degli embrioni sovrannumerari eventualmente prodotti). A questa hanno fatto quindi seguito le sent. n. 162/2014 (che dichiara l'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione c.d. eterologa, ossia realizzata con la donazione del gamete maschile), n. 96/2015 (con la quale è stata finalmente dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'esclusione dalle tecniche di procreazione assistita per le coppie fertili ma affette da malattie genetiche trasmissibili), n. 229/2015 (con cui si è, conseguentemente, dichiarata illegittima la norma che stabiliva un'ipotesi di reato nel caso di selezione degli embrioni ai fini dell'impianto in utero di quelli sani).

<sup>75</sup> Si v., da ultimo, la sentenza n. 272/2017, in cui la Corte costituzionale prende una posizione assai netta (e alquanto negativa) sul tema (di contro a talune, caute e condizionate aperture riscontrate nella stessa dottrina sensibile al pensiero di genere): si cfr. S. NICCOLAI, E. OLIVITO (eds.), *Maternità Filiazione Genitorialità. I nodi della maternità surrogata in una prospettiva costituzionale*, Napoli, 2017.

<sup>76</sup> *Contra* una simile fisionomia del "relativismo" – anche al di fuori dello stretto campo giuridico – v. G. JERVIS, *Contro il relativismo*, Roma-Bari, 2005, *passim*.

<sup>77</sup> V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, Torino, 1999, p. 119; dello stesso A. v. ora le accurate distinzioni proposte Id., *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, cit., pp. 155 ss. Come scrive Hart: nell'interpretazione mai «i giudici vengono confinati alla alternativa fra una scelta cieca e arbitraria e una deduzione "meccanica" da norme con un significato predeterminato» (H.L.A. HART, *op. cit.*, p. 238).

<sup>78</sup> V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, cit., p. 85. V. altresì, a tal proposito, le considerazioni di F. MODUGNO, *op. cit.*, §2.

<sup>79</sup> V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, cit., p. 88.

<sup>80</sup> Da qui l'uso – nel campo giuridico – della «logica del probabile», la quale «non ha nulla di nichilistico, non invita a rassegnarsi al diritto libero» e – «presupponendo una selezione dei significati ammessi» – «indica le possibilità, ma anche i limiti dell'interpretazione»: C. PINELLI, *Il dibattito sull'interpretazione costituzionale fra teoria e giurisprudenza*, in AA.VV., *Scritti in memoria di Livio Paladin*, Napoli, III, 2004, pp. 1677 s.

<sup>81</sup> V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, cit., p. 160.

<sup>82</sup> Si pensi, ad esempio, con quali difficoltà gli stessi giudici hanno accettato la disciplina legislativa sulla rettificazione anagrafica del nome a seguito del mutamento di sesso (legge n. 164/1982), mettendone più volte in dubbio la legittimità costituzionale (si v. però la sent. n. 161/1985, nonché, da ultimo, la innovativa sent. n.

Non si tratta dunque (e semplicisticamente) di affermare l'inevitabile esistenza di una generica creatività dell'interprete: chi interpreta (e giudica) viene infatti posto di fronte a «una continua serie di scelte», che potrà legittimamente affrontare solo situandosi all'interno della razionalità propria ai valori e ai principi disponibili, per poi affrontare «gli spunti problematici che continuamente l'esperienza giuridica gli viene proponendo»<sup>83</sup>. Pertanto, ogni decisione relativa ai diritti «deve rispecchiare quella dell'ambiente a cui è diretta, nella misura in cui essa deve rendere per esso convincente, o almeno accettabile, la decisione come formulazione del diritto oggettivo»<sup>84</sup>.

## 6. Quando un'interpretazione dei diritti fondamentali è corretta o accettabile?

I rimedi mediante i quali si potranno arginare gli abusi dell'interprete-applicatore dei diritti sono rinvenibili dunque, e in primo luogo, nella necessaria «coerenza» e nella conseguente «accettabilità giustificata» delle sue opzioni; nell'esistenza, cioè, di una «armonia fra la singola scelta interpretativa o la singola ricostruzione del fatto da una parte, e tutto il complesso di materiali giuridici o empirici rilevanti per la [sua] decisione... dall'altra». Ciò impone che il consenso sulle opzioni interpretative non dipenda (solo) dal singolo osservatore, venendo invece a fondarsi anche su elementi ad esso esterni<sup>85</sup>. In tal modo il lavoro dell'interprete potrà essere opportunamente controllato e arginato<sup>86</sup>. La libertà di un qualsiasi giudice è quindi sempre ristretta – com'è ovvio – dal «vincolo testuale» espresso dalle disposizioni costituzionali e legislative. D'altro canto, la sua fantasia dovrà continuamente rapportarsi al contesto entro il quale la decisione che deve adottare si colloca<sup>87</sup>. L'irrompere sulla scena di casi difficili e controversi<sup>88</sup> impone quindi che la scelta innovativa si accompagni sempre a un'ulteriore (e decisiva) verifica; si tratterà cioè di riscontrare se la «comunità interpretativa nel suo

---

221/2015, poi ribadita dalla sent. n. 180 e dall'ord. n. 185/2017). Oppure si pensi a come si è giunti a introdurre la disciplina delle unioni civili tra persone dello stesso sesso (legge n. 76/2016), ritenendola (finalmente) espressione (almeno) di un «diritto fondamentale di vivere liberamente una situazione di coppia» (come espresso dalla sent. n. 138/2010 ma negato da molti politici), avvertendo peraltro, taluni osservatori, l'inadeguatezza di una disciplina del matrimonio riservata (ancora) alle sole coppie eterosessuali (valutazione, come si ricordava, respinta da altri e dalla stessa Corte costituzionale).

<sup>83</sup> L. CAIANI, *op. cit.*, p. 58.

<sup>84</sup> J. ESSER, *op. cit.*, p. 12.

<sup>85</sup> Le (efficaci) citazioni sono tratte da V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, cit., p. 183. Come scrive H.L.A. HART, *op. cit.*, p. 238, «non si può dimostrare che una decisione sia l'unica corretta: ma essa può essere resa accettabile come il prodotto ragionato di una scelta consapevole e imparziale».

<sup>86</sup> Rispettandosi l'«inderogabile necessità di governare razionalmente e correttamente l'interpretazione» dei diritti: G. ZACCARIA, *op. cit.*, p. 130 s.

<sup>87</sup> Il rapporto tra interprete e «ambiente» (latamente inteso) in cui esso opera è ben valorizzato, come già ricordato, da J. ESSER, *op. cit.*, p. 12.

<sup>88</sup> Sono «difficili» i casi che «presentino seri problemi interpretativi, e/o grosse difficoltà in merito alla qualificazione giuridica dei fatti rilevanti», imponendo ai giudici di decidere quali significati delle disposizione sarà opportuno privilegiare, apprestandosi altresì a difendere la propria scelta in base ad adeguate argomentazioni (V. VILLA, *Una teoria pragmaticamente orientata dell'interpretazione giuridica*, cit., p. 39). Va altresì detto che casi inizialmente difficili possono, nel corso del tempo, divenire «facili» e scontati, così come – all'opposto – «casi facili» possono divenire assai più complicati, ove, per esempio, si contesti che le norme costituzionali in essi applicati finiscano per escludere la tutela di situazioni che non pare più «degn» lasciare sguarnite (si pensi alle diverse discriminazioni tra uomo e donna, moglie e marito, persone di colore, eterosessuali e omosessuali).

complesso» sia disposta ad accettarla. Momento storico per momento storico mutano, quindi, «la capacità di tenuta» e i margini di «accettabilità istituzionale» dei diversi risultati interpretativi<sup>89</sup>. La reazione di tale gruppo sociale consente perciò di controllare le scelte adottate dagli interpreti, verificandone la «tenuta», la «consistenza» e la ragionevolezza<sup>90</sup>. Se è dunque vero che il caso potrà sempre incidere sull'interpretazione e la definizione di un qualsiasi diritto fondamentale già conosciuto, è altrettanto certo che le disposizioni tese a delinearlo possono via via acquisire significati diversi da quelli originali o tradizionali, a causa «di mutamenti profondi nella cultura giuridica di sfondo, pur rimanendo assolutamente immutata la dizione» dei testi<sup>91</sup>.

In tutte queste sue attività ogni interprete è perciò inevitabilmente portato (e persino tenuto) a interrogarsi non solo sui principi e sulle regole da applicare nel caso, ma a volgere altresì lo sguardo in direzione degli stessi valori dai quali quei principi (e – a scalare – quelle stesse regole) sono scaturiti<sup>92</sup>. Il senso del testo potrà così affrancarsi di continuo dal contesto e dall'ambiente che l'ha ispirato – adeguandosi alle nuove situazioni – pur senza mai recidere i legami con i valori che l'hanno suggerito (e la cui percezione potrà analogamente mutare nel corso del tempo)<sup>93</sup>. Definire l'effettiva portata dei diritti fondamentali disciplinati in Costituzione è quindi un problema che non potrà mai risolversi una volta per tutte, e men che meno in base alla singola decisione di un giudice audace. Una tale operazione richiederà invece svariati assestamenti, coinvolgendo una pluralità di membri della comunità interpretativa, la quale deve atteggiarsi nel senso di essere mediamente disposta a contestare chi non osservasse la norma così riformulata<sup>94</sup>. Una simile comunità non è peraltro monolitica: è infatti ben «più realistico» immaginarla come la somma di più comunità, ciascuna con il proprio «indirizzio assiologico» e «in continua lotta» con le altre per imporre le interpretazioni ritenute più idonee<sup>95</sup>.

Piuttosto che un atto istantaneo, tale dinamica delinea dunque un «processo storico» che conosce solo temporanei assestamenti<sup>96</sup>: da ciò derivano le battaglie in campo aperto per desumere da materiali giuridici già conosciuti – e pur senza ritoccarli – diritti ben diversi da quelli tradizionalmente ammessi<sup>97</sup>. Perché la novità s'imponga è quindi del tutto naturale che simili processi richiedano (spesso)

<sup>89</sup> G. ZACCARIA, *op. cit.*, p. 160.

<sup>90</sup> B. PASTORE, *Interpretare, giudicare, controllare. Diritto penale giurisprudenziale e metodologia giuridica*, in *Ars interpretandi*, 2, 2016, pp. 68 s. Come afferma Modugno «il richiamo alla comunità degli interpreti è garanzia per ogni fuga verso il soggettivismo ermeneutico» (F. MODUGNO, *op. cit.*, §4). Di una «coscienza collettiva» in tal senso ragiona Silvestri 1989: 248.

<sup>91</sup> V. VILLA, *Una teoria pragmaticamente orientata dell'interpretazione giuridica*, cit., p. 139.

<sup>92</sup> Egli deve in tal modo «immettersi per così dire nella stessa dimensione in cui è posto il suo oggetto»: L. CAIANI, *op. cit.*, p. 58.

<sup>93</sup> H.G. GADAMER, *Wahrheit und Methode* (1960), tr. it. *Verità e metodo*, 1983, Milano, pp. 454 s. V. anche M. LUCIANI, *L'interprete della Costituzione di fronte al rapporto fatto-valore*, cit., pp. 21 s. e 24 s. Su questa linea si è collocata la stessa Corte costituzionale: cfr., ad esempio, la sent. n. 9/1965, punto 2 del *Considerato in diritto* e la sent. n. 138/2010, punto 9 del *Considerato in diritto*.

<sup>94</sup> H.L.A. HART, *op. cit.*, pp. 135 ss.

<sup>95</sup> F. MODUGNO, *op. cit.*, §5.

<sup>96</sup> F. VIOLA, *Il diritto come pratica sociale*, Milano, 1990, p. 129.

<sup>97</sup> Si pensi alle «campagne» o alle coraggiose azioni di protesta finalizzate a sollevare un dibattito sull'opportunità d'introdurre il diritto al matrimonio anche per le coppie gay, oppure alle vicende esemplari che hanno volutamente e drammaticamente portato allo scoperto l'assenza di una legge che disciplini il testamen-

tempo e pazienza; altre volte il percorso può invece essere assai rapido e indolore<sup>98</sup>; altre volte ancora i tentativi in tal senso possono letteralmente naufragare o avere successo solo a distanza di molte lune. In ogni caso, le scelte dell'interprete non potranno mai ridursi a esprimere una preferenza del tutto soggettiva, dovendosi invece basare su valori presupposti e variamente garantiti dall'ordinamento, i quali, proprio per questo, costituiscono le bussole delle singole scelte e decisioni interpretative dei giudici e dei giuristi<sup>99</sup>.

## 7. I diritti fondamentali tra «catene» e «racconti» giuridici

L'evocata immagine del «processo» spiega assai meglio di quella dello «strappo» in quale modo i diritti fondamentali possano progressivamente adattarsi al nuovo. Il loro continuo mutare costituisce quindi «il frutto collettivo di una pratica sociale e non già di singole decisioni puntiformi poste in essere da alcuni soggetti particolari»<sup>100</sup>: un'esperienza che associa al momento dell'interpretazione anche la fase del suo controllo collettivo.

Come sottolineato fin dal principio, la vera identità dei singoli diritti fondamentali non è dunque un dato immutabile e predefinibile, quanto piuttosto l'esito di una prassi condivisa e sottoposta alla reiterata verifica di una molteplicità di soggetti<sup>101</sup>. Le norme giuridiche tese a tratteggiare i diritti fondamentali, dunque, «non esistono come dati oggettivi, indipendenti e autonomi dalle pratiche sociali che le tengono in vita con la loro costante attività di riproduzione e di uso»<sup>102</sup>.

Ciascun diritto fondamentale vivrà invece (con *quella* fisionomia e in *quella* estensione) solo se la comunità che contribuisce a plasmarlo (o alcune sue significative componenti) riconosceranno in quelle stesse disposizioni la concreta e corretta possibilità di esprimere proprio quei significati. Lo stesso vale per i c.d. nuovi diritti: anche per essi occorre sempre porsi il problema di reperirne un «fondamento testuale» in specifiche disposizioni costituzionali<sup>103</sup>. Ne deriva che «i materiali giurisprudenziali» si candidano, in pratica, a far «integralmente parte del diritto positivo», costituendone

---

to biologico o l'interruzione dei trattamenti salvavita, e così le richieste d'introdurre un'accorta disciplina dell'eutanasia. Non vanno neppure dimenticate le storiche battaglie del femminismo o quelle dei lavoratori subordinati.

<sup>98</sup> Ciò vale per la repentina introduzione del matrimonio omosessuale in Spagna (in base alla legge n. 13/2005) o in Irlanda (a seguito del referendum costituzionale svoltosi il 22 maggio 2015, a soli cinque anni dall'introduzione delle unioni civili).

<sup>99</sup> V. VILLA, *Una teoria pragmaticamente orientata dell'interpretazione giuridica*, cit., p. 68. Nello stesso ordine d'idee v., in precedenza, L. CAIANI, *op. cit.*, p. 58. Come afferma M. LUCIANI, *L'interprete della Costituzione di fronte al rapporto fatto-valore*, cit., p. 21 s., nell'interpretare la Costituzione si chiede sempre di «mantenere il più possibile stabile l'essenza di valore insita nelle norme costituzionali, in quanto il testo esprime l'accordo fondativo di strutturazione dell'ordinamento», il quale aspira all'«eternità ordinamentale».

<sup>100</sup> V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, cit., p. 221.

<sup>101</sup> F. VIOLA, *op. cit.*, p. 129: «il diritto è insieme ciò che s'interpreta e la stessa attività dell'interpretare, poiché ciò che s'interpreta è a sua volta il risultato di una precedente attività interpretativa».

<sup>102</sup> V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, cit., p. 226. Modugno, richiamando Carlo Lavagna, ragiona, a tal proposito, dei «contesti umani, culturali e sociali», quali «tramiti necessari per fissare il significato degli enunciati e per proporre la norma» (F. MODUGNO, *op. cit.*, §2).

<sup>103</sup> Tra i tanti, cfr. M. LUCIANI, *L'interprete della Costituzione di fronte al rapporto fatto-valore*, cit., p. 20.

«il necessario momento di concretizzazione»<sup>104</sup>. Non sarà quindi opportuno sottovalutare la natura «fisiologicamente creativa» – ma mai arbitraria o in alcun modo assimilabile alla legislazione – sottesa a tutte queste operazioni<sup>105</sup>.

Utilizzando la nota metafora dworkiniana del diritto quale opera letteraria e della singola interpretazione come semplice anello di un'ininterrotta catena, occorre dunque concludere che chiunque si trovi a dover inquadrare e fotografare la disciplina di un diritto fondamentale in realtà ricopre, nello medesimo tempo, il ruolo di autore e quello di critico. Egli cioè «apporta il proprio contributo alla tradizione che interpreta», ma, così facendo, mette a disposizione dei futuri interpreti «una nuova tradizione», comprensiva di ciò che altri hanno prodotto ben prima del suo intervento<sup>106</sup>. Rimane comunque indispensabile che in nessuno di tali snodi si sprigioni una «libertà creativa totale»; quasi mai vi è però – di contro – un «vincolo meccanico testuale». Non va neppure escluso che «scrittori» diversi assumano decisioni (più o meno) diseguali pur muovendo dal medesimo testo originario e posizionandosi allo stesso punto della catena. Ciò perché ogni diritto deriva la sua sostanza da una permanente tensione tra «continuità» e «differenziazione»; tra il recupero del suo passato e la sempre più adeguata «aderenza alla vita» delle soluzioni da esso lasciate intravedere<sup>107</sup>.

## 8. Conclusioni

Quello appena delineato costituisce un modello che può stendersi su moltissimi casi venuti o tornati alla ribalta anche di recente. Si pensi – per esempio – alla problematica definizione dei diritti fondamentali coinvolti dalle già menzionate vicende relative al fine-vita<sup>108</sup>; a come inquadrare e bilanciare il diritto della madre a non essere nominata dopo il parto con il contestuale diritto del figlio a conoscere le proprie origini biologiche<sup>109</sup>; alla sensibilità con la quale affrontare il crescente tema della

<sup>104</sup> V. VILLA, *Una teoria pragmaticamente orientata dell'interpretazione giuridica*, cit., p. 180.

<sup>105</sup> B. PASTORE, *op. cit.*, p. 62.

<sup>106</sup> R. DWORKIN, *Laws Empire*, *op. cit.*, p. 215.

<sup>107</sup> J. ESSER, *op. cit.*, p. 12.

<sup>108</sup> Sul fronte del fine-vita – almeno fino alla recente approvazione della legge n. 219/2017 – è stata la giurisprudenza ordinaria e amministrativa a fare la parte del leone, interpretando e applicando i principi costituzionali da utilizzare nelle singole vicende. Si pensi, ad esempio, al richiamato «caso Englaro»: la vera svolta, in questa contrastata vicenda (la quale ha suscitato profonde lacerazioni nella stessa opinione pubblica), avvenne, infatti, allorché la Cassazione – dopo molte altre pronunce di segno contrario – affrontò la fattispecie valorizzando, da un lato, il principio personalista e il diritto di autodeterminazione terapeutica (sia pur differita) della paziente (la quale versava in stato vegetativo da anni), nonché, dall'altro, offrendo il giusto rilievo al principio pluralista, sottolineando cioè il «fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le determinazioni volitive» del malato (anche nelle situazioni più drammatiche e pur quando si tratti di trattamenti salvavita) (Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748). È chiaro che è solo a partire da una particolare concezione della dignità e dell'autodeterminazione da riconoscersi al malato che si è potuto infine giungere a tali conclusioni, laddove chi sposa invece altre prospettive concettuali si arresta di certo assai prima. Sulle vicende appena richiamate, intese come esempi emblematici di disaccordi su concezioni di concetti giuridicamente fondamentali v. V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, cit., p. 129 ss.

<sup>109</sup> Nella sent. n. 278/2013 la Corte valorizza al massimo il «diritto del figlio a conoscere le proprie origini ai fini della tutela dei suoi diritti fondamentali», a fronte del contrapposto «diritto all'anonimato della madre» nella dichiarazione di nascita, stabilendo infine la necessità che il legislatore delinea un procedimento che, rispettando

genitorialità omosessuale<sup>110</sup> o della c.d. gestazione/gravidanza per altri<sup>111</sup>; a come inquadrare il diritto di trasmettere ai figli anche il cognome della madre<sup>112</sup>; a come declinare il concetto di persona titolare di diritti<sup>113</sup>.

Proprio l'evolvere dei casi appena menzionati conferma che non è possibile stabilire in anticipo (e per sempre) tutte le espansioni (o i limiti insuperabili) che interessano i singoli diritti fondamentali; non è neppure detto che una decisione innovativa in uno specifico settore anticipi necessariamente

---

do al massimo la riservatezza della donna, consenta tuttavia d'interpellarla pur quando essa avesse dichiarato a suo tempo di non voler essere nominata al fine di verificare la sua perdurante volontà in tal senso. Si ribaltava, in tal modo, il precedente della sent. n. 425/2005. Significativo è inoltre il richiamo, nella sentenza del 2013, alla pronuncia della Corte Edu, sez. II, *Godelli c. Italia* 25 settembre 2012, n. 33783/09, della quale si ricalcano *in toto* gli argomenti. Nelle varie puntate di questa vicenda cambia, dunque, la percezione dei vari diritti in gioco, e così l'esito del loro conseguente bilanciamento.

<sup>110</sup> A normativa in materia di adozione del tutto immutata – cfr. l'art. 44, lett. d), della legge n. 184/1983 – stanno infatti esponenzialmente aumentando (e diventando prevalenti) gli orientamenti giurisprudenziali tesi a riconoscere anche alle coppie *same sex* la possibilità di procedere all'“adozione in casi particolari” (c.d. *stepchild adoption*). Ciò a tutela dei diritti inviolabili e del superiore interesse del bambino (v., in particolare, Cass. civ., sez. I, 26 maggio 2016, n. 12962). Da ultimo, quest'orientamento si è rapidamente esteso anche al riconoscimento della trascrivibilità dell'atto di nascita straniero recante l'indicazione di due genitori dello stesso sesso di cui uno biologico (Cass. civ., sez. I, 21 giugno 2016, n. 19599 e App. Trento 21 febbraio 2017), nonché la trascrizione di provvedimenti stranieri che stabiliscono l'adozione congiunta (e piena) di minori in stato di abbandono (si v. i due decreti del Tribunale di Firenze, sez. adozioni, 7 marzo 2017). È chiaro che simili sviluppi non sarebbero stati neppure lontanamente concepibili senza l'emergere di nuove concezioni del concetto di famiglia e del superiore interesse del minore.

<sup>111</sup> Sul tema – assai controverso – la giurisprudenza italiana è ancora alla ricerca di un punto d'equilibrio, benché la nostra comunità interpretativa sia senz'altro all'opera: si v. il profondo contrasto tra la sentenza Cass. civ., sez. I, 11 novembre 2014, n. 24001 e, ora, la citata sent. n. 272/2017 (in cui si afferma che la violazione del divieto di maternità surrogata si pone in insanabile contrasto con la dignità umana e altri beni giuridici fondamentali) di contro alle sentenze che, anche in questi casi, puntano a dare rilievo all'interesse del minore che abbia già proficuamente instaurato un legame familiare e una continuità d'affetti con i genitori d'accoglienza (si v. la sentenza della Corte d'Appello di Bari 13 febbraio 2009). Anche su questo tema la giurisprudenza della Corte Edu inizia a essere piuttosto copiosa (si v. le decisioni 26 giugno 2014, n. 65192/11, *Mennesson c. Francia*, e n. 65941/11, *Labasse c. Francia*, nonché 27 gennaio 2015, n. 25358/12, *Paradiso e Campanelli c. Italia*).

<sup>112</sup> La norma italiana che non lo consentiva è stata finalmente dichiarata illegittima con la già citata sent. n. 286/2016, dopo che, con la sent. n. 61/2006 – in linea con quanto già sancito nelle ordd. n. 176 e n. 586/1988 – si era dichiarata inammissibile un'identica *quaestio* di legittimità, posto che l'intervento avrebbe richiesto «una operazione manipolativa esorbitante dai poteri della Corte». Quest'ultima giurisprudenza è stata ora ribaltata: la Corte «ritiene [infatti] che siffatta preclusione pregiudichi il diritto all'identità personale del minore e, al contempo, costituisca un'irragionevole disparità di trattamento tra i coniugi» (punto 3.4 del *Considerato in diritto*). È altresì certo che a imprimere un'ulteriore pressione in tal senso abbia giocato un ruolo non secondario la giurisprudenza di Strasburgo, e, in particolare, la sentenza *Cusan Fazzo c. Italia* del 7 gennaio 2014, n. 77/07. La nuova (più articolata) “concezione” del diritto all'identità personale del minore («che nel nome trova il suo primo ed immediato riscontro»), così come il «riconoscimento del paritario rilievo di entrambe le figure genitoriali nel processo di costruzione di tale identità», assieme all'idea che la scelta sin qui praticata provocasse una «mortificazione del diritto della madre», mettendo addirittura in pericolo (*contra* quanto ribadito in altre epoche storiche) la stessa «salvaguardia dell'unità familiare, di cui all'art. 29, comma 2, Cost.», ha quindi indotto la Corte a rivedere la sua pregressa giurisprudenza, pur rimanendo esattamente identici i materiali legislativi e costituzionali messi a raffronto.

<sup>113</sup> Si rinvia alla notissima sent. n. 27/1975 (sull'aborto): sulle inevitabili concezioni discordanti del concetto di persona v. V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, cit., pp. 67 ss. e 100 ss.

un'analoga opzione anche su altro tema. È dunque nel succedersi delle stagioni interpretative, nel modificarsi delle diverse concezioni che ne governano i sotterranei movimenti, nonché (soprattutto) nel costante confronto tra il dato normativo-costituzionale e i nuovi casi da risolvere, che i diritti astrattamente disciplinati in Costituzione (e nelle varie Carte) acquistano una loro sempre più netta fisionomia (sia pur solo temporanea). In altri termini, i diritti fondamentali sono fisiologicamente strutturati per sopportare una nutrita (oltre che diacronica) pluralità di possibili ricostruzioni e applicazioni; fermo restando che, considerando il momento storico-giuridico in cui le singole decisioni devono essere assunte, a contendersi il campo saranno solo alcune delle ipotesi astrattamente possibili. Né va dimenticato che anche le interpretazioni infine vincenti possono pur sempre isterilirsi e regredire, determinando così il ritorno di vecchie posizioni.

Ai fini del funzionamento di un simile meccanismo è dunque essenziale porre sempre attenzione – fase per fase – alle concezioni dei concetti che infine prevalgono. Adottare schemi alternativi dei medesimi concetti imprime, infatti, movimenti assai diversificati alla carovana dei principi e dei diritti coinvolti nei singoli casi. In attesa che – certo – presso la comunità degli interpreti s'impongano altri *software* con i quali approcciare i medesimi ingranaggi testuali e le stesse fattispecie. Di norma queste operazioni producono esiti tutto sommato affidabili, ampiamente condivisi e più o meno stabili. È tuttavia del tutto naturale che un assetto quasi scontato in un determinato passaggio storico, possa non essere più ritenuto tale a distanza (anche) di poco tempo: nel bene ma anche nel male.

Forse proprio questa logica conclusione costituisce l'approdo più consono per un ordinamento costituzionale davvero aperto al mondo: è sempre necessario mettere in conto (e preservare) la pluralità del possibile, ma – dev'essere chiaro – non tutto può comunque ricomprendersi nel ventaglio delle scelte sopportabili dall'ordinamento. Il pluralismo delle interpretazioni dei diritti fondamentali non può dunque mai generare una proliferazione incontrollata delle stesse<sup>114</sup>. In taluni casi è pertanto lo stesso testo costituzionale a suggerire la prospettiva mediante la quale plasmare la norma da applicare al caso<sup>115</sup>: anche in queste circostanze, tuttavia, taluni margini di elasticità non vengono mai meno. Non sarà quindi mai consentito – o sarà oltremodo difficile – utilizzare concezioni dei concetti del tutto estranee al sistema giuridico in cui si agisce, ossia valori e preferenze etico-politiche del tutto inconciliabili con gli assunti che hanno forgiato l'ordinamento<sup>116</sup>. Né sarà ovviamente mai permesso avallare interpretazioni in alcun modo riconducibili ai testi costituzionali. Quando ciò accadesse dovranno entrare in gioco tutti gli organi/apparati di garanzia, tutte le contromisure previste e tutti coloro che hanno il delicato compito di agire e reagire affinché l'ordinamento si assesti in prossimità di un «porto» effettivamente raggiungibile dalle sue navi. È comunque un viaggio che non avrà mai una vera fine e in cui l'ultimo approdo potrebbe sembrare del tutto alieno dalla sua tappa iniziale, costituendo peraltro (e contestualmente) solo un trampolino verso altre direzioni tutte da esplorare.

<sup>114</sup> Tutte le interpretazioni (specie quelle destinate a imporsi nella pratica) si rapportano invece, di norma, «a usi standardizzati, socialmente sanzionati», consolidandosi in ricostruzioni ripetibili e «cementate dal consenso di una comunità»: V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, cit., p. 100.

<sup>115</sup> A. PACE, *op. cit.*, §2.

<sup>116</sup> V. VILLA, *Costruttivismo e teorie del diritto*, cit., p. 68.



## Prime riflessioni a margine della legge n. 219/17

*Gianni Baldini\**

FIRST COMMENTS ABOUT LAW N. 219/17

ABSTRACT: Law 219/17 regulates, for general rules and principles, the therapeutic relationship between doctor and patient with specific regard to: informed consent in health, advance treatment declarations and advanced care planning. In implementation of the principles contained in the articles 2,13, 32 of the Constitution and 1, 2, 3 of the EU Charter, defines the perimeter of the therapeutic self-determination of the person by regulating contents, forms and limits of consent to health treatment (with general application), of advance directives focusing on the value binding of the will expressed “now by then” of the agreement on the therapeutic program agreed with the doctor and on the figure of the trustee.

KEYWORDS: Dignity; therapeutic self-determination; informed consent; advance directives; shared care planning

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. – 2. I principi e i valori ispiratori della legge: dignità, autodeterminazione e salute. – 3. Divieto di accanimento terapeutico e tutela della dignità della persona nelle fasi finali della vita (art. 2). – 4. Minori e incapaci (art. 3). – 5. Le disposizioni anticipate di trattamento (art. 4). – 6. Pianificazione condivisa delle cure (art. 5). – 7. Qualche rilievo critico. – 8. Riflessioni conclusive.

---

\* *Gianni Baldini, Prof. Associato (abilitato) di Diritto Privato e docente di Biolaw nell'Università di Siena. Avvocato Cassazionista, consulente di Associazioni di pazienti, membro dell'Istituto Italiano di Bioetica, Diretto Centro Studi Fondazione PMA Italia. Ha patrocinato vari ricorsi contro la legge 40/04 presso le Corti di merito e innanzi alla Corte Costituzionale e alla CEDU. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

## 1. Considerazioni introduttive

**B**uona ultima tra i grandi paesi europei, anche l'Italia ha finalmente la sua legge su *Consenso informato, disposizioni anticipate di trattamento* (e pianificazione condivisa delle cure)<sup>1</sup>. Si tratta di un elaborato normativo che trova il suo fondamento nell'esigenza di massima valorizzazione dei principi di libertà, autodeterminazione e condivisione del percorso terapeutico in un quadro definito dai valori di dignità, solidarietà e umanizzazione delle terapie rispetto alle insidie che le applicazioni biotecnologiche, che prima che il malato da curare conoscono la malattia da sconfinare, possono determinare<sup>2</sup>. Particolarmente significativa "la scelta di campo" operata dal legislatore: sia sul piano del metodo che del merito delle scelte, l'opzione questa volta è nella direzione di un testo "leggero" (solo 5 articoli) frutto di ampia condivisione, che privilegia il bilanciamento e l'equilibrio tra le varie posizioni implicate nelle vicende secondo un parametro di ragionevolezza che si traduce nel temperamento dei differenti interessi ricompresi nel perimetro di garanzie definite dalla norma piuttosto che nell'affermazione di posizioni (e valori) di parte con l'inevitabile corollario di soluzioni precostituite e regole dettagliate, espressione di precisi convincimenti etici.

Ben presente e per tale ragione correttamente individuato, è risultato il *core* della questione: la tutela dell'autonomia e della dignità della persona riguardo all'opzione terapeutica di fronte alla malattia, dal suo manifestarsi e per tutto il percorso, fino alla fase finale che la condurrà alla morte. Proprio nel momento di maggior debolezza, il soggetto divenuto nel frattempo incapace di esprimersi, di fronte ai rischi connessi alle nuove tecnologie che hanno profondamente modificato il concetto e la relazione di cura così come quello di morte, necessitava di specifiche garanzie, idonee a preservare le scelte compiute e con queste la sua dignità di persona che si esprime *in primis* nel connesso diritto di autodeterminarsi.

La morte, come la nascita e la stessa malattia, risultano fatti sempre più conformati e definiti da imponenti processi di medicalizzazione alla sola luce dei quali risultano intelleggibili le vicende cui danno origine; di talché, si assiste al passaggio da una qualificazione in termini di "fattispecie naturalisti-

<sup>1</sup> Per un primo commento alla Legge 219/17: *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, approvata in via definitiva il 22 dicembre, cfr. *Forum: la legge n. 219 del 2017. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, con i contributi di: Demetrio Neri, Carlo Casonato, Stefano Canestrari, Luciano Orsi, Giuseppe R. Gristina, Davide Paris, Nereo Zamperetti, Alberto Gianini, Corrado Viafora, Piero Morino, Gilda Ferrando, Federico Gustavo Pizzetti, Francesca Giardina, Paolo Benciolini, Paolo Veronesi, Viviana Molaschi, Chiara Bergonzini, Andrea Francesconi, Lucia Busatta, in *BiLaw Journal - Rivista di biodiritto*, n. 1/2018. Sul punto cfr. anche: P.ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv crit dir priv.*, 2017, p. 3; ID *Spunti per una lettura della legge su consenso informato e DAT*, in *Nuova giur civ comm.*, 2018, p. 247; M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, in *Il civilista*, 4, 2018; L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, Torino 2018, p. 140ss; P. BORSELLINO, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Una conquista per i pazienti e per gli operatori sanitari*, in *Rivista italiana di cure palliative*, n. 1/2018; ID, *La sfida di una buona legge in materia di consenso informato e di volontà anticipate sulle cure*, in *BiLaw Journal - Rivista di biodiritto*, n. 3/2016; ID, *Bioetica tra 'moralì' e diritto*, Milano, 2018, p. 213 ss; M.FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, *passim*.

<sup>2</sup> «Una buona legge buona», l'espressione è di S. CANESTRARI, *Una buona legge buona (dal recante «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»)*, in *Riv. it. dir. med. leg.*, 2017; ID, *Forum: la legge n. 219 del 2017*, cit., pp. 20 ss.

ca” di cui il diritto non può che prendere atto e conseguentemente regolare ad una “fattispecie tecnologica” con ogni implicazione consequenziale riguardo alle modalità e alla specificità della regolamentazione applicabile – con la preliminare esigenza di individuazione/qualificazione dei presupposti rilevanti del fatto da disciplinare piuttosto che degli effetti dal medesimo scaturenti – e alla “inappropriatezza” di qualunque soluzione fondata sul ricorso all’analogia con regole fondate e pensate per disciplinare vicende espressione di un paradigma naturalistico unitario all’evidenza superato, che non esiste più.

L’avanzamento tecnologico non ha solo conformato il processo del morire ma è in grado di creare una “condizione biologica” di esistenza della persona, nuova, diversa, sconosciuta (e non consentita) in natura. Ha introdotto un elemento di incertezza, imponderabile, tra la vita e la morte. In tal senso, paradigmatica risulta la questione dei cc.dd. NIA<sup>3</sup>, ausili tecnologici biomedici cc.dd salvavita, che permettono di protrarre a tempo indefinito il momento della morte “organica”, con ogni implicazione sulla “morte giuridica” del soggetto fissato dalla legge<sup>4</sup> nella cessazione definitiva e irreversibile di tutte le attività dell’encefalo. Sostituendo tali ausili alcune funzionalità corporee fondamentali – la respirazione, la nutrizione, l’idratazione – naturalmente, definitivamente compromesse, si interrompe il corso naturale degli eventi e pur senza invertirlo si determina una situazione di quiescenza nella quale il soggetto si trova sospeso tra la vita e la morte ... a tempo indeterminato. Gli stati vegetativi persistenti<sup>5</sup> costituiscono l’esempio più evidente del limite estremo cui si è giunti<sup>6</sup>.

Diviene dunque assolutamente centrale il problema di “chi” debba decidere, sul “se”, “come” e “quando” ricorrendone le circostanze, il medico debba o meno procedere, superato il doveroso intervento cui è tenuto nell’immediatezza e urgenza del caso concreto, all’impiego di tali ausili così come all’esecuzione di qualsiasi trattamento sanitario destinato ad incidere in maniera rilevante sulla integrità psico-fisica e morale del paziente. Quale il valore e l’operatività che in tal ambito deve essere riconosciuta ai principi di libertà terapeutica, autodeterminazione e consenso informato? In altri

<sup>3</sup> NIA è l’acronimo di nutrizione e idratazione artificiale cui normalmente si ricollega anche la respirazione meccanica effettuata attraverso la ventilazione forzata. Sul punto cfr. G. BATTIMELLI, *Nutrizione ed Idratazione Artificiale (NIA) nei documenti di alcune società scientifiche: una riflessione bioetica (Artificial Nutrition and Hydration (ANH) within the documents of some scientific societies: a bioethical comment)*, in *Medicina e morale*, 2011, fasc. 3, pp. 427-439.

<sup>4</sup> Legge 29 dicembre 1993 n. 578 (così come integrata dalla L. 1 aprile 1999 n. 91 per l’ipotesi di espianto di organi).

<sup>5</sup> Si tratta di una particolare condizione clinica nella quale il corpo ventila, in cui gli occhi possono rimanere aperti, le pupille reagiscono, i riflessi del tronco e spinali persistono, ma non vi è alcun segno di attività psichica e di partecipazione all’ambiente e le uniche risposte motorie riflesse consistono in una redistribuzione del tono muscolare.

<sup>6</sup> Cfr. tra gli altri: S. BARTOLLOMEI, *Sul diritto di essere lasciati andare (e il dovere di riuscirci). Lo stato vegetativo permanente e l’etica di fine vita*, in M. GALLETI, S. ZULLO, (a cura di), *La vita prima della fine. Lo stato vegetativo tra etica, religione e diritto*, Firenze, 2008, pp. 30-32; P. BORSSELLINO, *Stato vegetativo e decisioni sulle cure*, ivi., p. 111; C.A. DEFANTI, *Terri Schiavo, Eluana Englaro e l’impasse della bioetica italiana*, in *Bioetica. Rivista Interdisciplinare*, II, 2005, pp. 15-29; M. BARNI, L. BATTAGLIA, C. CAPORALE, L. D’AVACK, C. FLAMIGNI, S. GARATTINI, D. NERI, A. PIAZZA, *Nota integrativa al parere del Comitato Nazionale di Bioetica. L’alimentazione e l’idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente*, 30 settembre 2005, pp. 8-11; G. FERRANDO, *Nutrizione e idratazione di pazienti in SVP. A proposito del parere del CNB del 30 settembre 2005*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, IV, 2005, pp. 85-99.

termini: a chi deve essere riconosciuto il potere di decidere: allo Stato<sup>7</sup>, al medico, ai prossimi congiunti o al diretto interessato<sup>8</sup>?

Proprio a taluni di questi interrogativi la Legge 219/17 ha inteso dare risposta. Certo, non a tutti. Molte sono le questioni che rimangono aperte. Il perimetro delle scelte sul fine vita è molto più ampio di quello regolato dalla legge in commento che si limita a disciplinare uno specifico tassello: quello della scelta – attraverso gli strumenti giuridici individuati dalla norma nelle DAT e nella PCC- dei trattamenti sanitari e degli accertamenti diagnostici cui essere o non essere sottoposti per l'eventualità di una futura incapacità o con riguardo alla pianificazione di un percorso terapeutico condiviso rispetto alla patologia diagnosticata. Rimane "scoperto" tutto l'ambito relativo alla possibilità di scegliere – previa definizione di condizioni, presupposti e modalità – riguardo alla anticipazione della fine della propria vita nell'ipotesi di prognosi infausta e ove la sua prosecuzione risultasse contraria ai principi di dignità della persona umana. Si tratta di opzioni qualificabili come eutanasiche (eutanasia attiva o suicidio assistito), nel nostro ordinamento penalmente illegittime, rispetto alle quali il dibattito, nell'opinione pubblica, in seno al decisore politico e nelle aule di giustizia, è tuttora in corso.

In tal senso particolarmente significativa risulterà la decisione della Consulta chiamata a giudicare della q.l.c. dell'art 580 c.p nella parte in cui incrimina le condotte di aiuto al suicidio a prescindere dal loro contributo alla determinazione o al rafforzamento del proposito suicidiario posto che risulta *icto oculi* ben diverso il rilievo della condotta di chi abbia inciso sulla insorgenza/rappresentazione dell'intento suicidiario rispetto a quello di chi abbia semplicemente contribuito al realizzarsi dell'altrui autonoma deliberazione<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> Era l'ipotesi prefigurata dal DDL Calabrò del 26 gennaio 2009, contenente *Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento* predisposto all'indomani del caso di Eluana Englaro, approvato dai due rami del Parlamento, e rimasto in ultima lettura al Senato. Il testo esordiva affermando come «la presente legge riconosce e tutela la vita umana, quale diritto inviolabile ed indisponibile, garantito anche nella fase terminale dell'esistenza e nell'ipotesi in cui la persona non sia più in grado di intendere e di volere, fino alla morte accertata nei modi di legge». Ne conseguiva la previsione secondo la quale le terapie di sostegno vitale, idratazione e alimentazione artificiale «non possono formare oggetto di dichiarazione anticipata di trattamento» (art. 3 c. 5) e che «Le volontà espresse dal soggetto nella sua dichiarazione anticipata di trattamento sono prese in considerazione dal medico curante che, sentito il fiduciario, annota nella cartella clinica le motivazioni per le quali ritiene di seguirle o meno» (art. 7 c. 1).

<sup>8</sup> Sul tema del "chi decide" cfr. S. SPINSANTI, *Chi decide in medicina?, Dal consenso informato alla decisione consensuale*, Roma, 2002.

<sup>9</sup> È il caso di Fabiano Antoniani, *alias* DJ Fabo, che a seguito di grave incidente stradale era divenuto cieco e tetraplegico dal 2014, completamente immobilizzato a letto e parzialmente privo anche della possibilità di comunicare. Il processo, in corso, vede imputato l'esponente politico dell'Associazione Luca Coscioni Marco Cappato che si è autodenunciato per aver accompagnato, su espressa richiesta dello stesso, nella clinica svizzera Dignitas Fabiano Antoniani che ivi si è spento il 27 febbraio 2017 all'esito della procedura sanitaria di suicidio assistito.

La Corte di Assise di Milano (ord 14 febbraio 2018) dopo che il GIP contro il parere della pubblica accusa aveva disposto l'imputazione coatta di Cappato, ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. nella parte in cui incrimina le condotte di aiuto al suicidio a prescindere dal loro contributo alla determinazione o al rafforzamento del proposito suicidiario, ritenendo tale incriminazione in contrasto e violazione dei principi sanciti agli articoli 3, 13 II comma, 25 III comma della Costituzione, che individuano la ragionevolezza della sanzione penale in funzione dell'offensività della condotta accertata. Deve, infatti, ritenersi che, in forza dei principi costituzionali dettati agli artt. 2, 13 I comma della Costituzione ed all'art. 117 della Costituzione, con riferi-

In tutti i casi, pur nella parzialità delle questioni oggetto di disciplina, la scelta del legislatore è stata nella direzione di un *diritto mite*<sup>10</sup> che ricerca l'accordo e la sintesi tra gli interessi coinvolti nelle vicende e non l'affermazione degli uni sugli altri, che disegna il perimetro di esercizio dei diritti evitando di pre-definire contenuti inderogabili e sanzioni, che valorizza e rispetta l'autonomia della persona senza ingerirsi in spazi che attengono la sfera del c.d. "indecidibile"<sup>11</sup>, concetto mirabilmente "scollato" dai padri costituenti nell'ultimo capoverso dell'art. 32 della Carta fondamentale<sup>12</sup>. Un "diritto leggero" e per principi che definisce la cornice delle garanzie e il perimetro della libertà entro i quali le scelte devono essere compiute in ambiti che attengono la sfera più intima della persona umana. In altri termini, un diritto che voglia essere "osservato" più che "obbedito"<sup>13</sup> nella consapevolezza che su questioni a forte connotazione etica l'intervento legislativo deve limitarsi al "diritto necessario" rifuggendo dalla pretesa che "sta tutto nel diritto"<sup>14</sup>.

Un "diritto gentile" che rifugga dall'imporre regole e penetrare spazi privati della vita e si impegni piuttosto a far emergere la biografia della persona malata, ascoltandone esigenze e bisogni<sup>15</sup>. L'esperienza della Legge 40/04 sulla procreazione medicalmente assistita, *hard law*, espressione di un diritto interventista con forti connotati etici che hanno significativamente impattato con principi e regole generali di sistema – con la conseguenza di una radicale riforma per via giurisprudenziale della stessa – è stato evidentemente utile per evitare di ripetere gli errori del passato<sup>16</sup>.

---

mento agli artt. 2 e 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, all'individuo sia riconosciuta la libertà di decidere quando e come morire e che, di conseguenza, solo le azioni che pregiudichino la libertà della sua decisione possano costituire offesa al bene tutelato dalla norma in esame.

Secondo i giudici, i principi costituzionali in materia («dai quali deriva la libertà dell'individuo di decidere sulla propria vita, ancorché da ciò dipenda la sua morte»), il riconoscimento del diritto alla libertà e alla autodeterminazione e la recente approvazione della legge 219 del 2017 «devono presidiare l'esegesi della norma di cui all'art. 580 c.p. orientando l'interprete nell'individuazione del bene giuridico tutelato e, di conseguenza, delle condotte idonee a lederlo».

Alla luce dei principi di offensività, ragionevolezza e proporzionalità della pena – si legge nell'ordinanza – «si ritiene che le condotte di agevolazione dell'esecuzione del suicidio, che non incidano sul percorso deliberativo dell'aspirante suicida, non siano sanzionabili. E tanto più che non possano esserlo con la pena della reclusione da 5 a 10 anni, prevista dall'art. 580 c.p., senza distinzione tra le condotte di istigazione e quelle di aiuto, nonostante le prime siano certamente più incisive anche solo sotto il profilo causale, rispetto a quelle di chi abbia semplicemente contribuito al realizzarsi dell'altrui autonoma deliberazione e nonostante del tutto diversi risultati, nei due casi, la volontà e la personalità del partecipante».

<sup>10</sup> Cfr. per tutti: G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite: leggi, diritti, giustizia*, Milano, 1997, *passim*; S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2009, *passim*.

<sup>11</sup> Sul punto cfr. per tutti S. RODOTÀ, *Introduzione*, in *Nascere e morire: quando decido io?* (a cura di G. BALDINI e M. SOLDANO), Firenze, 2011, p. VIII, il quale sottolinea la rilevanza «della relazione direttamente o indirettamente stabilita tra diritto fondamentale all'autodeterminazione e discrezionalità del legislatore, poiché quel diritto diviene misura dell'indecidibile da parte di quest'ultimo».

<sup>12</sup> Art. 32 u.c. Cost.: «La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della [dignità] della persona umana».

<sup>13</sup> La felice sintesi espressiva è di Paolo Grossi.

<sup>14</sup> L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, cit., p. 67

<sup>15</sup> Sul punto cfr. per tutti Paolo Zatti cui si deve il conio dell'espressione "diritto gentile": P. ZATTI, *Per un diritto gentile in medicina. Una proposta di idee in forma normativa*, in *Nuova giur civ comm*, 2013, II, p. 4; ID., *Le «disposizioni del paziente»: ci vorrebbe un legislatore*, in *Nuova giur civ comm*, 2009, II, p. 313 ss. Si veda anche: S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano 2006, p. 9 ss

<sup>16</sup> Sia consentito il rimando a G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto*, Padova, 2018, pp. 46 ss.

In tal senso non c'è chi non veda come già sul piano del mero enunciato letterale, l'articolo 1 della legge, riproponga in maniera quasi pedissequa le massime delle più significative pronunce delle Supreme magistrature, costituzionale e di legittimità, in materia di consenso informato e autodeterminazione della persona riguardo al trattamento sanitario<sup>17</sup>, sottolineando, preliminarmente, come tali ambiti siano governati «dalla relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» risultando per ciò stesso sottratti alla discrezionalità del legislatore che non può mai stabilire, a priori, condotte terapeutiche cogenti nel caso concreto<sup>18</sup> (fatte salve le condizioni legittimanti i TSO)<sup>19</sup>.

## 2. I principi e i valori ispiratori della legge: dignità, autodeterminazione e salute

La richiamata puntualizzazione, posta a 'mo di *incipit* dell'articolato normativo, testimonia con inequivoca evidenza, di quale sia la natura dei principi sui quali la legge si fonda costituendone la traduzione pratico-operativa per l'ipotesi regolata. L'esplicito richiamo agli artt. 2, 13, 32 della Costituzione e 1, 2, 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea conferma in maniera incontestabile l'assunto. Una siffatta previsione, nel suo insieme, è tutt'altro, per così dire, che “di maniera” posto che, come risulta chiaro dalle modalità e dai contenuti delle disposizioni che seguono, l'insieme dei richiami operati lungi dal costituire dei meri riferimenti obbligati per ogni ipotesi che intenda disciplinare ambiti quali l'autodeterminazione in materia di trattamenti sanitari e il suo necessario prologo-corollario del consenso informato, rappresentano una precisa scelta di campo che da un lato colloca la scelta del paziente tra i diritti fondamentali della persona riconoscendone la valenza di atto

<sup>17</sup> Cfr. M. RODOLFI, *Il consenso informato*, in *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., pp. 5 ss. Conf. L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, cit., p. 35, il quale osserva come « sempre stata la Corte Costituzionale e la giurisprudenza, sia di merito che di cassazione a riscoprire e dilatare l'art 32 Cost, per affrontare i problemi del diritto alla salute e definire il rapporto medico-paziente nell'ambito della c.d.' alleanza terapeutica' , indicando fra gli aspetti centrali il consenso informato consapevole del malato all'atto medico».

<sup>18</sup> Evidente la eco *in primis* delle pronunce della Corte Costituzionale: sent. 282/02; 338/03; 151/09; 162/14; e della Corte di Cassazione: Cass. Civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748 Caso Englaro. Sul punto cfr. S. RODOTÀ, *Introduzione*, in *Nascere e morire: quando decido io?* (a cura di G. BALDINI e M. SOLDANO), cit., il quale osserva come «Le pretese del legislatore-scienziato, che vuol definire che cosa sia un trattamento terapeutico, e del legislatore-medico, che vuol stabilire se e come curare, vengono esplicitamente dichiarate illegittime. E, al tempo stesso, la definizione dello spazio proprio delle acquisizioni scientifiche e dell'autonomia del medico viene affidata al consenso della persona, ribadendosi così il ruolo ineliminabile della volontà individuale».

<sup>19</sup> In tal caso, le terapie previste per legge come obbligatorie possono considerarsi legittime soltanto quando necessarie alla salvaguardia non della sola salute individuale, ma anche di imprescindibili esigenze collettive come nell'ipotesi di talune vaccinazioni. Cfr. sul punto, *ex multis*: Corte cost. 22 giugno 1990, n. 307; Corte cost. 23 giugno 1994, n. 258. In dottrina, tra i tanti: S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, in *Dir. e società*, 1979, pp. 904-905; D. VINCENZI AMATO, *Tutela della salute e libertà individuale*, in *Giur. cost.*, 1982, pp. 2461 ss.; C. TRIPODINA, *Art. 32 Cost.*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova 2008, pp. 321 ss.; A. NEGRONI, *Decreto legge sui vaccini, riserva di legge e trattamenti sanitari obbligatori*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 26 maggio 2017; M. TOMASI, *Politiche sanitarie vaccinali fra diritto, scienza e cultura*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 10 ottobre 2017; G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto*, cit., 266 ss

di libertà inviolabile e incoercibile<sup>20</sup> e dall'altro, contestualmente, qualifica e ricollega la rilevanza riguardo al suo contenuto a principi che postulano la tutela della vita della salute e della dignità della persona quali "pietre angolari" del sistema.

Ed in effetti proprio la "triade" diritto alla vita<sup>21</sup>, alla salute e alla dignità della persona individuano il perimetro entro il quale da un lato le regole enunciate dalla legge sono chiamate ad operare e dall'altro, viene qualificata la natura degli interessi dedotti.

A conferma del presidio costituzionale, nazionale ed europeo, degli interessi tutelati nella vicenda, tutt'altro che superfluo risulta sottolineare la valenza di vera e propria "guarentigia" dell'espresso richiamo ai diritti inviolabili dell'uomo (art. 2) con particolare riguardo alla inviolabilità della libertà personale (art. 13<sup>22</sup>) e alla tutela della salute (art. 32) da cui consegue come corollario che nessuno potrà essere obbligato ad un trattamento sanitario contro la sua volontà ... neppure in forza di disposizione di legge ove ciò risultasse contrario alla dignità della persona umana<sup>23</sup>.

Ancor più esplicita la definizione degli interessi dedotti, ricavabile dal rinvio operato a talune disposizioni della tavola dei valori della Carta Europea collocate, non a caso, nel capo I Dignità. L'espresso riferimento alla inviolabilità della dignità umana che "deve essere rispettata e tutelata" (art. 1) cui significativamente non può che essere riferito il diritto alla vita (art. 2) e alla integrità fisica e psichica (art. 3) della persona, evoca un collegamento funzionale in forza del quale nella scansione logico-giuridica proposta, la dignità sembrerebbe il significante che qualifica la rilevanza dei diritti alla vita e alla salute così come enunciati, che alla luce di questo risultano intelleggibili<sup>24</sup>.

<sup>20</sup> Sostanzialmente conf. L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, cit., p. 25 ss, 33 ss, 69 ss.

<sup>21</sup> Nell'accezione fatta propria dalla Carta UE, il diritto alla vita è un diritto assoluto che comprende (e consente di godere) di tutti gli altri diritti e si collega al diritto alla libertà e al diritto alla sicurezza: è la triade vitale, come tale indissociabile. Diritto alla vita significa anche divieto della pena di morte e di qualsiasi offesa esterna che possa pregiudicarlo. Evidente dunque come l'interesse meritevole che viene tutelato dalla disposizione di cui all'art. 2 della Carta emerga essenzialmente nella sua dimensione esterna, di presidio e garanzia da qualsiasi aggressione esterna che ne determini la violazione senza alcuna implicazione riguardo alla (in)disponibilità del diritto ovvero alla titolarità del relativo potere da parte del diretto interessato.

<sup>22</sup> Sulle connessioni tra diritto alla salute e libertà personale cfr. per tutti Corte Cost., sent. n. 471/1990 la quale ha riconosciuto espressamente che «la libertà di cui all'articolo 13 Cost. comprende anche la libertà di ciascuno di disporre del proprio corpo. Essa ha creato una stretta connessione, così, tra il diritto alla salute e quello alla libertà d'autodeterminazione: l'articolo 13 Cost. appronta una tutela che è centrale nel disegno costituzionale, avendo ad oggetto un diritto inviolabile rientrante tra i valori supremi, indefettibile nucleo essenziale dell'individuo, non diversamente dal contiguo e strettamente connesso diritto alla vita ed all'integrità fisica, con il quale concorre a costituire la matrice prima di ogni altro diritto costituzionalmente protetto della persona».

<sup>23</sup> Anche con riguardo alle prestazioni previste come obbligatorie dalla legge, proprio in virtù dell'articolo 13 Cost., devono ritenersi estensibili le garanzie ivi previste. Cfr. *ex multis* Corte Cost. sentenze nn. 74/1968; 29/1973; 223/1976; 39/1977; 160/1982; 471/90. In dottrina sul punto cfr. M. LUCIANI, voce *Salute (diritto alla) - dir. cost.*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma 1991, pp. 10; S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, cit., A. SANTOSUOSSO, G. TURRI, *I trattamenti obbligatori*, in M. BARNI, A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995, pp. 117-118; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., pp. 85 ss.; C. TRIPODINA, Art. 32, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, 2ª edizione, Padova, 2008, p. 332.

<sup>24</sup> Alla luce di ciò deve dunque escludersi che il diritto alla autodeterminazione terapeutica del paziente incontri un limite allorché da esso consegua il sacrificio del bene della vita, all'esito di una scelta consapevole e informa-

Siamo dunque in presenza di diritti “naturalisti” sottratti a qualsiasi possibilità di sindacato esterno che si colorano di significato alla luce del concetto di dignità umana<sup>25</sup> inteso come valore e condizione non graduabile di ogni essere umano (il *suum* di ciascuno), che qualifica la persona, individuo unico e irripetibile. Una sorta di titolarità organica di interessi intrinsecamente legati alla natura umana, espressione di un diritto costitutivo e inviolabile corrispondente alla qualità di uomo in quanto tale, dal concepimento alla morte naturale.

Invero la condizione di nobiltà, ontologica e morale, in cui l’uomo è posto dalla sua natura umana, implicherebbe sia il rispetto che per tale condizione gli è dovuto (dimensione esterna) che il rispetto che egli deve a sé stesso (dimensione interna).

Governare tale interessi – alla vita e alla salute – la cui meritevolezza giuridica risulta di livello massimo, nel rispetto della dignità della persona, in un contesto caratterizzato da una crescente medicalizzazione di tutte le vicende inerenti il *bios* e da uno sviluppo tecnologico che determina il superamento di paradigmi naturalistici fondamentali, nel nascere, curarsi ma anche morire, implica una tensione costante del giurista (ma non solo) alla ricerca della sintesi, del punto di equilibrio tra dimensione esterna e interna della categoria della dignità alla luce della quale declinare l’*an*, il *quantum*, il *quando* e il *quomodo* dei richiamati interessi emergenti nella vicenda con ogni implicazione consequenziale anche in ordine alla titolarità e alle modalità di esercizio del potere di gestione degli/sugli stessi.

In tal senso, significativamente, sembra prendere corpo e sostanza l’assunto mirabilmente riportato alla fine dell’ultimo comma dell’art. 32 della Costituzione: *la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*. Evidente come il richiamo del “limite” alla discrezionalità del legislatore in ambiti che coinvolgono profili personalissimi del soggetto, il *bios*, che attengono la sua stessa dignità, nella duplice valenza interna ed esterna, induce a ritenere come il governo di tali spazi risulti sottratto a qualsiasi potere esterno e rimesso all’autodeterminazione del paziente<sup>26</sup>. Ne consegue come la “regola di fondo” in tale ambiti non possa che essere quella dell’autonomia e della responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali<sup>27</sup>.

---

ta del soggetto che si traduce nel rifiuto (purché libero, informato/consapevole) dei trattamenti sanitari che gli consentono di sopravvivere. Conf. Cass 21748/08, cit.

<sup>25</sup> Sul concetto di dignità e per una ricostruzione in prospettiva storico filosofica dello stesso cfr. P. BECCHI, *Dignità Umana*, in U. POMARICI (a cura di), *Filosofia del diritto. Concetti fondamentali*, Torino, 2006, pp 153-181. Con specifico riguardo alle fasi finali della vita cfr.: P. BORSELLINO, *Bioetica tra ‘moralisti’ e diritto*, cit., p. 481 ss; L. D’AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L’opportunità e i limiti dell’intervento del diritto*, cit., p. 62 ss.

<sup>26</sup> Conf. Cass. 21748/07, cit., la quale nel rilevare come qualsiasi decisione in ordine alla scelta tra le diverse possibilità di trattamento medico ivi compreso il suo eventuale rifiuto pertenga unicamente alla persona, osserva come tutto ciò risulti «conforme al principio personalistico che anima la nostra Costituzione, la quale vede nella persona umana un valore etico in sé, vieta ogni strumentalizzazione della medesima per alcun fine eteronomo ed assorbente, concepisce l’intervento solidaristico e sociale in funzione della persona e del suo sviluppo e non viceversa, e guarda al limite del “rispetto della persona umana” in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell’integralità della sua persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive».

<sup>27</sup> Conf. Corte cost., sent. 151/09, che ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 14 c. 2 legge 40/04 sulla Procreazione medicalmente assistita laddove, nell’ambito del trattamento sanitario, imponeva al medico la condotta terapeutica obbligatoria della produzione di massimo 3 embrioni e dell’obbligo di contemporaneo trasferimento nel corpo della donna di tutti gli embrioni prodotti. Il Giudice delle leggi così ammoniva: «la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l’accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono

Altrettanto significativamente la Carta fondamentale della UE, mezzo secolo dopo quella italiana, ha ben presente la specifica questione ammonendo espressamente proprio in apertura della dichiarazione riguardo ai rischi e pericoli insiti nello sviluppo biomedico: a tutela dell'integrità fisica e psichica della persona *nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata secondo le modalità definite dalla legge* ritenendosi contrarie ai richiamati principi tutte le pratiche eugenetiche, di clonazione ovvero aventi ad oggetto condotte tendenti alla commercializzazione del corpo umano ovvero di parti staccate dello stesso (art. 3).

### 2.1. Autodeterminazione e consenso informato (art. 1)

Chiarito come i riferimenti non solo normativi ma valoriali della legge siano ben sintetizzati nell'art. 1 ove sotto il titolo *Consenso informato* si articolano gli specifici riferimenti alla tavola dei valori fondamentali, di matrice nazionale ed europea, ciò che immediatamente salta agli occhi è la qualificazione sistematica del consenso informato prologo-corollario per l'esercizio di una scelta libera e consapevole in forza della quale l'attività medica trova fondamento e giustificazione<sup>28</sup>, strumento per la partecipazione del paziente alle decisioni sulle cure che lo riguardano<sup>29</sup>, come diritto primario e irretrattabile<sup>30</sup> che si sostanzia nella "sintesi tra due diritti fondamentali della persona: l'autodeterminazione e la salute"<sup>31</sup>. Il consenso non può mai ritenersi presunto dovendo necessariamente costituire l'oggetto di una espressa manifestazione di volontà<sup>32</sup> e deve essere continuato nel senso che va richiesto/riformulato per ogni singolo atto terapeutico o diagnostico idoneo a cagionare autonomi rischi<sup>33</sup>.

Si tratta di una scelta di campo ben precisa nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, di cui la legge mostra di essere pienamente consapevole optando per una valorizzazione, senza esita-

---

le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002)».

<sup>28</sup> Cfr. Cass. Civ., sez. III, 23 maggio 2001 n. 7027 la quale afferma come «L'attività medica trova fondamento e giustificazione, nell'ordinamento giuridico, in quanto essa stessa legittima, essendo volta a tutelare un bene costituzionalmente garantito, qual è quello della salute. Dall'autolegittimazione dell'attività medica non può tuttavia trarsi la convinzione che il medico possa, fuori di taluni casi eccezionali intervenire senza il consenso, ovvero, *a fortiori*, malgrado il dissenso del paziente».

<sup>29</sup> Sull'irriducibilità del consenso espressione di un potere di autodeterminazione alla dimensione patrimonialistica propria dell'autonomia privata cfr. per tutti S. RODOTÀ, *Introduzione, in Nascere e morire: quando decido io?* (a cura di G. BALDINI e M. SOLDANO), cit., p. IX, il quale osserva come in riferimento «al diritto fondamentale all'autodeterminazione, il consenso non può essere ridotto alla misura dell'autonomia privata quale ci è stata consegnata dalla tradizione privatistica. La persona costituzionalizzata fonda la regola giuridica su di una antropologia diversa da quella dei codici civili, la cui caratteristica era proprio quella di disciplinare l'insieme delle relazioni personali e sociali in relazione alla proprietà. Consenso nelle transazioni economiche e autodeterminazione nel governo del corpo sono categorie irriducibili l'una all'altra».

<sup>30</sup> Conf. Cass. Civ., Sez. III, sent. n. 16543/2011, la quale qualifica il diritto al consenso informato «come diritto irretrattabile della persona».

<sup>31</sup> Così Corte Cost., sent. 438/08, v. *infra*.

<sup>32</sup> Conf. Cass. Civ., Sez. III, 27.11.2012, n. 20984; Cass. Civ., sez. III 21.04.2016 n. 8035.

<sup>33</sup> Conf. Cass. Civ., sez. III, 28 luglio 2011 n. 16543; Cass. Civ., sez. III, 12 giugno 2015 n. 12205.

zioni e ambiguità, di quell'alleanza terapeutica<sup>34</sup> che si sostanzia nella relazione di cura e di fiducia umana e personale tra paziente e medico<sup>35</sup> pre-condizione per consentire la maturazione ed espressione di un consenso realmente libero ed informato<sup>36</sup>. In altri termini, il legislatore dimostra di essere ben cosciente che la "relazione di cura" necessita un approccio da parte del diritto che non pretenda di invadere gli spazi privati della vita senza cercare, preliminarmente, di comprendere significati, sfumature e peculiarità del malato ponendosi all'interno di un percorso volto a valorizzare la biografia della persona, i suoi bisogni e le sue esigenze col duplice obiettivo di definire esattamente l'interlocutore della relazione (il malato, non la malattia) e di condividere, personalizzare e umanizzare le soluzioni terapeutiche individuate.<sup>37</sup> Ciò in un contesto nel quale la relazione di cura si articola e problematizza anche per effetto dell'accesso "senza filtri" (attraverso internet) all'informazione sulla propria malattia e sui suoi sintomi da parte del paziente. In tal senso non c'è chi non veda come nel processo di formazione del "consenso informato" il medico sempre più spesso sia chiamato ad agire non tanto per colmare il "vuoto" informativo quanto per correggere, integrare e talvolta persuadere il paziente rispetto ad informazioni sulla propria condizione da questo autonomamente acquisite<sup>38</sup>. Da ciò l'imprescindibile esigenza per il diritto di dotarsi di strumenti concettuali più duttili per governare la crescente complessità e problematicità di tale relazione<sup>39</sup>.

<sup>34</sup> Espressione che nella comune accezione risulta sinonimo di relazione caratterizzata dall'esplicita condivisione di obiettivi da parte di paziente e terapeuta; la chiara definizione di compiti reciproci all'inizio del trattamento e delle modalità di gestione nello svolgersi dello stesso; il tipo di legame emotivo che si costituisce caratterizzato da fiducia e rispetto.

<sup>35</sup> Conf. S. CANESTRARI, *Una buona legge buona (dal recante «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento)*, cit.; ID, *Forum: la legge n. 219 del 2017*, cit., p. 21 il quale osserva come «la funzione del "consenso informato" è quella di costituire, più in generale, una garanzia che la relazione terapeutica, quantunque asimmetrica, si mantenga "umana" (non tra "stranieri morali" alla maniera di Engelhardt), a fronte della progressiva tecnologizzazione della medicina e degli esiti di "spersonalizzazione" che questa può comportare, quindi il più possibile "personale" ed "empatica"».

<sup>36</sup> Invero è soltanto con la trasmissione dell'informazione e la condivisione dell'esperienza e degli obiettivi attesi da parte del professionista, soggetto competente, autore e responsabile della prestazione terapeutica dedotta, che il soggetto destinatario potrà esprimere un consenso informato e consapevole.

Sul punto v. anche Cass. 21748/07, cit., la quale precisa come «il principio del consenso informato, espressione dell'alleanza terapeutica risulta «fondato prima sui diritti del paziente e sulla sua libertà di autodeterminazione terapeutica che sui doveri del medico. Ha un sicuro fondamento nelle norme della Costituzione: nell'art. 2, che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignità; nell'art. 13, che proclama l'inviolabilità della libertà personale, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo (Corte Cost., sentenza n. 471 del 1990); e nell'art. 32, che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, oltre che come interesse della collettività, e prevede la possibilità di trattamenti sanitari obbligatori, ma li assoggetta ad una riserva di legge, qualificata dal necessario rispetto della persona umana e ulteriormente specificata con l'esigenza che si prevedano ad opera del legislatore tutte le cautele preventive possibili, atte ad evitare il rischio di complicanze».

<sup>37</sup> Sul tema dell'approccio giuridico alla relazione di cura cfr per tutti: P. ZATTI, *Per un diritto gentile in medicina. Una proposta di idee in forma normativa*, cit., p. 4; ID., *Le «disposizioni del paziente»: ci vorrebbe un legislatore*, in *Nuova giur civ comm*, 2009, II, p. 313 ss.; S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 9 ss.

<sup>38</sup> Sul punto cfr. G. LONATI, *L'ultima cosa bella. Dignità e libertà alla fine della vita*, Milano, 2017, p. 66; M. FOGLIA, *Consenso e cura la solidarietà nel rapporto terapeutico*, cit., p. 2.

<sup>39</sup> P. ZATTI, *Consistenza e fragilità dello ius quo utimur in materia di relazione di cura*, in *Nuova giur civ comm*, 2015, II, p. 25ss.;

Del tutto evidente come ciò rappresenti la trasposizione in chiave normativa delle elaborazioni cui in tale ambito, sono pervenute le supreme magistrature, in compagnia di autorevole dottrina<sup>40</sup>, da oltre un ventennio<sup>41</sup>.

In particolare il giudice delle leggi, con una storica sentenza ha da tempo definitivamente precisato, nella direzione sopra richiamata, l'importanza cardinale del consenso informato nella «*sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e,*

<sup>40</sup> Sul punto cfr. tra i tanti: P. BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, cit., p. 151 ss.; P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, pp. 3 ss., il quale evidenzia come il consenso sostiene il rapporto terapeutico nel suo intero svolgimento, «come permanente condizione di legittimità»; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, vol. III, Milano, 2011, pp. 191 ss.; P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e «integrità» della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, pp. 406 ss.; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, pp. 77 ss.; C. CASONATO, *Il malato preso sul serio: consenso e rifiuto alla cura in una recente sentenza della Corte di Cassazione*, in *Quaderni cost.*, 2008, pp. 545 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008; G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, pp. 57-58; G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. COCCO (a cura di), *Lo statuto giuridico delle informazioni*, Milano 2012, pp. 19 ss.; M. FOGLIA, *Consenso e Cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, cit., *passim*.

<sup>41</sup> Senza pretesa di completezza: cfr. *ex multis* le pronunce della Corte di legittimità: Cass. n. 21748/07, cit. caso Englaro ove si precisa come «il consenso informato costituisce, di norma, legittimazione e fondamento del trattamento sanitario: senza il consenso informato l'intervento del medico è sicuramente illecito, anche quanto è nell'interesse del paziente; la pratica del consenso libero e informato rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi»; Cass. Civ., sez. III, 25 gennaio 1994, n. 10014 e 15 gennaio 1997, n. 364, ove si afferma che «all'autolegittimazione dell'attività medica non può trarsi la convinzione che il medico possa, di regola ed al di fuori di taluni casi eccezionali (allorché il paziente non sia in grado, per le sue condizioni, di prestare un qualsiasi consenso o dissenso, ovvero, più in generale, ove sussistano le condizioni dello stato di necessità di cui all'art. 54 cod. pen.), intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente»; Cass. Civ., Sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444, ove viene precisato che «la correttezza o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, essendo del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del danno, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni». Ne consegue la violazione «tanto dell'art. 32, secondo comma, della Costituzione, quanto dell'art. 13 della Costituzione e dell'art. 33 della legge n. 833 del 1978, donde la lesione della situazione giuridica del paziente inerente alla salute ed all'integrità fisica». Il medico ha pertanto il dovere di informare il paziente in ordine alla natura dell'intervento, alla portata dei possibili e probabili risultati conseguibili e delle implicazioni verificabili (Cass. 13 aprile 2007, n. 8826; Cass. 30 luglio 2004, n. 14638).

Sulla centralità del consenso informato e consapevole del malato all'atto medico cfr anche Corte Cost. sent 561/1987; n. 471/1990; n. 258/1994; n. 238/1996; fino alla «pronuncia esemplificativa» n. 438/2008 (v. *infra*).

«La legittimità di per sé dell'attività medica richiede per la sua validità e concreta liceità, in principio, la manifestazione del consenso del paziente, il quale costituisce un presupposto di liceità del trattamento medico-chirurgico. Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporea, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'art. 13 Cost.» (Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001 - 3 ottobre 2001).

quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione»<sup>42</sup>.

L'assunto, ricavabile *in primis* dal combinato disposto degli artt. 2, 13, 32 Cost. e 3 c. 2 della Carta Europea, è altresì evincibile da trattati internazionali ratificati dall'Italia<sup>43</sup> e trova ulteriore conferma in una pluralità di norme primarie<sup>44</sup>.

Dopo aver ribadito, in linea con i principi fondamentali dell'ordinamento sopra richiamati, come nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata, la legge va oltre giungendo a delineare l'oggetto e il perimetro dell'informazione che deve essere acquisita<sup>45</sup>. In tal senso viene utilmente precisato come la persona capace di agire,

<sup>42</sup> Corte Cost., Sent n 438 del 23 dicembre 2008. Per un primo commento alla pronuncia cfr. S. RODOTÀ, *Introduzione*, in *Nascere e morire: quando decido io?* (a cura di G. BALDINI e M. SOLDANO), cit., p. VII, il quale osserva come: «Siamo di fronte a una decisione che segna in modo netto lo spazio del potere individuale nel governo della vita, e così contribuisce, in maniera decisiva, a segnare limiti e caratteri d'ogni altro potere. Vi è la constatazione, ovvia, del carattere *fondamentale* del diritto alla salute: ovvia, perché proprio così lo definisce, nelle sue parole iniziali, l'articolo 32 della Costituzione. Vi è la conferma, forte, della centralità e del valore fondativo del consenso informato: fondativo, perché ad esso si attribuisce la funzione di sintetizzare, e dunque di dare espressione, a diritti fondamentali della persona. Vi è l'affermazione, a un tempo confermativa e innovativa, dell'esistenza nel nostro sistema dell'*autodeterminazione* come autonomo diritto fondamentale: confermativa, perché l'esistenza di questo diritto poteva già essere desunta dalle molte decisioni nelle quali la Corte costituzionale lo aveva fatto emergere come implicazione necessaria, in particolare, del diritto alla libertà personale, affermato nell'articolo 13; innovativa, perché l'autodeterminazione segna il punto d'approdo di un percorso interpretativo dell'articolo 32 e trova lì il suo fondamento, senza bisogno di altri riferimenti»; s. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., *passim*; D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte Costituzionale*, in *GiC*, n. 6/2008, pp. 4970 ss.

<sup>43</sup> Cfr. *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, Consiglio d'Europa, c.d. Convenzione di Oviedo, la quale all'art. 5 precisa che «Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato il consenso libero e informato» e all'art. 9 che: «*I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà, saranno tenuti in considerazione*».

<sup>44</sup> Al di là delle numerose leggi speciali (cfr. senza pretesa di completezza L. 219/2005, 40/2004) particolarmente significativa per la sua portata generale la L. 833/1978 istitutiva del SSN la quale nell'affermare all'art. 1 che «La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana» precisa all'art. 33 il carattere di norma volontario degli accertamenti e dei trattamenti sanitari.

<sup>45</sup> Sulle questioni inerenti contenuto e limiti del consenso informato, la letteratura è sterminata. Senza pretesa di completezza, per una visione d'insieme si rinvia a: P. BORSELLINO, *Autodeterminazione, consenso informato e legittimità del trattamento sanitario nell'età delle biotecnologie: profili essenziali*, in G. BALDINI (a cura di), *Persone e famiglia nell'era del biodiritto*, Firenze, 2015, pp. 21-42; S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Torino, 2017; G. FERRANDO, *Informazione e consenso in sanità*, in S. ALEO, R. DE MATTEIS, G. VECCHIO (a cura di), *La responsabilità in ambito sanitario*, I, Padova, 2014; A. CILENTO, *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, Napoli, 2014; s. ROSSI, voce «*Consenso informato*» (II) in *Digesto, disc priva, sez. civ. civ.*, Agg VII, Torino, 2012, p. 177 ss; G. MARINI, *Il consenso*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del Biodiritto*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, pp. 361-401.; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI, (a cura di), *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, cit., vol. III, pp. 191 ss; M. CARDUCCI, voce «*Consenso informato*», in *Enc. Bioetica e Scienza Giur.*, Napoli, III, 2010, p. 424; L. NIVARRA, *Autonomia (bio) giuridica e tutela della persona*, in *Eur. Dir. Priv.*, 2009, pp. 719 e ss.; C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, 6 luglio 2009, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2009, III, pp. 1057 e ss.; ID, *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quad. cost.*, 2008, n. 3, pp. 545 e ss; M. PICCININI, *Il consenso al trattamento medico del minore*,

nella sua condizione di destinataria-fruitrice di un trattamento sanitario risulti titolare di un diritto soggettivo (nei confronti dell'operatore sanitario sul quale incombe il correlativo obbligo) *di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi*<sup>46</sup>. In tale diritto risulta ricompresa anche la facoltà di rinunciare in tutto o in parte a ricevere tali informazioni<sup>47</sup> ovvero di indicare un familiare o un fiduciario incaricato di riceverle<sup>48</sup> così come la facoltà di mutare in qualsiasi momento il proprio orientamento in relazione alla decisione presa<sup>49</sup>.

---

Padova, 2007; V. CALDERAI, *Il problema del consenso nella bioetica*, in *Riv dir civ.*, 2005; p. 321. Significativi anche i contributi più risalenti: M. CRISCUOLI *Ragionevolezza e consenso informato*, in *Rass.dir.civ.*, 1985, p. 480 ss; M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Milano, 1993; V. ZENO ZENCOVICH, *La sorte del paziente. La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova 1994; A. SANTOSUOSSO (a cura di) *Il consenso informato*, Milano 1996; P. STANZIONE, V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998; G. IADECOLA, *Potestà del curare e consenso del paziente*, Padova, 1998; P. ZATTI, *Il processo del consenso informato*, in L. KESTA DOSI, (a cura di) *I nuovi diritti nell'integrazione europea: la tutela dell'ambiente e la protezione del consumatore*, Padova, 2000, p. 214.

<sup>46</sup> Sostanzialmente conf. Cass. Civ., sez. III, 11 dicembre 2013 n. 27751, secondo la quale il consenso informato quale espressione dell'adesione del paziente al trattamento sanitario comporta che il medico debba fornire «tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'«id quod plerumque accidit», in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque ad interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo».

Sul punto cfr.: L. ORSI, *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)*, in *Forum: la legge 219 del 2017*, cit., p. 25.

<sup>47</sup> Cfr. per tutte Cass. pen., sez. IV, 4 dicembre 2008, n. 45126, la quale afferma come «... il consenso informato ha come contenuto concreto la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale ...». Proprio in considerazione della possibilità riconosciuta al soggetto di esprimere la «volontà di non sapere» - nel senso di non voler acquisire le informazioni relative alla propria condizione di salute, più che di consenso informato dovrebbe parlarsi di consenso consapevole.

<sup>48</sup> Sul punto cfr. L. ORSI, *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)*, in *Forum: la legge 219 del 2017*, cit., pp. 25 ss.

<sup>49</sup> Una tale previsione deve leggersi anche alla luce di principi di diritto affermati dalla Corte di legittimità particolarmente significativo sia in punto di ripartizione degli oneri probatori che di autonomia in sé della prestazione di consenso informato riguardo a quella del trattamento sanitario.

Quanto alla prima la Corte osserva come «affatto corretta deve ritenersi la tesi secondo la quale l'inadempimento dell'obbligo informativo si avrebbe solo in caso di allegazione e prova, da parte del paziente, di un suo probabile rifiuto all'intervento in caso di avvenuta adeguata informazione». Ne consegue come «ricordata la natura contrattuale dell'obbligo gravante sul sanitario e quindi la sufficienza dell'allegazione dell'inadempimento da parte del paziente-creditore». La lesione «del diritto ad esprimere il c.d. consenso informato da parte del medico si verifica per il sol fatto che egli tenga una condotta che lo porta al compimento sulla persona del paziente di atti medici senza avere acquisito il suo consenso» (Conf. Cass. Civ., Sez III, 13 febbraio 2015, n. 2854). Per l'effetto non sarà possibile prospettare alcun onere probatorio ulteriore a carico del paziente.

Sotto il secondo aspetto si rileva come sia ormai principio consolidato in dottrina e giurisprudenza che «l'acquisizione da parte del medico del consenso informato costituisce prestazione altra e diversa da quella dell'intervento medico richiestogli, assumendo autonoma rilevanza ai fini dell'eventuale responsabilità risarci-

Viene dunque riconosciuta, senza equivoci e ambiguità, la sussistenza in capo al soggetto di un diritto a sapere (e a non sapere) riguardo ad informazioni rilevanti sulla propria salute e su diagnosi, prognosi, benefici, rischi e possibili alternative dei trattamenti sanitari cui eventualmente sottoporsi<sup>50</sup>.

Parimenti viene espressamente riconosciuta al paziente, la facoltà di rifiutare in tutto o in parte qualsiasi trattamento sanitario (ivi compresi i trattamenti cc.dd. salvavita) o accertamento diagnostico (ovvero singoli atti degli stessi) indicati dal medico<sup>51</sup>. Si tratta di una precisazione importante per almeno due ragioni.

La prima perché, superate resistenze e residui dubbi sull'ammissibilità in tutti i casi della c.d. "desistenza terapeutica"<sup>52</sup> viene fatta definitivamente chiarezza sul contenuto del diritto alla salute azionabile dal soggetto che può estrinsecarsi sia in una pretesa ad essere curato sia, specularmente, nel rifiuto alla terapia, opzioni entrambe ricomprese nel diritto sancito all'art. 32 Cost. e dunque ammissibili e legittime nella misura in cui risultino espressione di un consenso libero, informato/consapevole del soggetto<sup>53</sup>.

toria in caso di mancata prestazione da parte del paziente (cfr. Cass. Civ., Sez. III, 16 maggio 2013, n. 11950); e si tratta, in definitiva, di due diritti distinti (Cass. Civ., sez. III, 06 giugno 2014, n. 12830): il consenso informato attenendo al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico (Corte Cost., n. 438 del 2008) e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente, atteso che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge (anche quest'ultima non potendo peraltro in ogni caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana: art. 32 Cost., comma 2); il trattamento medico terapeutico ha viceversa riguardo alla tutela del (diverso) diritto fondamentale alla salute (art. 32 Cost., comma 1)».

<sup>50</sup> Sul punto cfr. M. RODOLFI, *Il consenso informato*, in *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., pp. 13 ss.

<sup>51</sup> Sul punto cfr. S. CANESTRARI, *Forum: la legge n. 219 del 2017*, cit., pp. 22, il quale osserva: «Si assiste dunque ad una «certificazione» del «diritto dei principi» che aveva riconosciuto l'equivalenza normativa di due situazioni distinte solo sul piano naturalistico: l'ipotesi del rifiuto di trattamenti sanitari salvavita da parte di un paziente autonomo e il caso di rinuncia di trattamenti sanitari *quoad vitam* da parte di un paziente che richieda la loro sospensione o la loro interruzione, operata tramite un'azione del medico (ad esempio la disattivazione di un sostegno artificiale)».

Sul punto cfr. anche Comitato nazionale per la Bioetica: parere del 24 ottobre 2008, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico-paziente*, e parere del 20 giugno 1992, *Informazione e consenso all'atto medico*, consultabili all'indirizzo [www.governo.it/bioetica/pareri.html](http://www.governo.it/bioetica/pareri.html).

<sup>52</sup> Sul punto cfr. per tutti: P. BORSELLINO, *La sfida di una buona legge in materia di consenso informato e di volontà anticipata delle cure*, in *Rivista di BioDiritto*, 3, 2016, pp. 96 ss., la quale correttamente osserva come «L'esplicitazione del diritto del paziente al rifiuto del trattamento salvavita, e del correlativo dovere del medico di astenersi dall'intervento, senza incorrere in responsabilità, potrebbe sembrare pleonastica, ma va considerata opportuna, anzi necessaria, in un contesto come il nostro, nel quale, nonostante la chiarissima prescrizione che il Codice di deontologia medica affida all'art. 35 («...Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o in interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato ...»), permangono, nei confronti della "desistenza terapeutica" e, soprattutto, della sospensione di un trattamento già attivato, incertezze e resistenze dovute, fra l'altro, alla fuorviante assimilazione con la fattispecie eutanasia».

<sup>53</sup> Sul punto cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *Informazione e consenso all'atto medico*, 20 giugno 1992 e per una visione d'insieme sulla questione nel senso proposto, cfr.: P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, pp. 385 ss.; R. D'ALESSIO, *I limiti costituzionali dei trattamenti «sanitari»*, in *Dir. e società*, 1981, p. 550; F. MANTOVANI, *Aspetti giuridici dell'eutanasia*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1988, pp. 453-54; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione*, in *Dir. e società*, 1982, pp. 311-312; M. PORTIGLIATTI BARBOS, voce *Diritto di rifiutare le cure*, in *Dig. disc. pen.*, IV, Torino, 1990, pp. 30 ss.; A. SANTOSUOSSO, *Diritti del paziente*, cit., pp. 214 ss.; D. MORANA, *La salute nella costituzione italiana, profili sistematici*, Milano,

La seconda perché viene espressamente previsto come una tale facoltà risulti attribuita al soggetto a prescindere dal momento in cui la volontà sarà destinata a produrre i propri effetti. In altri termini nella impossibilità attuale di autodeterminarsi, viene attribuita alla eventuale volontà “espressa allora per ora” attraverso le DAT disciplinate dall’art. 4, valore dispositivo vincolante rispetto alle scelte terapeutiche da compiersi e ai trattamenti sanitari cui essere sottoposti ovvero non sottoposti.

Il limite delle previsioni citate, semmai, sta nella loro riferibilità al solo soggetto capace di agire. Ciò stride in maniera evidente con gli obiettivi tendenti a valorizzare, sotto il profilo sostanziale, la volontà autodeterminativa del soggetto. Sarebbe sicuramente risultato più coerente e in linea con gli assunti e i riferimenti valoriali richiamati dalla legge utilizzare la differente categoria della capacità di intendere e volere intesa come effettiva capacità di discernimento/maturità psico-fisica, da accertare nel caso concreto (v. *infra*). Ciò emerge con inequivoca evidenza proprio riguardo alla articolata disciplina del potere dispositivo riconosciuto all’incapace (art. 3).

Altrettanto evidente è da rimarcare la eco di un altro significativo arresto giurisprudenziale: la pronuncia della Cassazione sul *leading case* di Eluana Englaro i cui assunti, proprio in punto di consenso informato, vengono fatti integralmente propri dalla legge. Innanzitutto i trattamenti cc.dd. salvavita – nutrizione e idratazione artificiale, cui deve aggiungersi la ventilazione assistita – sgombrando il campo da residui dubbi e ambiguità, vengono espressamente qualificati come trattamenti sanitari<sup>54</sup>. Viene poi precisato come la volontà del paziente che esprima la propria rinuncia o il rifiuto ad essere sottoposto a trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza non possa essere, di principio, disattesa dal medico. Ciò in virtù della piena adesione al principio che non è attribuibile al medico un generale “diritto di curare”, a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell’ammalato che si troverebbe in una posizione di “soggezione” su cui il medico potrebbe *ad libitum* intervenire, con il solo limite della propria coscienza.

Invero al medico spetta una mera facoltà<sup>55</sup> o potestà di curare che per potersi estrinsecare abbisogna sempre e comunque del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi<sup>56</sup>.

Questo naturalmente non significa che di fronte alla scelta del paziente di non sottoporsi ovvero interrompere i trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza l’atteggiamento del medico debba essere neutro. In forza del principio di solidarietà che permea di sé attraverso la Carta fonda-

2002, p. 111; C. TRIPODINA, *Il diritto nell’età della tecnica. Il caso dell’eutanasia*, Napoli, 2004, pp. 131 ss; N. POSTERARO, *Evoluzione del diritto alla salute e riconoscimento dell’autonomia del paziente tra tecnologia, personalizzazione e crisi valoriale*, in *Dike kai nòmos*, anno 2, n. 4/2013, pp. 115 e ss.; N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in cammino*, maggio 2014, pp. 4 ss., in <http://www.amministrazioneincammino.luiss.it>.

<sup>54</sup> Invero ciò ha costituito uno dei punti di maggior contrasto sostenendosi da parte di taluni che in quanto ausili tecnologici indispensabili a garantire la sopravvivenza, i NIA dovessero essere qualificati come i trattamenti c.d. salvavita e pertanto ritenuti indisponibili. Questa era la soluzione individuata nel DDL Calabrò. Sul punto cfr. A. ZUPPIROLI, *La risposta della società civile nell’autodeterminazione delle scelte di fine vita*, in *Nascere e morire: quando decido io?* (a cura di G. BALDINI e M. SOLDANO), cit.; G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto*, cit., p. 341.

<sup>55</sup> Per un approfondimento della relazione tra facoltà di curare del medico e autodeterminazione del paziente si rinvia a P. FRATI, M. ARCANGELI, *Facoltà di curare e autodeterminazione del paziente*, Torino, 2002.

<sup>56</sup> Sul punto costante la giurisprudenza costituzionale e di legittimità. *Ex multis* cfr.: Corte cost., sen 438/08; Cass. 21748/07; Cass. pen., sez. IV, 7 luglio 2001; Cass. 12830/14; Cass. 11950/13; Cass. Civ., sez. III, ord. 29 gennaio 2018 n. 2070 in tema di nascita indesiderata.

mentale e lo stesso codice deontologico medico<sup>57</sup> il nostro ordinamento, vi è sicuramente spazio per una strategia della persuasione che si concreti nella prospettazione chiara delle possibili alternative e delle conseguenze di tali scelte promuovendo, come espressamente precisato dalla legge (art. 1 c. 5), ogni azione di sostegno al paziente anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica<sup>58</sup>. Ma di fronte ad un rifiuto “consapevole” e “informato”, il medico, in linea con gli assunti richiamati, non potrà disattendere la volontà del paziente in nome di un dovere di curarsi (del paziente) e di un connesso diritto di curare (del medico), posizioni soggettive prive di fondamento nel nostro ordinamento<sup>59</sup>.

La salute, nella nuova dimensione assunta, non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza, si estrinseca nell’affermazione del **diritto del paziente alla terapia adeguata** (ovve-

<sup>57</sup> Cfr. per tutti: S.RODOTÀ, *Solidarietà: un’utopia necessaria*, Bari-Roma, 2015.

<sup>58</sup> Sul punto cfr. Comitato nazionale per la Bioetica, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico paziente*, 24 ottobre 2008, p. 18. Osserva il CNB come « Fra i doveri etici, giuridici e professionali del medico rientra anche la necessità che la formale acquisizione del consenso non si risolva in uno sbrigativo adempimento burocratico, ma sia preceduta da un’adeguata fase di comunicazione e interazione fra il soggetto in grado di fornire le informazioni necessarie (il medico) ed il soggetto chiamato a compiere la scelta (il paziente). Il rifiuto consapevole del paziente al trattamento medico non iniziato, così come la rinuncia ad un trattamento già avviato, non possono mai essere acriticamente acquisiti, o passivamente “registrati”, da parte del medico. Considerata la gravità – e spesso l’irreversibilità – delle conseguenze di un rifiuto o di una rinuncia alle cure, è necessaria un’attenta analisi circa l’effettiva competenza del paziente e circa la presenza, caso per caso ed in concreto, di tutti quei requisiti e quegli indicatori che consentano di considerare la sua manifestazione di volontà come certa, consapevole e attendibile».

Conf. Cass. 21748/07, cit. la quale precisa come «Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c’è spazio - nel quadro dell’“alleanza terapeutica” che tiene uniti il malato ed il medico nella ricerca, insieme, di ciò che è bene rispettando i percorsi culturali di ciascuno - per una strategia della persuasione, perché il compito dell’ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e di sofferenza; e c’è, prima ancora, il dovere di verificare che quel rifiuto sia informato, autentico ed attuale».

<sup>59</sup> Conf. CNB, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico paziente*, cit., pp. 18-19; Cass. 21748/07, cit., che ribadisce espressamente come «Benché sia stato talora prospettato un obbligo per l’individuo di attivarsi a vantaggio della propria salute o un divieto di rifiutare trattamenti o di omettere comportamenti ritenuti vantaggiosi o addirittura necessari per il mantenimento o il ristabilimento di essa, il Collegio ritiene che la salute dell’individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva».

Conf. Cass. n. 45126/08, la quale precisa come «Al medico va riconosciuta la facoltà o la potestà di curare (e queste sono) situazioni soggettive derivanti dall’abilitazione all’esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi (...)» (*omissis*).

Come precisato dallo stesso Codice deontologico medico art. 53 Rifiuto consapevole di alimentarsi «Il medico informa la persona capace sulle conseguenze che un rifiuto protratto di alimentarsi comporta sulla sua salute, ne documenta la volontà e continua l’assistenza, non assumendo iniziative coercitive né collaborando a procedure coattive di alimentazione o nutrizione artificiali».

Prospettano una mera «non illiceità» del non curarsi, negando che la pretesa possa costituire estrinsecazione del diritto alla salute: P. D’ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983, pp. 134 ss.; P. BELLINI, *Aspetti costituzionali con più specifico riferimento alla libertà religiosa*, in AA.VV., *Trattamenti sanitari tra libertà e doverosità*, Napoli, 1983, pp. 61 ss., spec. 66.

ro alla sua situazione speculare: **il rifiuto della terapia**<sup>60</sup> cui si collega il duplice obbligo del medico di informare e, all'esito, di proporre/condividere la scelta della terapia che, previa trasmissione di una informazione completa, può tradursi anche nella rinuncia alla stessa<sup>61</sup>.

Attesa l'inconfigurabilità di un "obbligo di curarsi"<sup>62</sup>, di fronte alla scelta del paziente di rifiuto (consapevole) delle terapie, non vi è, di principio e fatta salva l'ipotesi di richiesta di trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale e alle buone pratiche clinico assistenziali, alcuno spazio per il medico per disattendere tale volontà<sup>63</sup>.

Una tale previsione nel delimitare l'ammissibilità della richiesta di specifici trattamenti da parte del paziente entro precisi limiti legali e deontologici introduce il parametro delle buone pratiche clinico assistenziali – cardine dell'art. 5 della Legge Bianco-Gelli sulla responsabilità del professionista in ambito sanitario<sup>64</sup> – quale elemento "oggettivo" cui far riferimento nella valutazione da parte del medico riguardo all'appropriatezza (quando non addirittura all'ammissibilità) dell'intervento richiesto. Si tratta a ben vedere, non tanto, come paventato da taluni, di una *exit strategy* che consente al sanitario di essere esonerato dall'obbligo di porre in essere la condotta richiesta, quanto di una scelta che garantisce, da una parte il medico avverso pretese che rischierebbero di trasformarlo in un mero esecutore dell'altrui volontà, dall'altra, il paziente rispetto a scelte frutto di suggestioni ovvero della incolpevole adesione a teorie scientificamente non validate<sup>65</sup>.

<sup>60</sup> Sul punto cfr. S. CANESTRARI, *Rifiuto informato e rinuncia consapevole al trattamento sanitario da parte di paziente competente*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, tomo II, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, 2011, pp. 1901 ss. e *ivi* l'analisi della giurisprudenza, in particolare delle motivazioni della sentenza di proscioglimento del 23 luglio 2007 del GUP del Tribunale di Roma nel caso Welby.

<sup>61</sup> Conf. Cass. Civ., sez. III, 15 settembre 2008, n. 23676, secondo la quale saremmo in presenza di un «diritto (assoluto) di non curarsi» anche se tale condotta espone il soggetto al rischio stesso della vita. Analogamente Cass. 21748/07, cit., secondo la quale ove il rifiuto sia informato, autentico ed attuale, «non vi è [da parte del giudice] possibilità di disattendere in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico».

<sup>62</sup> È stato correttamente osservato come ammettere la sussistenza di un obbligo di curarsi a carico del paziente determinerebbe la trasformazione di un diritto individuale in un dovere costituzionalmente imposto, un «dovere di essere sani». Così N. VICECONTE, *Il vuoto colmato. La decisione sul caso Piludu e il diritto di rifiutare le cure*, in *Diritto e Salute*, 2/2017, p. 14; A. D'ALOIA, *Diritto di morire? La problematica dimensione costituzionale della fine della vita*, in *Pol. dir.*, 1998, p. 611. Concorde con tale impostazione è anche A. ALGOSTINO, *I possibili confini del dovere alla salute*, nota a Corte Cost. 18 aprile 1996, n. 118, in *Giur. cost.*, 1996, pp. 3215 ss.

<sup>63</sup> Art. 1 c. 6 «Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale». La precisazione è tutt'altro che superflua attesa la contraddittorietà delle pronunce intervenute a partire dal caso Welby Trib. Roma, ord., 16.12.2006, Trib. Sassari, ord. 14.02.2007, c.d. caso Nuvoli.

Nel senso indicato dalla legge cfr. invece Trib. Cagliari, 16 luglio 2016, sul c.d. "caso Piludu", N. VICECONTE, *Il vuoto colmato. La decisione sul caso Piludu e il diritto di rifiutare le cure*, cit., pp. 10 ss.

<sup>64</sup> Come è noto, una delle più significative novità introdotte dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24 rispetto alle previsioni contenute nell'art. 3 della "Legge Balduzzi" riguarda proprio la rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche clinico assistenziali nei giudizi di responsabilità del medico.

<sup>65</sup> Le vicende della cura di talune malattie neurodegenerative attraverso il c.d. metodo Stamina e la terapia anticancro c.d. Di Bella sono la paradigmatica espressione di inediti conflitti tra società e scienza destinati a crescere nel tempo. In entrambi i casi si tratta di terapie alternative a quelle scientificamente validate, che si sono trasformati in fenomeni mediatici strumentalizzati dalla politica, che hanno dato luogo a conflitti tra magistratura e medicina.

Altrettanto significativa, nella sua portata generale e solo in apparenza tautologica, risulta la precisazione (di cui al primo capoverso del comma 6 dell'art. 1) che il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e per questo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. È di ogni evidenza come la chiarezza della puntualizzazione riguardo a due degli aspetti più delicati della vicenda, cioè la possibilità per il paziente non solo di rifiutare ma anche di rinunciare al trattamento già avviato e la esclusione di qualsiasi responsabilità civile e penale per l'operatore che dia esecuzione alla volontà manifestata dal malato, risulti funzionale a facilitare, da un lato l'accesso al trattamento sanitario attesa la possibilità di sua sospensione, interruzione e modifica in qualsiasi momento con una semplice manifestazione di volontà, dall'altro, di evitare il ricorso a condotte degli operatori sanitari improntate alla c.d. medicina difensiva in ambito sia di trattamenti sanitari che di accertamenti diagnostici cui sottoporre il paziente<sup>66</sup>.

## 2.2. Segue: forma del consenso, situazioni di emergenza/urgenza e obblighi formativi/informativi degli operatori

Particolarmente significative le previsioni in punto di forma della dichiarazione di volontà espressa dal paziente ai fini della validità ed efficacia della stessa.

La disposizione generale che regola strumenti e modalità di acquisizione del consenso nonché la forma della sua dichiarazione, risulta strutturata come clausola aperta. Non viene dunque richiesta una forma particolare né riguardo alle modalità di raccolta né di manifestazione del consenso del paziente, con la conseguenza rilevante che in qualsiasi modo esso sia raccolto e manifestato, in presenza dei pre-requisiti di libertà e consapevolezza della scelta operata, deve essere ritenuto valido ed efficace e per l'effetto inserito in cartella clinica (e nel fascicolo sanitario elettronico) con ogni implicazione consequenziale riguardo alle scelte terapeutiche desumibili e alla loro vincolatività per il medico.

La previsione non è di poco conto posto che in presenza dei pre-requisiti sopra richiamati, autorizza il medico a ritenere rilevante qualsiasi manifestazione di volontà del paziente in qualunque modo, circostanza o forma manifestata<sup>67</sup> purché documentata o documentabile.

Con riguardo alla gestione delle situazioni di emergenza-urgenza ovvero di uno stato di necessità nelle quali la persona venga a trovarsi, la legge prevede che il medico e i componenti dell'equipe sanitaria, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla, devono prestare tutte le cure necessarie a salvaguardare la vita e la salute dello stesso. Non c'è chi non veda come la disposizione risulti non del tutto chiara in quanto oblitera di considerare l'ipotesi nella quale il paziente pur privo della capacità di esprimere una volontà attuale abbia predisposto una dichiarazione anticipata di trattamento. In tal caso accedendo ad un'interpretazione si-

---

Per una riflessione sul tema del rapporto tra medicina "scientifica" e le cc.dd. medicine "non convenzionali" si rinvia a CNB, *Le medicine alternative e il problema del consenso informato*, 18 marzo 2015; *Libertà di cura, consenso informato e uso compassionevole dei farmaci*, materiali del gruppo di lavoro, S. Amato, 2018.

<sup>66</sup> M. RODOLFI, *Il consenso informato*, in *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p.17.

<sup>67</sup> Ai fini della sua rilevanza, il consenso dovrà essere acquisito «nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente e documentato in forma scritta, attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità attraverso dispositivi che le consentano di comunicare» (art. 1 c. 4).

stematica del testo, in sintonia con il codice deontologico medico (artt. 7 e 36)<sup>68</sup>, deve ritenersi che il dovere per gli operatori sanitari di intervenire prescindendo dal consenso del paziente, operi non solo in assenza della possibilità, in concreto, di raccogliergli, ma anche previa verifica, ove le circostanze di emergenza-urgenza del caso concreto lo consentano, della eventuale presenza di dichiarazioni anticipate di trattamento redatte nelle forme previste dalla legge<sup>69</sup>.

La portata del problema, ad una prima lettura della legge, sembrerebbe dunque limitata all'ipotesi di impossibilità di interlocuzione col paziente e/o all'assenza di DAT, risultando significativamente ridimensionata quando non eliminata in presenza di tali elementi. La questione, in considerazione dei prevedibili esiti della vicenda, va tuttavia ben ponderata<sup>70</sup>. Se con riguardo all'ipotesi nella quale sia comunque possibile acquisire la volontà del paziente, svolto il necessario e doveroso tentativo di persuasione del medico che dovrà compiutamente prospettare allo stesso rischi, pericoli e conseguenze della propria scelta di rifiuto<sup>71</sup>, questi dovrà prendere atto della volontà del paziente e procedere di conseguenza la situazione è ben diversa, in concreto, nell'ipotesi in cui il soggetto risulti privo della capacità di intendere e volere e abbia redatto una DAT.

In tal caso, a nostro avviso, il medico, nell'arco temporale di emergenza/urgenza in assenza di diverse indicazioni provenienti dal paziente, dovrebbe ritenersi comunque sempre legittimato – in virtù di ben note disposizioni di legge e deontologiche<sup>72</sup> – a porre in essere tutti i trattamenti sanitari ritenuti necessari a preservare la vita e l'integrità psico-fisica di questi. Solo al momento dell'acquisizione della DAT e all'esito del confronto col fiduciario, figura centrale per l'attualizzazione (in senso logico e cronologico) del consenso precedentemente espresso (v. *infra*), potrà dar corso alla volontà del paziente contenuta nella DAT, riguardo alla eventuale sospensione del trattamento sanitario nel frattempo avviato. Invero, pur in assenza di specifica previsione di legge, non c'è chi non veda come nella prassi, la situazione di urgenza e la drammaticità delle decisioni da assumere da cui potrebbe scaturire la morte del paziente, pone una esigenza obiettiva da parte del medico – che verosimilmente

<sup>68</sup> Il medico ha un obbligo di intervento (Art. 7 cod. deont.) in forza del quale « *indipendentemente dalla sua abituale attività, non può mai rifiutarsi di prestare soccorso o cure d'urgenza e deve tempestivamente attivarsi per assicurare ogni specifica e adeguata assistenza*».

In presenza di situazione di urgenza, ovvero, di uno stato di necessità ed a fronte di una condizione di incoscienza della persona, in forza dell'art. 36 del codice di deontologia medica, « *il medico assicura l'assistenza indispensabile, in condizioni d'urgenza e di emergenza, nel rispetto delle volontà espresse tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento se manifestate*».

Cfr. anche Linee guida European Resuscitation Council per la Rianimazione Cardiopolmonare 2015, sez. 11, p. 305, in: <http://bit.ly/2CvibvN>.

L'operazione posta in essere dal personale sanitario risulta discriminata ai sensi degli articoli 54 c.p. e 2045 c.c.

<sup>69</sup> G.R. GRISTINA, *Considerazioni in merito ai commi 5, 6 e 7 dell'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Forum: la legge 219/17*, cit., p. 29, il quale osserva come « Nella condizione clinica di assenza dello stato di coscienza (parziale o totale, permanente o persistente), sia in situazione di elezione che di emergenza-urgenza, le DAT validamente redatte, eventualmente testimoniate e sostenute da un fiduciario (art. 4), forniscono al clinico un efficiente strumento per operare una scelta tra avviare i trattamenti o astenersene o interromperli se già iniziati».

<sup>70</sup> Cfr. M. RODOLFI, *Il consenso informato*, in *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., pp. 17 ss.

<sup>71</sup> È il caso ricorrente delle trasfusioni di sangue al testimone di Geova.

<sup>72</sup> Il riferimento è innanzitutto all'art. 40, 2 co. c.p., «Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo» e all'art. 17, Cod. Deontologico, dove si stabilisce che il medico «non deve effettuare né favorire atti finalizzati a provocare la morte».

neppure conosce il malato che ha di fronte – di poter compiere una seppur sommaria valutazione della DAT riguardo alla sussistenza di tutti gli elementi richiesti dalla legge e all'assenza delle circostanze di cui all'art. 4 c. 5. In tal senso decisivo risulterà dunque l'intervento del fiduciario, in funzione di garanzia *in primis* della persona e della volontà del disponente, nei termini sopra rappresentati. D'altra parte, esauritasi questa preventiva doverosa verifica, in caso di persistenza di dubbi e incertezze, il medico da un lato (appellandosi a quanto previsto all'art. 1 co 6 e/o eccependo la sussistenza delle condizioni di cui all'art. 4. co 5) e il paziente (attraverso il fiduciario o il legale rappresentante) dall'altro, potranno adire in tutti i casi il Giudice per la valutazione della questione e la soluzione del conflitto (art. 3 co 5).

La puntualizzazione è importante atteso che la vicenda dell'emergenza-urgenza costituisce proprio "la finestra" di ingresso nella c.d. "trappola tecnologica" posto che, la regola di fondo, a fronte della impossibilità di acquisire il consenso del paziente in considerazione delle sue condizioni psico-fisiche, è che il medico è tenuto sempre e comunque ad intervenire a tutela della vita e/o della salute dello stesso. Ciò comporta, in dipendenza delle condizioni cliniche del paziente, l'applicazione di ausili salvavita e/o presidi rianimatori che ove si limitino rispettivamente ad una mera stabilizzazione della condizione patologica ovvero non conseguano il risultato rianimatorio sperato, fanno sorgere l'annoso problema di chi, come e quando, possa/debba decidere in ordine all'eventuale proseguimento dei trattamenti avviati.

In altri termini, esauritasi la situazione di emergenza/urgenza che legittimava l'intervento del medico anche in assenza del consenso dell'interessato, nel permanere di una condizione di incoscienza del paziente, di una stabilizzazione delle sue condizioni cliniche, in presenza di una prognosi che ragionevolmente escluda possibilità di miglioramento e recupero, si pone il problema di decidere riguardo al proseguimento/sospensione della terapia avviata<sup>73</sup>.

È indubbio che oggi, con l'approvazione della Legge 219/17, il problema ove sussista una volontà in tal senso manifestata dal paziente attraverso la DAT, trova una assetto chiaro e definito. E ciò in forza delle specifiche previsioni normative riguardo: alla qualificazione dei NIA come trattamenti sanitari liberamente disponibili; al riconoscimento che il diritto alla salute azionabile dal soggetto accanto alla pretesa alla cura adeguata comprende anche la possibilità del suo rifiuto; al potere riconosciuto al paziente di manifestare tale volontà con effetti vincolanti per gli operatori sanitari, in presenza di una valida dichiarazione anticipatoria attraverso la DAT; all'esonero da responsabilità civile e penale per il medico che rispetti la volontà del paziente.

Le citate previsioni normative sarebbero destinate a rimanere lettera morta ove non accompagnate da specifici obblighi a carico delle strutture sanitarie (e degli operatori), che devono assicurare oltre ad una necessaria informazione ai pazienti, l'adeguata formazione del personale.

A conferma della centralità del momento informativo nell'ottica di una effettiva valorizzazione della relazione di cura improntata sulla c.d. "alleanza terapeutica" medico-paziente, deve essere letta la previsione, ben presente nelle riflessioni della dottrina<sup>74</sup> e nel codice dentologico<sup>75</sup>, meno nei testi di

<sup>73</sup> Cfr. G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto*, cit., p.294 ss e 308 ss

<sup>74</sup> Sul rilievo della previsione nell'ottica di un approccio differente e più maturo della relazione medico paziente cfr.: P. BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, cit., p. 151 ss; C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in *Consenso e DAT tutte le novità*, cit., pp. 41 ss.; S. CANESTRARI, *Forum: la legge n. 219 del 2017*, cit., p 24.

legge, come il tempo della comunicazione costituisce tempo di cura. Ciò risulta sicuramente funzionale a consentire una adeguata maturazione della consapevolezza in ordine a scelte terapeutiche da parte del paziente ovvero dei familiari/fiduciari da questo incaricati<sup>76</sup>, in un duplice senso: nell'*an* e nel *quomodo* della decisione ottimale da assumere in ordine alle terapie da condividere col medico da un lato, e nella verifica da parte di questo del grado di consapevolezza in ordine alla scelta effettuata, dall'altro. Il tutto in un contesto tendente a valorizzare quegli elementi di necessaria "umanizzazione" di trattamenti sanitari sempre più tecnologici nei quali talvolta il malato da curare passa in secondo piano rispetto alla malattia da sconfiggere<sup>77</sup>.

A ciò si aggiunga come la formazione, iniziale e continua, degli operatori sanitari, espressamente richiamata dalla legge, è prevista non solo in materia di relazione di comunicazione con il paziente – nella accezione sopra richiamata secondo la quale si tratta di tempo di cura – ma anche di terapia del dolore e di cure palliative. La precisazione risulta particolarmente significativa posto che a distanza di alcuni anni dall'approvazione della Legge 38/2010 sulle cure palliative e la terapia del dolore, la situazione riguardo all'informazione al paziente alla formazione del personale e alla costituzione delle reti cliniche-assistenziali all'interno delle strutture ospedaliere risulta del tutto insoddisfacente e ben lontana dagli obiettivi prefissati<sup>78</sup>.

Appare di ogni evidenza come l'approccio al malato e alla malattia che viene in questo caso richiesto a tutta l'equipe sanitaria, medici ed infermieri, sia radicalmente diverso da quello tipico di un reparto di terapia intensiva o di medicina generale posto che l'accompagnamento del paziente terminale (e dei suoi familiari) nel processo del morire richieda non solo una serie di competenze tecniche specifiche in ordine a terapie palliative e del dolore ma anche un tempo da dedicare agli aspetti psicologici e umani della relazione di cura<sup>79</sup>. Tali elementi si trasformano essi stessi in una forma di terapia che

---

<sup>75</sup> Codice di deontologia medica, art. 20 dedicato alla relazione di cura: «Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura».

<sup>76</sup> Sul diritto del soggetto di rifiutare di ricevere le stesse informazioni inerenti la propria condizione clinica o gli esiti dell'accertamento diagnostico, indicando eventualmente le persone deputate a riceverle o ad esprimere, in sua vece, il consenso (i familiari o una persona di sua fiducia) e che assumono la veste insolita di "decisore esterno" rispetto ad un soggetto anche perfettamente capace (art. 1, comma 3) cfr.: P. CENDON, *Responsabilità civile*, Vol. II, ed. I, Torino, 2017; P. SERRAO D'AQUINO, *Consenso informato, disposizioni anticipate di trattamento e advance care health planning: prime considerazione riguardo alla legge sul testamento biologico*, in *Rivista di diritto pubblico europeo*, 1, 2018, p. 5.

<sup>77</sup> Significative in tal senso le precisazioni di Papa Francesco, che in un messaggio alla Pontificia Accademia Chiesa invoca « un supplemento di saggezza, perché oggi è più insidiosa la tentazione di insistere con trattamenti che producono potenti effetti sul corpo, ma talora non giovano al bene integrale della persona». Ricorda il pontefice come talvolta con la rinuncia alle cure «non si vuole procurare la morte: si accetta di non poterla impedire» (Roma, 16 novembre 2017).

<sup>78</sup> Cfr. Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".

<sup>79</sup> La questione è ben presente nella giurisprudenza di merito: «la relazione informativa tra medico e paziente costituisce parte integrante del contratto di assistenza sanitaria intercorrente tra il paziente e la struttura sanitaria, non potendo lo stesso più essere chiuso in un obbligo di natura precontrattuale ex art. 1337 c.c., né ridursi ad un ruolo accessorio e strumentale rispetto alle prestazioni mediche» (Trib. Venezia, 04.10.2004, in *Danno e Resp.*, 2005, p. 864).

non avrà più come destinataria la malattia, all'evidenza non più contrastabile, quanto la persona del malato da accompagnare in maniera dignitosa alla fine della sua esistenza<sup>80</sup>.

### 3. Divieto di accanimento terapeutico e tutela della dignità della persona nelle fasi finali della vita (art. 2)

L'aver dedicato un intero articolo – in un elaborato che consta di appena 5 disposizioni sostanziali – al divieto di ostinazione irragionevole delle cure, terapia del dolore e dignità nella fase finale della vita<sup>81</sup>, risulta già di per sé sintomatico delle priorità che il legislatore si è dato riguardo sia all'ordine di prevalenza degli interessi meritevoli di protezione che alle garanzie da apprestare a tutela di situazioni soggettive fondamentali e personalissime.

In tal senso, in linea con i principi generali di rango costituzionale sopra richiamati, la Legge 38/2010 e il codice deontologico medico, viene definito, adottando la regola del rinvio a regole generali e di principio, il perimetro dei doveri del medico di fronte alle vicende inerenti il malato inguaribile e/o prossimo alla morte. La previsione risulta informata sull'esigenza prioritaria di riconoscimento del valore e del rispetto della personalità del malato e del rapporto paritario fra medico e paziente nella relazione di cura. Vengono stabiliti in termini cogenti e prescrittivi le condotte cui il medico è tenuto nei casi di pazienti con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte. Evidente la portata generale di tali disposizioni suscettibili di essere applicate, analogamente alle norme sul consenso informato, a tutte le possibili articolazioni che "la relazione di cura" potrà assumere anche oltre le vicende terapeutiche "alla fine della vita".

Innanzitutto l'obbligo di astensione da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure o del ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati: il c.d. accanimento terapeutico<sup>82</sup>. La previsione deve essere letta anche alla luce delle disposizioni di cui agli artt. 14 e 36 del codice deontologico

<sup>80</sup> Sul punto cfr. P. MORINO, *L'articolo 2 nella prospettiva della medicina palliativa*, in *Forum: la legge 217/18*, cit., p. 43; L. ORSI, *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)*, in *Forum: la legge 219 del 2017*, cit., pp. 24 ss.

<sup>81</sup> Sul punto cfr per tutti P. BORSELLINO, *Bioetica tra 'moralì 'e diritto*, cit., p. 481 ss, la quale del tutto condivisibilmente osserva come: «La ridefinizione della "dignità alla fine della vita" che intendo proporre –nella convinzione che possa orientare verso scelte meritevoli di essere compiute e verso linee di azione meritevoli di essere adottate nell'assistenza ai malati che non possono guarire- mette in gioco tre condizioni per il buon uso dell'espressione, tre vere e proprie "parole d'ordine", riassumibili, rispettivamente, nelle formule: "preservare dall'abbandono", "impedire ogni forma di mortificazione" e "riconoscere, a chi sta morendo, il diritto di essere considerato persona sino alla fine della vita"».

<sup>82</sup> Sul punto cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*, 16 gennaio 2016, il quale, nel descrivere la diversità di approcci possibili alla cura del malato terminale condivisibilmente osserva come l'accanimento terapeutico sia il «segno di una medicina che ha perso il vero obiettivo della cura: una medicina che non si rivolge più alla persona malata, ma alla malattia e che avverte la morte come una sconfitta e non come evento naturale ed inevitabile. Le cure palliative, al contrario, danno sostegno e significato all'accompagnamento del morente e sono espressione di una medicina che si ricolloca al servizio della persona malata».

medico<sup>83</sup> dovendosi dunque estendere la nozione di “ostinazione irragionevole” dai trattamenti terapeutici anche agli accertamenti diagnostici<sup>84</sup>.

In tale contesto è fatto espresso obbligo al medico di fornire trattamenti appropriati<sup>85</sup> che si traducono, essenzialmente, negli interventi della c.d. medicina palliativa, finalizzati ad assicurare, per quanto possibile, la libertà dal dolore, da sintomi invalidanti di varia natura<sup>86</sup>, la conservazione di una certa autonomia fisica e, ove possibile, la conservazione di un ruolo sociale e familiare<sup>87</sup>.

Il ruolo del medico in tale frangente comporta che le competenze tecniche sue proprie si adeguino e si arricchiscano in una prestazione di cura più complessa, connotata da significativi elementi di umanizzazione nel rispetto dei canoni etico-deontologici. Come espressamente previsto dal codice di deontologia, il riferimento è all’esigenza di assicurare una assistenza di tipo morale, una scelta terapeu-

<sup>83</sup> Cfr. Codice Deontologico medico: Art. 14 Accanimento diagnostico-terapeutico: “Il medico deve astenersi dall’ostinazione in trattamenti, da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita”; Art. 37 Assistenza al malato inguaribile “In caso di malattie a prognosi sicuramente infausta o pervenute alla fase terminale, il medico deve limitare la sua opera all’assistenza morale e alla terapia atta a risparmiare inutili sofferenze, fornendo al malato i trattamenti appropriati a tutela, per quanto possibile, della qualità di vita. In caso di compromissione dello stato di coscienza, il medico deve proseguire nella terapia di sostegno vitale finché ritenuta ragionevolmente utile”.

<sup>84</sup> Si parla di accanimento diagnostico quando il medico, pur in presenza di una prognosi infausta continui a sottoporre un paziente ad esami e a ricerche inutili.

<sup>85</sup> Sul significato da attribuire all’espressione “mezzi appropriati” cfr. P. MORINO, *L’articolo 2 nella prospettiva della medicina palliativa*, in *Forum: la legge 219/17*, cit., p. 43, il quale osserva come «il concetto dei *mezzi appropriati* qui va inteso non solo e non tanto come mezzi scientifici e tecnologici per il controllo della sofferenza, ma innanzitutto come capacità comunicativa, nel processo di informazione, riguardo la fase di malattia, la diagnosi, la prognosi ed i possibili percorsi terapeutici appropriati, in particolare quelli palliativi (...). Il saper affrontare la complessa valutazione della consapevolezza diagnostica e prognostica e di conseguenza, il saper calibrare e coordinare la comunicazione da parte di tutti i sanitari coinvolti nel percorso assistenziale, sono parte di questi *mezzi appropriati* e rappresentano i requisiti indispensabili e caratterizzanti il dovere del sanitario all’informazione ed il diritto della persona malata, a scegliere, liberamente e nel tempo appropriato, le cure più aderenti al proprio progetto di vita».

<sup>86</sup> Cfr. CNB, *Sedazione palliativa profonda continua nell’imminenza della morte*, cit.: «Il malato inguaribile proprio per la sua condizione di sofferenza ha bisogno di continue cure finalizzate non a prolungare ad ogni costo e con ogni mezzo la vita, bensì a migliorarne la qualità: attenzioni rivolte all’assistenza psicologica al paziente ed alla famiglia, al sostegno spirituale, al trattamento dei sintomi, alla terapia del dolore».

Altri significativi interventi del CNB inerenti il fine vita tra diritti del malato e responsabilità del medico possono leggersi in: *Parere del CNB sulla proposta di Risoluzione sull’assistenza ai pazienti terminali*, approvata dalla Commissione per la protezione dell’ambiente, sanità pubblica e tutela dei consumatori del Parlamento Europeo, 30 aprile 1991; *Bioetica con l’infanzia*, 22 gennaio 1994; *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*, 1995; *La terapia del dolore: orientamenti bioetici*, 30 marzo 2001, in: <http://bioetica.governo.it/it/documenti/i-pareri-e-le-risposte/>.

<sup>87</sup> Secondo la definizione dell’OMS «Le cure palliative sono un approccio che migliora la qualità della vita dei malati e delle famiglie che si confrontano con i problemi associati a malattie inguaribili, attraverso la prevenzione e il sollievo dalla sofferenza per mezzo dell’identificazione precoce, dell’approfondita valutazione e del trattamento del dolore e di altri problemi, fisici, psico-sociali e spirituali»(WHO Resolution EB134.R7, *Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment within the continuum of care*, January 2014); P. MORINO, *L’articolo 2 nella prospettiva della medicina palliativa*, in *Forum: la legge 219/17*, cit., p. 43, il quale osserva come: «Le cure palliative non sono semplicemente un percorso a cui avviare il malato quando ormai “non c’è più niente da fare”, bensì il sistema di cure più appropriato quando, con la progressione di una malattia cronica, l’obiettivo principale delle cure diventa non più la guarigione ma il mantenimento della miglior qualità e dignità possibile della vita».

tica che non attende alla guarigione del paziente in considerazione della situazione terminale dello stesso, risultando piuttosto finalizzata a consentire che anche l'ultima parte della vita possa essere vissuta con dignità cioè nel rispetto della identità, biografica e biologica, della persona malata.

Ciò vale anche per l'ipotesi di pazienti che si trovino in una situazione di compromissione dello stato di coscienza, nella quale la terapia di sostegno vitale, effettuata attraverso l'impiego dei ausili NIA, potrà svolgersi "finché ritenuta ragionevolmente utile"<sup>88</sup> ad un probabile o possibile miglioramento o recupero, della condizione originaria.

Appropriatezza e utilità divengono i criteri interpretativi e ordinanti sia per la qualificazione della condotta esigibile dal medico che con riguardo al legittimo affidamento del paziente circa i trattamenti sanitari cui essere o non essere sottoposto al termine della vita. Alleviare le sofferenze ed accompagnare in maniera dignitosa il paziente nella fase terminale della vita affinché il processo naturale della morte possa compiersi nel rispetto della dignità della persona<sup>89</sup> divengono per il medico non solo degli imperativi etici ma anche giuridici<sup>90</sup>.

In tal senso deve leggersi il primo comma dell'art. 2 in forza del quale la prestazione sanitaria esigibile dal paziente e doverosa per il medico non è più quella consistente nella terapia nei confronti della malattia all'evidenza incurabile, ma quella nei confronti del malato. Il dovere per il medico (e l'equipe sanitaria) di apprestare tutte le misure in scienza e coscienza, disponibili e necessarie a curare la patologia che pregiudica la salute, si trasforma in obbligo di adoperarsi per alleviare le sofferenze<sup>91</sup>, di garantire un'adeguata terapia del dolore e l'erogazione delle cure palliative<sup>92</sup> previste dalla Legge 38/10. A tal proposito la giurisprudenza di legittimità si è significativamente espressa sul punto per-

<sup>88</sup> Cfr. art. 37 u.c. Codice di deontologia medica.

<sup>89</sup> Significative le precisazioni sul punto di Papa Francesco, il quale osserva come «Una scelta quella di sospendere le cure che assume responsabilmente il limite della condizione umana mortale, nel momento in cui prende atto di "non poterla più contrastare", "senza aprire giustificazioni alla soppressione del vivere"», un'azione dunque che secondo il Pontefice «ha un significato etico completamente diverso dall'eutanasia, che rimane sempre illecita, in quanto si propone di interrompere la vita, procurando la morte» (Messaggio alla Pontificia accademia sulla Vita, Roma 16 novembre 2017, cit.).

<sup>90</sup> C. CASONATO, E. PALERMO FABRIS, M. PICCININI, *Aspetti etici e giuridici nelle insufficienze croniche d'organo "end-stage". Documento di consenso per una pianificazione condivisa delle scelte di cura*, in *Recenti progressi in medicina*, Roma, 2014, p. 41, nel quale in maniera del tutto condivisibile si afferma che in tali casi: «Il dovere primario dell'equipe curante di intervenire a difesa della vita cede il passo ad avere di desistere quando il processo del morire è ormai irreversibilmente avviato e vi è: a) dissenso del paziente o, nel caso di paziente incosciente; b) evidente sproporzione degli interventi astrattamente prospettabili. Nasce inoltre un ulteriore obbligo che è quello di accompagnare attraverso le adeguate cure palliative la persona nell'ormai incontrastabile processo del morire».

<sup>91</sup> Sui diritti del malato alla fine della vita e la necessità di un nuovo approccio cfr.: C. CASONATO, E. PALERMO FABRIS, M. PICCININI, *Aspetti etici e giuridici nelle insufficienze croniche d'organo "end-stage"*, cit., p. 42. Da questo punto di vista, è auspicabile che l'attuale sistema organizzativo di cura e assistenza - troppo spesso basato, anche a partire dalla normativa vigente, su logiche "binarie" che prevedono l'intervento attivo da un lato, e l'intervento di desistenza con la palliazione dall'altro - sia superato introducendo la pratica delle cure palliative simultanee (*simultaneous palliative care*), che consente di affrontare al contempo e in modo adeguato il problema delle cure proporzionate, della qualità della vita, della strategia organizzativa e della qualità/dignità del morire. Sul punto cfr anche P. BORSELLINO, *Bioetica tra 'moralì' e diritto*, cit., 481 ss

<sup>92</sup> In tal senso l'OMS ha approvato all'unanimità un documento che impegna tutti gli Stati a sviluppare le cure palliative e le indica come un diritto umano fondamentale, cfr. WHO Resolution, *Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment within the continuum of care*, cit.

venendo specificatamente a censurare la condotta omissiva del medico (con il riconoscimento di un importante risarcimento del danno) per non essersi adoperato, informando correttamente il paziente, sulla possibilità di effettuare un intervento c.d. palliativo<sup>93</sup>. L'interesse leso è stato individuato nella perdita della chance di vivere per un seppur breve periodo di tempo in più rispetto a quello poi effettivamente vissuto ma anche di conservare, durante quel decorso, una "migliore qualità della vita".

In tal senso e non in altri, deve leggersi anche la previsione della c.d. sedazione palliativa continua profonda<sup>94</sup> associata con la terapia del dolore che si configura come un vero e proprio diritto del paziente terminale. Si tratta di un trattamento terapeutico volto ad alleviare o eliminare lo stress e la sofferenza, mediante la somministrazione intenzionale di farmaci, nella dose necessaria richiesta, per ridurre il livello di coscienza fino ad annullarla, al fine di diminuire o abolire la percezione di un sintomo altrimenti intollerabile per il paziente nell'imminenza della morte. È indispensabile la verifica della mancata risposta dei sintomi alle terapie e un uso proporzionale e monitorato dei farmaci<sup>95</sup>.

Se il paziente rifiuta un trattamento sanitario o tecniche strumentali di sostegno delle funzioni vitali, ha comunque il diritto alla terapia del dolore e alla sedazione profonda continua.

Si tratta di una ipotesi ben distinta dalla c.d. eutanasia attiva. Infatti mentre l'eutanasia consiste nel somministrare farmaci per provocare, con il consenso del paziente la morte, in questo caso i farmaci somministrati risultano unicamente finalizzati ad alleviare o eliminare stress e dolore nel momento

<sup>93</sup> Cass civ sez III, n 16993 del 20 agosto 2015 secondo la quale «in tema di danno alla persona conseguente a responsabilità medica, (...) l'omissione della diagnosi di un processo morboso terminale, in relazione al quale sia manifesti la possibilità di effettuare solo un intervento c.d. palliativo, determinando un ritardo della relativa esecuzione cagiona al paziente un danno già in ragione della circostanza che nelle more egli non ha potuto fruirne, dovendo conseguentemente sopportare tutte le conseguenze di quel processo morboso, e in particolare il dolore che la tempestiva esecuzione dell'intervento palliativo avrebbe potuto alleviargli, sia pure senza la risoluzione del processo morboso».

Secondo la corte di legittimità, dunque: «l'omissione della diagnosi di un processo morboso terminale assume allora rilievo causale non solo in relazione alla *chance* di vivere per un (anche breve) periodo di tempo in più rispetto a quello poi effettivamente vissuto ma anche per la perdita da parte del paziente della *chance* di conservare, durante quel decorso, una "migliore qualità della vita" (cfr. Cass., 18/09/2008, n. 23846, e, conformemente, Cass., 8/07/2009, n. 16014, Cass., 27/03/2014, n. 7195), intesa -come detto -quale possibilità di programmare (anche all'esito di una eventuale scelta di rinuncia all'intervento o alle cure: cfr. Cass., 16/10/2007, n. 21748) il proprio essere persona, e, quindi, in senso lato l'esplicazione delle proprie attitudini psico-fisiche in vista e fino a quell'esito (cfr. Cass., 18/09/2008, n. 23846)».

<sup>94</sup> Sul punto cfr. CNB, *Sedazione palliativa continua profonda nell'imminenza della morte*, cit., il quale nel criticare l'espressione ambigua "sedazione terminale", propone la terminologia "sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte" per indicare l'intera procedura come «la somministrazione intenzionale di farmaci ipnotici, alla dose necessaria richiesta, per ridurre il livello di coscienza fino ad annullarla, allo scopo di alleviare o abolire la percezione di un sintomo, senza controllo, refrattario, fisico e/o psichico, altrimenti intollerabile per il paziente, in condizione di imminenza della morte».

Nelle raccomandazioni finali il Comitato ribadisce che è un diritto fondamentale del morente (adulto o minore) ricevere un adeguato supporto finalizzato al controllo della sofferenza nel rispetto della sua dignità ed «esprime l'auspicio di un'adeguata comunicazione, data anche in tempi anticipati rispetto al progredire della malattia». Per una ricognizione sul punto cfr M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, cit., p 145 ss.

<sup>95</sup> Sul punto cfr. L. ORSI, *Sedazione terminale/palliativa: aspetti etici, Quesiti clinici*, in *Riv. It. Cure Palliative*, 2, 2012, pp. 1 ss.

terminale della vita. In tal senso devono sussistere taluni pre-requisiti quali: malattia inguaribile in stato avanzato/ morte imminente; sintomi dolorosi acuti; refrattarietà alle cure<sup>96</sup>.

In assenza di tali condizioni il trattamento non può ritenersi applicabile. In tutti i casi pre-requisito sarà la presenza (e la permanenza) del consenso informato del paziente che dovrà essere annotato in cartella clinica (o nel fascicolo sanitario elettronico).

La scelta relativa ad una sedazione palliativa continua profonda può essere oggetto, sussistendo i requisiti di cui sopra, di una disposizione anticipata di trattamento.

#### 4. Minori e incapaci (art. 3)

I diritti sanciti all'art. 1 c. 1 (vita, salute, dignità, autodeterminazione) tutelati in forza delle disposizioni e dei principi richiamati dalle Carte fondamentali, risultano, ovviamente, estesi anche ai minori di età e agli incapaci rispetto ai quali la legge intende promuovere e valorizzare la capacità di comprensione e decisione<sup>97</sup>. In tal senso viene utilmente precisato come le scelte relative alla propria salute debbano essere parametrare alle specifiche capacità e quindi le informazioni utili alla maturazione della decisione comunicate in maniera adeguata a consentire una effettiva comprensione da parte del paziente incapace che deve essere messo nelle condizioni di esprimere la sua volontà.

Dunque se, in premessa, l'orientamento del legislatore farebbe supporre un'adesione piena a quei principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali UE e dalla Convenzione sulla biomedicina<sup>98</sup> – in forza dei quali, anche in questo delicato frangente, l'incapace deve essere sempre e comunque coinvolto nel processo decisionale non potendo essere considerato come oggetto da proteggere e tutelare, sottoposto all'altrui potere decisionale, ma al contrario dovendosi qualificare come persona nella sua pienezza, soggetto di diritto che proprio in quanto debole e vulnerabile, risulta maggiormente biso-

<sup>96</sup> Cfr. P. MORINO, *L'articolo 2 nella prospettiva della medicina palliativa*, in *Forum: la legge 219/17*, cit., pp. 44-45, il quale osserva come « Questa procedura è del tutto lecita e addirittura doverosa, se indicata, sotto il profilo clinico, etico, deontologico e giuridico. L'evidenza scientifica ha dimostrato che la sedazione palliativa non abbrevia la vita, ma può, al contrario, prolungarla brevemente pur nell'ambito di una terminalità molto prossima ».

<sup>97</sup> In linea con quanto previsto dalle carte internazionali e dagli arresti giurisprudenziali nazionali ed europei, la legge prevede l'estensione a minori ed incapaci dei diritti fondamentali sanciti all'art. 1. In tal senso cfr. Carta Diritti Fondamentali UE per la quale il fatto di essere portatori di handicap viene indicato tra le circostanze sulle quali non è giustificato fondare discriminazioni (art. 21) dovendosi promuovere il diritto dei disabili di beneficiare di misure intese a garantirne l'autonomia, l'inserimento sociale e professionale, la partecipazione alla vita della comunità (art. 26); Convenzione di New York sui diritti dei disabili (13 dicembre 2006, ratificata dall'Italia con L. 3 marzo 2009, n. 18) persegue lo scopo di assicurare « il pieno ed eguale godimento di tutti i diritti umani e di tutte le libertà fondamentali da parte di persone con disabilità » (art. 1); Convenzione di Oviedo, 1997, cit., (art. 6 e 7); Corte Costituzionale per la quale deve essere garantita pari tutela dei diritti della persona che si trovi in condizioni di incapacità, anche soltanto naturale, a provvedere ai propri interessi, e ad esercitare le relative azioni (Corte Cost., 21 novembre 2011, n. 322); Corte di Cassazione, secondo la quale la perdita di coscienza non può determinare anche la perdita di diritti fondamentali (Cass., n. 21748/07; Cass., 7 giugno 2017, n. 14158).

<sup>98</sup> Il riferimento è in particolare agli artt. 24 e 26 della Carta dei diritti fondamentali UE e al parag. 6.3. della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, che prevedono espressamente di tener conto della volontà manifestata in funzione della effettiva capacità di discernimento nonché l'esigenza di garantire il coinvolgimento, ove possibile e nelle forme più appropriate, dell'interessato nelle decisioni che lo riguardano.

gnoso di tutela<sup>99</sup> – , l’attuazione dei principi è infine risultata carente non traendosi tutte le conseguenze rispetto ai postulati enunciati<sup>100</sup>.

Vi è stata una eccessiva timidezza nello scegliere di valorizzare fino in fondo la volontà della persona minore o incapace. La soluzione auspicabile sarebbe stata il rinvio al criterio della “effettiva capacità di discernimento” in funzione del quale valutare la possibilità di assegnare al minore e all’incapace nel caso concreto, il potere di autodeterminarsi in ordine al proprio *bios*, attraverso la manifestazione di un valido ed efficace consenso informato (consapevole). Ciò sia con riguardo alla modalità di espressione della volontà destinata a valere nell’immediato che con una dichiarazione “ora per allora” nella forma della DAT<sup>101</sup>.

Si è invece preferito attribuire tale potere all’esercente la responsabilità genitoriale o al tutore, temperando la scelta che pur tuttavia sullo stesso e non sul diretto interessato incombe, con la clausola generale del “tenuto conto” della volontà della persona minore “in relazione a” (i noti parametri dell’età e del grado di maturità effettiva) e della “alterità dello scopo” di tutela della salute psico-fisica e della vita di un soggetto diverso da colui che esercita per conto di questi il relativo potere dispositivo.

Per l’effetto, il criterio destinato ad improntare il consenso/dissenso prestato per altri andrà individuato in un “best interest” da definire tenendo nella massima considerazione i bisogni e i desideri del soggetto interessato che potrà essere ai sensi dell’art. 315 bis del c.c. comunque ascoltato.

Analoga sembra risultare la posizione dell’interdetto disciplinata al comma 3 rispetto alla quale il consenso al trattamento deve essere espresso o rifiutato dal tutore.

Diversa l’ipotesi per la persona inabilitata, la quale risulta pienamente legittimata ad autodeterminarsi in relazione alle terapie e ai trattamenti cui essere o non essere sottoposta escludendo, par di capire, qualsiasi ruolo per il curatore.

Più articolata la situazione per l’incapace per il quale sia stato nominato un amministratore di sostegno. In tal caso ove la nomina preveda l’assistenza necessaria in ambito sanitario, il consenso/rifiuto ai trattamenti dovrà essere espresso oltre che dall’amministrato anche dall’amministratore. Ove invece l’atto di nomina preveda una rappresentanza esclusiva si applicheranno le disposizioni analoghe

<sup>99</sup> Per utili precisazioni in tal senso, cfr. G. FERRANDO, *Minori e incapaci*, in *Forum: la legge 219/17*, cit., pp. 46 ss.

<sup>100</sup> Sul punto cfr.: C. CASONATO, *A proposito del ddl sul testamento biologico. Una legge più realista del re*, in *Il Mulino*, 21 aprile 2017, secondo cui «Anche le volontà del malato minorenni ma sufficientemente maturo avrebbero dovuto essere prese in maggiore considerazione, seguendo una tendenza ormai in atto in molti ordinamenti statali e nel diritto internazionale»; S. PENASA, *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 30.

<sup>101</sup> Sulla possibilità del minore di esprimere direttamente il proprio consenso in forza del criterio della “capacità di discernimento” sempre più diffusamente considerato idoneo a sostituire o integrare il criterio della rappresentanza collegata all’incapacità di agire cfr.: P. ZATTI, *Cura, salute, vita, morte: diritto dei principi o disciplina legislativa?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, p. 188; M. PICCININI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007; L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, cit.; G. MASTRANGELO, V. SELLAROLI, *Trattamento medico e lesioni dell’integrità fisica del minore*, Milano, 2014; M. FOGLIA, S. ROSSI, *Testamento biologico*, in *Digesto, sez. Discipline privatistiche*, Agg. IX, Torino, 2014, p. 671; F. PAPINI, *Minori di età o minori diritti?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2017, 2, p. 1124.

a quelle previste per l'interdetto e il minore<sup>102</sup> attribuendosi all'amministratore il potere di rifiutare, nell'interesse dell'amministrato, il trattamento sanitario (esteso *ex lege* anche ai cc.dd trattamenti salvavita).

Comuni criteri di valutazione nel caso concreto e di personalizzazione delle soluzioni per tutte le ipotesi di incapacità che determinino l'esigenza di una limitazione del potere dispositivo rispetto a vicende personali attinenti aspetti particolarmente significativi del soggetto, risolte attraverso la nomina di un amministratore di sostegno, avrebbero potuto essere mutate anche con riguardo al minore graduandosi le soluzioni in dipendenza proprio della sua effettiva capacità di discernimento.

Il richiamo a categorie astratte (la minore età, l'interdizione, l'inabilitazione) per legittimare o meno la titolarità e la connessa idoneità all'esercizio di un potere dispositivo su questioni personalissime del soggetto incapace invece di privilegiare una valutazione in concreto delle specifiche condizioni dello stesso nell'ottica di una personalizzazione della soluzione – che in tale ambito sempre dovrebbe ispirare l'attività dell'interprete – che da conto di sé ormai in numerose leggi (dall'amministrazione di sostegno al c.d. "dopo di noi"), costituisce sicuramente un elemento che genera perplessità rispetto ad un impianto normativo per il resto aperto ed equilibrato<sup>103</sup>.

In tutti i casi, come espressamente previsto ai commi 4 e 5 dell'art 3, in ipotesi di contrasto tra le valutazioni del medico in punto di appropriatezza e necessità delle terapie e quelle del rappresentante legale dell'incapace che per conto di questi rifiuti le cure, il ricorso al Giudice tutelare diviene indispensabile per la soluzione del contrasto.

La legge ha optato dunque per una soluzione che prevede il ricorso al Giudice tutelare solo in caso di contrasto tra legale rappresentante dell'incapace (minore, interdetto, o amministrato al cui amministratore vengano riconosciuti poteri esclusivi) e medico, attribuendosi in assenza di ciò un potere sostitutorio pieno ed esclusivo al medesimo in ordine al rifiuto dei trattamenti sanitari sull'incapace.

Posta la rilevanza della scelta compiuta per conto altrui – cui conseguirà la morte dell'interessato – considerato che il rappresentante legale in tutti i casi, non decide né «al posto dell'incapace, né per l'incapace (...) ma con l'incapace»<sup>104</sup>, in tali casi si è posta la questione se risulti legittimo alla luce del carattere personalissimo del diritto alla salute dedotto che si concreta nel rifiuto del trattamento,

<sup>102</sup> Per una panoramica delle soluzioni e dei principali riferimenti giurisprudenziali si rinvia a G. FERRANDO, *Minori e incapaci*, in *Forum: la legge 219/17*, cit., pp. 51 ss.

<sup>103</sup> Conf. C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in *Consenso e DAT tutte le novità*, cit., p. 43, il quale osserva come «l'articolo 3 della legge dispone una disciplina rivolta al malato minore che avrebbe potuto essere più coraggiosa e maggiormente in linea con il diritto internazionale che ormai riconosce pienamente il diritto dei minorenni di essere, in relazione al proprio stato di consapevolezza, i protagonisti del proprio percorso di cura».

<sup>104</sup> Cfr proprio in tema di poteri attribuiti all'ADS dall'art 3 c 5 della legge 219/17 Trib. Vercelli, Ufficio Giudice Tutelare dec 31.05.2018 per il quale: «Ogni manifestazione di consenso e/o di dissenso agli accertamenti ed ai trattamenti terapeutici dovrà comunque essere prestata con il beneficiario, e non *al posto* dello stesso, nel senso che l'amministratore nominato dovrà esprimere quello che risulterà essere il reale intendimento del soggetto beneficiario, parlando con lui, cogliendone per quanto più possibile i desideri e le aspirazioni (anche implicite e/o presunte), e non il proprio intendimento».

che lo stesso quando implichi una scelta quale quella del rifiuto possa essere trasferito al rappresentante legale<sup>105</sup>.

Declinato l'assunto per il caso dedotto ci si chiede se in assenza di disposizioni anticipate di trattamento, difettando una rappresentazione qualificata di una volontà inequivocabilmente ed appositamente espressa, non sarebbe forse stato più corretto prevedere la necessità di procedere comunque ad una ricostruzione della volontà dell'interessato attraverso quello che, negli ordinamenti di common law, è definito come "substituted judgement test"<sup>106</sup> procedura ben conosciuta anche dalla nostra giurisprudenza che ha applicato tale criterio nella pronuncia con la quale è stato definito il caso Englaro<sup>107</sup>.

### 5. Le disposizioni anticipate di trattamento (art. 4)

La previsione e disciplina delle DAT, disposizioni<sup>108</sup> anticipate di trattamento, rappresenta il cuore dell'elaborato normativo. La carenza di una specifica regolamentazione della vicenda, pur in presenza di una cornice di regole e principi di natura costituzionale<sup>109</sup> e internazionale che legittimava il rilievo, ricorrendone i requisiti di forma e di sostanza, della dichiarazione unilaterale di volontà espressa "ora per allora" riguardo ai trattamenti sanitari cui essere sottoposti o non sottoposti<sup>110</sup>, stava divenendo

<sup>105</sup> Del problema, in termini generali, non da oggi si è ripetutamente occupata sia la dottrina che la giurisprudenza pervenendo, riguardo al rifiuto ai trattamenti sanitari a soluzioni perlopiù negative. Sul punto cfr nel merito Trib Varese Trib. Varese, Uff. Vol. Giur., decreto 25 settembre 2012; Trib Pavia, G.T. ord. 28.3.2018. La stessa Corte di Legittimità che ha pronunciato sul caso Englaro osserva come: «Il carattere personalissimo del diritto alla salute dell'incapace comporta che il riferimento all'istituto della rappresentanza legale non trasferisce sul tutore [nel caso di specie trattasi dell'amministratore di sostegno], il quale è investito di una funzione di diritto privato, un potere incondizionato di disporre della salute della persona» (Cass. n. 21748/07 cit.)

<sup>106</sup> Attraverso tale istituto viene ricostruita la volontà del soggetto attraverso il ricorso ad una pluralità di indici sintomatici, di elementi presuntivi, mediante l'audizione di conoscenti dell'interessato o strumenti di altra natura.

<sup>107</sup> Cass 21748/07, cit.

<sup>108</sup> Già la scelta dell'espressione disposizioni in luogo di direttive o volontà o indicazioni è sintomatica della intenzione del legislatore di conferire senza ambiguità efficacia vincolante per il medico ma non solo, alla manifestazione di volontà espressa dal paziente riguardo all'opzione terapeutica compiuta. Per un approfondimento della molteplicità di significati che all'espressione è possibile riconnettere cfr. S. PENASA, *Disposizioni anticipate di trattamento*, in M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 28.

<sup>109</sup> È la stessa Consulta a riconoscere come la disciplina delle DAT incida «su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona» (Corte Cost., sent., n. 262/2016). Per un commento cfr. L. BUSATTA, *Le dichiarazioni anticipate di trattamento, tra ordinamento civile e «ragioni imperative di eguaglianza»*, in *Le Regioni*, 3, 2017, pp. 563-578; L. COEN, *Le disposizioni anticipate di trattamento sanitario tra diritto civile e organizzazione amministrativa*, in *Bio-Law Journal/Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, pp. 207-218.

<sup>110</sup> Come opportunamente precisato in dottrina « Si tratta di un quadro normativo (...) che ha inequivocamente sancito il principio di volontarietà dei trattamenti sanitari e, con questo, il ruolo determinante da riconoscere a ogni individuo nella partecipazione alle decisioni, quando sono in gioco la sua salute e gli interventi sul suo corpo»: P. BORSELLINO, *La sfida di una buona legge in materia di consenso informato e di volontà anticipata delle cure*, cit., p. 95; ID., *Bioetica tra 'moralì' e diritto*, cit., p. 213 ss.; Sul punto cfr.. S. PENASA, *Disposizioni anticipate di trattamento*, in in M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 27, il quale osserva come « Le disposizioni anticipate le DAT contribuiscono a realizzare un sistema di strumenti normativi di "sintesi" tra gli elementi, a fondamento costituzionale, che possono essere definiti come "costanti" e quegli elementi fattuali o esistenziali che agiscono quali "variabili" nella determinazione del concreto e muta-

insostenibile per le incertezze che ne conseguivano anche dovute alla molteplicità degli strumenti e delle soluzioni giuridiche intraprese per conseguire il risultato utile<sup>111</sup>.

Le risposte venivano così assicurate da un lato, attraverso la forzatura di strumenti presenti nel sistema e concepiti ad altri fini – il riferimento è all'art. 408 c.c. in tema di amministrazione di sostegno e di nomina “ora per allora” di un amministratore di sostegno in previsione di una futura incapacità<sup>112</sup> – dall'altro, mercé la predisposizione di dichiarazioni di volontà attraverso una molteplicità di forme e soluzioni procedurali.

Dall'atto pubblico/scrittura privata autenticata depositata presso il notaio alla scrittura privata secondo la modulistica predisposta da associazioni di tutela dei diritti particolarmente attive in materia, alle cc.dd. dichiarazioni “fai da te” con deposito presso l'Ufficio di stato civile – dei Comuni che avevano istituito il c.d. Registro dei Testamenti Biologici – quando non semplicemente inviate per raccomandata postale con ricevuta di ritorno indirizzata a se stessi per attribuire alla dichiarazione la data certa, molteplici sono stati i tentativi di dare risposta ad un fenomeno che prima che giuridico risulta essere di forte impatto sociale e civile.

Dunque, di fronte ad un quadro così definito, attesa la natura degli interessi in gioco riconducibili a diritti fondamentali della persona, attinenti non solo la salute ma anche la libertà e l'identità personale<sup>113</sup>, una specifica regolamentazione della materia risultava sicuramente utile e necessaria<sup>114</sup>. La

---

bile assetto delle prime. In tale contesto, le “costanti” non possono in alcun modo essere sacrificate alla luce delle “variabili”».

<sup>111</sup> Cfr. G. BALDINI, *Autodeterminazione terapeutica e questioni di fine vita*, in *Bioetica rivista interdisciplinare*, 2/2016, pp. 234 ss.

<sup>112</sup> Per una ricognizione sui principali arresti della giurisprudenza in tema di applicazione dell'art. 408 c.c., cfr. G. BALDINI, *Riflessioni di Biodiritto*, cit. p. 330.

<sup>113</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica, *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, Roma, 18 dicembre 2003, p. 4, nel quale si legge che: «le dichiarazioni anticipate di trattamento tendono a favorire una socializzazione dei momenti più drammatici dell'esistenza e ad evitare che l'eventuale incapacità del malato possa indurre i medici a considerarlo, magari inconsapevolmente e contro le migliori intenzioni, non più come una persona, con la quale concordare un programma terapeutico, ma soltanto come un corpo da sottoporre ad anonimo trattamento»; G. FERRANDO, *Fine vita e rifiuto di cure: profili civilistici*, tutti in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, tomo II, cit., rispettivamente pp. 1785 ss., p. 1885, utilmente puntualizza come mentre «il consenso informato si riferisce ad un caso concreto, le direttive hanno invece una portata di ordine generale» essendo pertanto finalizzate a tutelare la libertà e l'identità della persona, prima che la sua salute; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, p. 257; S. PENASA, *Disposizioni anticipate di trattamento*, in M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 27.

<sup>114</sup> Per un inquadramento della questione si rinvia a: S. AZZARINI, *Le disposizioni anticipate del paziente: prospettiva civilistica*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, tomo II, cit., pp. 1935 e ss.; B. DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Padova, 2018; F. G. PIZZETTI, *Prime osservazioni sull'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat) previsto dall'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Forum: la legge 219/17*, cit., pp. 54 ss.; F. G. PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008; D. CARUSI, *Tentativi di legiferazione in materia di testamento biologico*, Torino, 2016; R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Scritti Onore Furgiele*, I, p. 557; M. MANTOVANI, *Il c.d. testamento biologico come strumento di pianificazione delle scelte di fine vita*, in *Atti conv. Sisdic maggio 2016*, Napoli, 2017, pp. 255 ss.; C. CUPPELLI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: dai principi alla legge?*, in *Diritto e Salute*, 2017, 2; G. FERRANDO, *Il diritto di scegliere la propria fine, Il dialogo tra dottrina e giurisprudenza*, in *Rifiuto di cure e direttive anticipate* (a cura di D. CARUSI, S. CASTIGNONE, G. FERRANDO), Torino, 2012, pp. 73 ss. e *ivi* molteplici

legge, dopo aver riconosciuto nella persona maggiorenne e capace di intendere e volere il destinatario della norma<sup>115</sup>, ha fatto propria la definizione di DAT (disposizioni anticipate di trattamento) accolta in dottrina e giurisprudenza e adottata nella regolamentazione presente in molti paesi europei<sup>116</sup>, secondo la quale *in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi*<sup>117</sup> e dopo

---

contributi della dottrina sui vari aspetti della questione; G. FERRANDO, *Testamento biologico*, in *Enciclopedia del diritto*, Ann. VII, Milano, 2014, pp. 987- 1021; B. VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014; M. DI MASI, *Il fine vita*, Roma, 2015; M. FOGLIA, S. ROSSI, *Testamento biologico*, in *Digesto*, sez. *Discipline privatistiche*, cit., pp. 638-681; L. D'AVACK, *Il rifiuto delle cure del paziente in stato di incoscienza*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, tomo II, cit., pp. 1917 e ss.; D. NERI (a cura di), *Autodeterminazione e testamento biologico. Perché l'autodeterminazione valga su tutta la vita e anche dopo*, Firenze, 2010; G. SALITO, *Autodeterminazione e cure mediche. Il testamento biologico*, Torino, 2012; A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita: principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012; G. ALPA, *Il principio di autodeterminazione e il testamento biologico*, UTET, 2007, pp. 3-9; E. CALO', *Il testamento biologico tra diritto e anomia*, 2008, pp. 55 e ss.; C. CASONATO, *Introduzione al Biodiritto*, II ed., Torino, 2009.

Per una riflessione sotto il profilo medico legale cfr.: P. FRATI, V. FINESCHI, *Sul valore medico-legale e giuridico delle direttive anticipate*, in P. CATTORINI, (a cura di), *Le direttive anticipate del malato*, Milano, 1999, pp. 13-27.

<sup>115</sup> Il riferimento alla maggiore età e alla capacità di intendere e volere quali requisiti previsti dalla legge senza alcun riferimento anche allo *status civitatis* e alla categoria della capacità di agire, consente di ritenere che possono redigere le DAT non solo i cittadini italiani ma anche gli stranieri e gli apolidi stabilmente residenti così come i maggiorenni inabilitati o sottoposti ad amministrazione di sostegno purché in possesso di capacità cognitive e volitive sufficienti ad elaborare, e ad esprimere, una pianificazione anticipata di cura. Per l'effetto, oltre al minorenni, anche il maggiorenne capace di agire, che si trovi in stato di incapacità di intendere e volere nel momento di redazione delle DAT compirà un atto privo di effetti. Sul punto cfr. P.G. PIZZETTI, *Prime osservazioni sull'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat)*, in *Forum: legge 219/17*, cit., p. 55.

<sup>116</sup> Cfr. per la Francia, Code de la santé publique, art. L. 1111-11, secondo il quale «Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées expriment la volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitement ou d'acte médicaux».

Per la Gran Bretagna, Mental Capacity Act, 2007, all'art. 24 Advance decisions to refuse treatment: general «(1) "Advance decision" means a decision made by a person ("P"), after he has reached 18 and when he has capacity to do so, that if: (a) at a later time and in such circumstances as he may specify, a specified treatment is proposed to be carried out or continued by a person providing health care for him, and (b) at that time he lacks capacity to consent to the carrying out or continuation of the treatment, the specified treatment is not to be carried out or continued».

Per la Spagna (Ley de autonomía del paciente, art. 11), secondo la quale «Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas».

In Germania, il paragrafo § 1901a del BGB il quale prevede che un maggiorenne capace di intendere e volere, in previsione della propria eventuale futura incapacità, può dare o negare il suo consenso per iscritto a determinati trattamenti diagnostici, terapeutici o chirurgici futuri.

In Danimarca, primo paese ad aver introdotto le DAT, l'istituto è oggi regolato: dalla legge sull'esercizio della professione medica (1 ottobre 1992), dalla legge sullo statuto giuridico del paziente (1 luglio 1998) e dal Regolamento del Ministro della Salute (14 settembre 1998). Viene previsto che il soggetto capace di intendere e volere compila moduli appositamente predisposti che vengono registrati negli archivi ospedalieri; tale dichiara-

aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, il soggetto può esprimere, “ora per allora” le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari.

Si tratta di una definizione piuttosto ampia che riconosce piena validità ed efficacia non solo alla volontà del soggetto di autodeterminarsi – nella scansione che prevede una preliminare condivisione delle informazioni col medico che esiterà in una accettazione/rifiuto dell’intervento – riguardo ai trattamenti sanitari o a singole parti degli stessi in caso di trattamento che si sviluppi in un procedimento sanitario articolato e complesso definito da una molteplicità di interventi – cui essere sottoposto o non sottoposto, ma anche in ordine agli accertamenti diagnostici e alle scelte terapeutiche conseguenti o connesse<sup>118</sup>.

Si è proceduto, in altri termini, al riconoscimento di un potere autodeterminativo, espressione di un “approdo logico del consenso informato”<sup>119</sup>, che attiene anche al diritto di sapere (e di non sapere)

zione è revocabile in qualsiasi momento non necessariamente per iscritto, purché la volontà dell’interessato sia espressa in modo inequivocabile; non è previsto un limite di tempo quanto all’efficacia del documento.

Per una ricognizione sui vari modelli adottati in Europa cfr.: SENATO DELLA REPUBBLICA, XVIII Legislatura, Dossier n. 490, maggio 2017, *La disciplina del consenso ai trattamenti sanitari e delle dichiarazioni anticipate di volontà in alcuni Paesi (Francia, Germania, Paesi Bassi, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti)*.

Per una valutazione in chiave comparatistica cfr.: D. PROVOLO, *Le direttive anticipate: profili penali e prospettiva comparatistica*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, tomo II, cit., pp. 1993 e ss.; G. SPOTO, *Questioni di fine vita tra modelli adottati in Europa, negli Stati Uniti e proposte interne, in Europa e diritto privato*, fasc. 4, 2011, p. 1175; E. STEFANINI, *Direttive anticipate di trattamento: un percorso europeo*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2006, cit., p. 705; M.I. FONTANELLA, *Living will*, in P. CENDON (a cura di), *I diritti della persona: tutela civile, penale, amministrativa*, vol. III, Torino, 2005, p. 713.. Da ultimo, P. BORSELLINO, *Bioetica tra ‘moralì’ e diritto*, Milano, 2018, pp. 193 ss; G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto*, cit., p.345;

<sup>117</sup> La legge non definisce, a priori, quale debbano essere le condizioni cliniche per integrare tale condizioni, lasciando libero il medico di valutare nel caso concreto la sussistenza o meno della “incapacità di autodeterminarsi”. D’altra parte se la *ratio* ultima delle DAT è la tutela dell’autonomia del paziente riguardo ai trattamenti sanitari cui essere o non essere sottoposti, non avrebbe alcun senso ancorare la stessa ad una condizione clinica di gravità prestabilita dalla legge. Diversamente il DDL Calabrò qualificava espressamente tale condizione come “assenza di attività cerebrale integrativa cortico-sottocorticale”.

<sup>118</sup> Analogamente il codice deontologico medico stabilisce che: Art. 38 Dichiarazioni anticipate di trattamento, «Il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e data da parte di persona capace e successive a un’informazione medica di cui resta traccia documentale. La dichiarazione anticipata di trattamento comprova la libertà e la consapevolezza della scelta sulle procedure diagnostiche e/o sugli interventi terapeutici che si desidera o non si desidera vengano attuati in condizioni di totale o grave compromissione delle facoltà cognitive o valutative che impediscono l’espressione di volontà attuali. Il medico, nel tenere conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento, verifica la loro congruenza logica e clinica con la condizione in atto e ispira la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria. Il medico coopera con il rappresentante legale perseguendo il migliore interesse del paziente e in caso di contrasto si avvale del dirimente giudizio previsto dall’ordinamento e, in relazione alle condizioni cliniche, procede comunque tempestivamente alle cure ritenute indispensabili e indifferibili». Per un’analisi complessiva del testo riformato del Codice, sia consentito il rinvio a AA.VV., *Forum: il nuovo codice di deontologia medica*, in *BioLaw Journal/Rivista di BioDiritto*, 2, 2015, pp. 7-59.

<sup>119</sup> L’espressione di L. BALESTRA, *Il testamento biologico nell’evoluzione del rapporto medico paziente*, in *Fam. pers. succ.*, 2006, p. 104 è ripresa da: S. ROSSI, M. FOGLIA, *Testamento biologico*, voce, in *Digesto delle Discipline Privatistiche*, cit., p. 668 e S. PENASA, *Disposizioni anticipate di trattamento*, in M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 27.

cioè di acquisire informazioni su conseguenze, benefici, rischi, alternative e quant'altro riguardo alla diagnosi/prognosi della patologia e alle scelte terapeutiche possibili. In tal senso più che di consenso informato come condizione legittimante del trattamento sanitario risulterebbe più opportuno usare l'espressione di "consenso consapevole" posto che il soggetto nell'esercizio della propria autodeterminazione terapeutica potrebbe anche optare di non voler conoscere, di non voler acquisire informazioni riguardo alla diagnosi/prognosi della malattia e alle connesse scelte terapeutiche.

In tale eventualità nulla osta all'eventuale indicazione di soggetti terzi (familiari, fiduciario) quali possibili destinatari di tali informazioni rilevanti ovvero a nessuna indicazione con ogni implicazione consequenziale. Ciò non di meno saremmo comunque in presenza di un consenso che, in quanto consapevole, risulterebbe comunque valido ed efficace a produrre gli effetti indicati.

Questione preliminare, particolarmente delicata non solo per il rilievo riguardo alla correttezza del processo formativo della dichiarazione ma anche per i risvolti pratico-operativi connessi al funzionamento dell'istituto, attiene alla fonte dell'informazione sulla base della quale il disponente matura ed elabora la propria scelta attraverso l'espressione nelle DAT della volontà riguardo ai trattamenti sanitari cui essere (o non essere) sottoposto. Nel silenzio della legge sul punto, non c'è chi non veda come la scelta operata dal legislatore di non prevedere espressamente uno specifico ruolo per il medico – come consulente o depositario delle DAT<sup>120</sup> rappresenti una opzione precisa sulla irrilevanza o indifferenza riguardo alla fonte dell'informazione dalla quale il disponente abbia tratto gli elementi per formare il proprio convincimento. E tuttavia, non c'è chi non veda come la questione risulti estremamente rilevante e per l'effetto suscettibile di essere recuperata *deinde* posto che ai sensi dell'art. 1 c. 6 e 4 c. 5 il medico, anche di concerto col fiduciario, potrà efficacemente eccepire eventuali incongruità o difformità, riguardo al consenso espresso dal paziente<sup>121</sup>.

Previsione particolarmente significativa operata dal testo attiene al ruolo da assegnare al fiduciario inteso come "persona di fiducia" del dichiarante. La figura riveste un ruolo centrale sia a livello sistemico che pratico operativo posto che il fiduciario è il soggetto designato che "fa le veci" del di-

<sup>120</sup> È il caso della legislazione francese che prevede espressamente un ruolo attivo del medico coinvolto nel processo di formazione delle DAT che vengono, di norma, da questo conservate e inserite in cartella clinica o nel fascicolo sanitario (Leggi n. 2005-370 del 22 aprile 2005 e n. 2016-87 del 2 febbraio 2016, che hanno novellato il *code de la santé publique*, L. 1110-5).

<sup>121</sup> Sulla rilevanza circa la provenienza dell'informazione si interroga anche: P.G. PIZZETTI, *Prime osservazioni sull'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat)*, in *Forum: legge 219/17*, cit., p. 55, il quale rileva come la legge non prevede da chi l'informazione medica in questione debba provenire: dal medico di medicina generale, da uno specialista oppure è sufficiente l'autonomo reperimento delle informazioni da parte dello stesso disponente. Si tratta, «in effetti, di un aspetto - affatto irrilevante - che toccherà alla prassi applicativa definire con particolare attenzione in tutte le sue molteplici e complesse sfaccettature. Da un lato, infatti, solo il medico - a maggior ragione se specialista - appare pienamente in grado di fornire informazioni mediche "adeguate" al soggetto che vuole formulare una DAT, anche tenuto conto del fatto che si tratta di decidere su un ventaglio magari molto ampio di ipotesi patologiche e curative - visto che la pianificazione opera necessariamente in assenza di una specifica malattia e di una definita terapia - all'interno del quale l'individuo potrebbe facilmente smarrirsi. Dall'altro lato, però, bisogna anche evitare che il ricorso all'istituto in questione - in quanto strumento tipico per esercitare un fondamentale diritto della persona - sia reso troppo oneroso o difficoltoso per il disponente in termini di acquisizione delle informazioni mediche, senza, tuttavia, neppure aprire la strada all'ammissibilità di ricerche del tutto "fai da te" di elementi informativi che potrebbero non assicurare alcuna adeguatezza (e serietà)». Sul punto v. anche: S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 31.

chiarante e lo rappresenta (in senso non propriamente tecnico-giuridico del termine) nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie<sup>122</sup>. Una sorta di “anello di congiunzione” tra il paziente e il medico<sup>123</sup>. Esso deve avere la capacità di agire, può essere nominato nelle stesse DAT o con atto successivo. Nella stessa forma della nomina dovrà avvenire l'accettazione da parte dell'interessato e la eventuale rinuncia o revoca dello stesso dall'incarico. La presenza del fiduciario non costituisce condizione né di validità né di efficacia delle DAT. Solo in caso di necessità, ad esempio la ricorrenza di condizioni che inducano il medico a disattendere la volontà espressa nelle DAT, il Giudice tutelare potrà procedere ad individuare il soggetto incaricato di rappresentare l'interesse sanitario del paziente attraverso la nomina dello stesso come amministrazione di sostegno.

Il precipuo compito del fiduciario sarà quello di garantire il rispetto della volontà espressa dal dichiarante attraverso l'attualizzazione della stessa, consentendone cioè una corretta e fedele percezione/attuazione tenuto conto del contesto nel quale essa dovrà trovare esecuzione. In altri termini ai fini della piena attuazione della autentica volontà del disponente, di confermare la rispondenza di quanto dal dichiarante rappresentato/prefigurato “allora per ora”, con la “cornice” medico-scientifico, terapeutica e inerente la condizione clinica attuale del paziente.

Non si tratta di un potere di “interpretazione autentica” di cui il fiduciario sarebbe investito quanto piuttosto di una garanzia di attuazione dell'interesse del paziente incapace, che si sostanzia in una condotta diretta ad assicurare una interpretazione e applicazione quanto più fedele e attualizzata, di quanto espresso nella DAT sempre nell'ottica di tutela del *best interest* del malato<sup>124</sup>. Dunque anche a segnalare, se del caso, incongruenze della stessa rispetto ad una prefigurazione di contesto diversa da quella reale, con riguardo – come precisato dalla norma – alla condizione clinica attuale del paziente ovvero alla presenza di terapie che ove conosciute avrebbero potuto determinare opzioni diverse.

La questione risulta oltremodo delicata posto che il perimetro di tale attività ermeneutica consentita al fiduciario (e al medico) potrebbe comportare rischi riguardo all'attuazione di quanto disposto dal dichiarante. La legge nel prevedere la vincolatività di quanto stabilito nelle DAT per il medico (e il fiduciario), opportunamente, precisa che esse potranno essere dal sanitario disattese in tutto o in parte, solo ove sussista un accordo con il fiduciario. Nel merito, tale possibilità è stata comunque delimitata dalla ricorrenza di due specifiche condizioni: a) *palese incongruità o non corrispondenza del contenuto delle DAT alla condizione clinica attuale del paziente*; b) *sussistenza di terapie capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita, non prevedibili all'atto della sottoscrizione*.

<sup>122</sup> Cfr. F. GIARDINA, *Il fiduciario*, in *Forum: legge 219/17*, cit., p. 61; S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 33; L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, cit., p. 154; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, cit., p. 191 ss

<sup>123</sup> L'espressione è di S. ROSSI, M. FOGLIA, *Testamento biologico*, cit., p. 673; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma*, Milano, 2007, p. 255, parla invece di «custode degli intendimenti e delle concezioni di vita del paziente incapace».

<sup>124</sup> Sul punto cfr. ancora P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma*, cit., che individua in tale figura colui che può «contribuire alla ricostruzione dell'identità della persona e della sua volontà rispetto al proprio destino terapeutico, facendo emergere l'universo valoriale del malato alla luce del quale dovranno essere lette e interpretate le disposizioni anticipate».

Sul punto, si osserva come, pur nella formulazione per clausole generali a contenuto tecnico che lasciano spazi ermeneutici significativi al medico, la previsione circa la necessità non derogabile, di un preventivo accordo col fiduciario, riduce in maniera importante il rischio di deviazione rispetto alle indicazioni appositamente espresse dal paziente.

A tali condizioni, per mero scrupolo, ne potremmo aggiungere una terza, che costituisce forse una precisazione del concetto della *palese incongruità*, desumibile da regole generali di ordine giuridico e deontologico<sup>125</sup>: ove il contenuto delle DAT indichi una volontà del paziente di ricorrere a trattamenti sanitari e/o diagnostici non eseguibili/consentiti al medico –è il caso di quanto richiamato dall'art 1 c 6<sup>126</sup>– verrebbe meno l'obbligo di attuare i desiderata del paziente che dovrebbero limitarsi, in forza del principio di conservazione degli atti giuridici, solo a quanto ammissibile<sup>127</sup>. Il caso di trattamenti aventi contenuto eutanasiaco<sup>128</sup> rientrerebbero sicuramente in tale previsione,

In tutti i casi sopra indicati, il fiduciario, il medico, il legale rappresentante della persona incapace ovvero l'ufficio di assistenza all'uopo nominato nella figura dell'amministrazione di sostegno (ex art. 4 c. 4 L. 219/17), ove sussista un contrasto sulla posizione da assumere, potranno ricorrere al Giudice tutelare che previa apposita perizia, sarà chiamato a risolvere il conflitto<sup>129</sup>.

Significative anche le scelte operate in punto di forma della dichiarazione e di soluzioni atte a garantire l'attualità del volere della dichiarazione anticipatoria.

In punto di forma non si può far a meno di rilevare che, salvo accedere ad una interpretazione sistematica tra disposizione generale (art. 1) e speciale (art. 4), appare evidente la non piena sovrapposibilità di quanto stabilito dalle DAT rispetto ai principi generali in tema di consenso informato previsti dalla stessa legge. In tal senso mentre l'art. 1 c. 4 traduce senza incertezze e ambiguità il principio di libertà della forma *in subiecta materia*, affermando che il consenso informato viene acquisto nei modi più consoni alle condizioni del paziente, precisando unicamente l'esigenza di poter documentare la volontà (in forma scritta, attraverso videoregistrazioni o dispositivi), *che in qualunque forma espressa*, sarà inserita nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, l'art. 4 c. 6 in tema di dichiarazioni anticipatorie risulta molto più restrittivo.

<sup>125</sup> Cfr. Cod. Deont. Medico, in part.: Art. 12 Prescrizione e trattamento terapeutico, «In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili»; Art. 36 Eutanasia «Il medico, anche su richiesta del malato, non deve effettuare né favorire trattamenti diretti a provocarne la morte».

<sup>126</sup> «Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico assistenziali; a fronte di ciò il medico non ha obblighi professionali» (art 1 c 6 L. 219/17)

<sup>127</sup> Dunque una ipotesi quale quella dedotta nella vicenda giudiziaria del c.d. D.J. Fabo (v. supra nota 9), non avrebbe potuto trovare soluzione nei termini prospettati dal paziente (con la richiesta di prescrizione al medico di farmaci finalizzata a porre fine ad una vita ritenuta non più dignitosa) con l'applicazione dell'art. 4 L. 219/17. Sul punto cfr. C. TRIBERTI, M. CASTELLANI, *Libera scelta sul fine vita: il testamento biologico*, Firenze (ed. digitale), 2018.

<sup>128</sup> Per trattamenti a contenuto eutanasiaco ci si intende riferire a tutte quelle richieste al medico di somministrazione di farmaci e/o all'esecuzione di trattamenti finalizzati ad accelerare o provocare la morte del paziente.

<sup>129</sup> Per una prima indicazione riguardo ai profili relativi all'applicazione uniforme della normativa in caso di contrasto tra il legale rappresentante ovvero il fiduciario del soggetto debole e il medico in ipotesi di DAT e di PCC cfr. Trib. Mantova, I<sup>a</sup> Sez. , 13 aprile 2018 Est. Dr. Bernardi.

Viene in questo caso espressamente richiesta la dichiarazione scritta valida nella sola forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata ovvero la scrittura privata consegnata all'ufficiale di Stato civile del Comune di residenza del dichiarante (che provvede all'annotazione nell'apposito registro ove costituito) oppure alla struttura sanitaria ASL (per quelle regioni che abbiano adottato modalità telematiche di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico)<sup>130</sup>. Nessuna altra tipologia di forma scritta (scrittura privata non consegnata agli uffici, dichiarazione a contenuto rilevante ricompresa in altro documento, lettera o comunicazione telematica o elettronica, etc.) pur suscettibile di essere documentata, viene presa in considerazione.

Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano saranno ammesse DAT espresse con videoregistrazioni o dispositivi. Con le medesime forme esse sono rinnovabili modificabili in ogni momento. Solo nel caso in cui ragioni di emergenza/urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT secondo le modalità di cui sopra, queste potranno eccezionalmente essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico con l'assistenza di due testimoni.

Risulta evidente dunque che fuori dalle ipotesi indicate dalla legge, che devono comunque a nostro avviso intendersi previste *ad probationem* e non *ad substantiam*, e dalla ricorrenza delle situazioni di emergenza/urgenza richiamate, si porrà un problema di vincolatività di tutte quelle dichiarazioni che ancorché documentate e/o documentabili, non risultino espresse nelle forme previste dalla norma speciale ovvero consegnati agli uffici della p.a. indicati<sup>131</sup>.

Dunque solo accedendo ad una interpretazione sistematica dell'art. 4 c. 6 con l'art. 1 c. 4 sarà possibile giungere ad una interpretazione della disposizione che consenta la realizzazione della *ratio legis* che suppone la massima valorizzazione della volontà del paziente, valorizzazione possibile unicamente applicando i criteri di ragionevolezza e proporzionalità, alla ricerca del *best interest* del paziente tra esigenze di certezza della forma – a tutela del contenuto e della provenienza di un atto che rimane pur sempre, *latu sensu*, di ultima volontà – e attenzione ai profili sostanziali emergenti dalla dichiarazione – nell'ottica di realizzare l'intimo volere della persona – in qualunque circostanza, modalità o forma espresso, purché documentabile. In tal senso una opzione potrebbe essere quella della gradazione degli effetti da riconoscere alla dichiarazione effettuata che ove non espressa nelle forme stabilite, potrebbe pur tuttavia assumere quantomeno valore orientativo rispetto ai contenuti espressi, valutazione questa rimessa al prudente apprezzamento dei familiari e del medico.

<sup>130</sup> In tal caso le Regioni potranno raccogliere le DAT compresa l'indicazione del fiduciario lasciando comunque libero il dichiarante di sceglierne di se darne copia o indicare ove esse siano reperibili.

<sup>131</sup> Il problema non è di poco conto atteso il rilievo che dichiarazioni di volontà aventi un contenuto relativo ai trattamenti sanitari cui il soggetto volesse essere sottoposto o non sottoposto per l'ipotesi di incapacità di intendere e volere nel momento, espresse nei social media, ovvero mediante mezzi informatici o telefonici (mail, sms, whatsapp, etc.) o ancora per iscritto, sarebbero destinante a non aver alcun valore neppure nel caso fosse certa sia la data che l'autenticità della sottoscrizione e in cui vi fossero tutti gli elementi di sostanza richiesti dalla legge riguardo al contenuto dei trattamenti e alla nomina del fiduciario.

Critica, riguardo all'eccessivo formalismo delle DAT, autorevole dottrina: C. CASONATO, *A proposito del ddl sul testamento biologico. Una legge più realista del re*, cit.; P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2017, p. 22; P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato*, <https://undirittogentile.wordpress.com>; M. DI MASI, *Prima lettura della legge recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"*, 8 gennaio 2018, in [www.diritticomparati.it](http://www.diritticomparati.it); F. GIARDINA, *Il fiduciario*, in *Forum: legge 219/17*, cit., p. 62.

La scelta del fiduciario e le facoltà attribuite a tale figura costituiscono la soluzione prefigurata dalla legge per ovviare anche alle criticità connesse alle esigenze di attualizzazione del consenso. Tra le varie opzioni praticabili – in primis la c.d. DAT a scadenza – del tutto condivisibilmente è stata adottata una articolata soluzione che individua nel fiduciario il perno della ipotesi proposta. Tale figura svolge un ruolo essenziale di “attualizzazione”, in senso logico e non solo cronologico<sup>132</sup>, della volontà espressa dal paziente. In tal senso, pacifico che la questione della attualità in senso “cronologico” del consenso espresso “ora per allora” costituisce la fisiologica e non superabile criticità delle DAT intese come strumento di autodeterminazione del paziente divenuto successivamente incapace<sup>133</sup>, le opzioni possibili accedendo a tale criterio, prefiguravano come unica strada coerentemente praticabile, quella di una scadenza delle DAT con la previsione di un necessario periodico rinnovo.

Viceversa, la soluzione prospettata dalla legge nell’accedere ad un criterio di tipo “logico” dell’attualità, consente di individuare nella figura del fiduciario lo strumento in grado di procedere ad una “contestualizzazione” delle DAT sotto un duplice piano: soggettivo ed oggettivo. Con riguardo al primo aspetto, il fiduciario, in quanto persona appositamente designata dal disponente a rappresentare e tutelare i suoi interessi nei confronti del medico, risulta *ex se* il soggetto più idoneo ad interpretare fedelmente la volontà del paziente in virtù della conoscenza della sua identità biografica con ogni effetto riguardo alla giustificazione del percorso terapeutico e di cura da questo indicato. Con riguardo al secondo profilo, il fiduciario, investito di tale ruolo e depositario di tale conoscenza e degli intendimenti più intimi e profondi del paziente potrà adeguatamente interloquire con il medico al fine di condividere la valutazione sulle DAT in ordine alla eventuale incongruità o non corrispondenza alla condizione clinica o ancora alla loro non attualità posta la presenza di terapie capaci di offrire concrete chances di miglioramento delle condizioni di vita, non prevedibili all’atto della loro redazione.

Accanto al fiduciario le stesse previsioni contenute nella legge riguardo alla redazione e al deposito delle DAT – possibilità di effettuare la dichiarazione presso il Comune di residenza e/o la ASL con inserimento rispettivamente nell’apposito registro ovvero nella cartella clinica della dichiarazione – costituiscono di per sé modalità che consentono di massimizzare l’aderenza diacronica della dichiarazione. In tal senso si osserva come semplice e affatto gravosa risulta la possibilità di apportare in qualsiasi momento modifiche parziali o totali alla stessa senza con ciò pregiudicare la volontà ultima maturata dal soggetto che mutando la propria condizione psicofisica per effetto della patologia potrebbe anche aver mutato la percezione della stessa con ogni effetto consequenziale sulle intenzioni riguardo ai trattamenti terapeutici manifestati in un contesto diverso dall’attuale.

---

<sup>132</sup> Sul punto cfr. tra gli altri: C. PICCOCCHI, *Dichiarazioni anticipate di trattamento: dare “forma al vuoto” in attesa di una legge*, in Rivista AIC, n. 2, 2016, p. 10; S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 34; G. FERRANDO, *Fine vita e rifiuto di cure: profili civilistici*, cit., p. 1879.

<sup>133</sup> Tra i tanti cfr. A. NICOLUSSI, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2010, p. 285, secondo cui «l’inattualità di tali dichiarazioni, rese in condizioni così diverse da quelle in cui la persona si troverà, costituisce uno scoglio molto grave all’applicazione effettiva, non finzionistica, del principio di autonomia».

Infine un cenno alla questione, già avanzata all'indomani dell'approvazione della legge dallo stesso Ministro della Salute riguardo alla possibilità per il medico di esercitare l'obiezione di coscienza<sup>134</sup> in forza del richiamo operato dall'art. 4 c. 5 all'art. 1 c. 6 della stessa legge a mente del quale il paziente non può esigere trattamenti contrari «a norme di legge, alla deontologia professionale e alle buone pratiche terapeutiche (...)»<sup>135</sup>.

Occorre preliminarmente sgomberare il campo da un possibile equivoco. Una cosa è l'autonomia professionale del medico riconosciuta e tutelata dalla legge come manifestazione della propria competenza di valutare in ordine all'appropriatezza del trattamento in base alla *leges artis* applicata alla condizione clinica del paziente nel caso concreto<sup>136</sup>; altra, è l'obiezione di coscienza intesa come facoltà del medico di considerare un trattamento sanitario che quantunque conforme a *leges artis* e condizione clinica del paziente consegue un risultato ovvero persegue una finalità, che lo stesso ritiene contrari alla propria coscienza intesa come il complesso delle proprie convinzioni morali.

È di ogni evidenza che la citata norma non può che riferirsi all'autonomia professionale del medico posto che ove fosse invece riferita all'obiezione di coscienza atteso l'esplicito riferimento del c. 6 dell'art. 1 alla deontologia professionale, qualificerebbe la disposizione come clausola generale in forza della quale il medico potrebbe sempre e in ogni caso invocare l'obiezione ove non condivida il trattamento richiesto dal paziente e consentito dalla legge<sup>137</sup>.

Ciò premesso, *de jure condito*, è appena il caso di osservare come già in punto di diritto la questione dovrebbe essere valutata negativamente per la semplice ed assorbente ragione che manca una espressa previsione di tale possibilità nella norma primaria speciale che regola la vicenda. Infatti diversamente, ad esempio, dalla Legge 194/78 la L. 219/78 non prevede l'ipotesi, per le ragioni sopra viste, neppure accedendo ad una interpretazione logico-sistematica delle norme. Per l'effetto, salvo l'introduzione di modifiche successive alla legge, nessun atto che non risulti pari ordinato potrebbe

<sup>134</sup> Per una panoramica delle articolate implicazioni morali e giuridiche dell'obiezione di coscienza in bioetica, cfr. CNB, *Parere su Obiezione di coscienza e bioetica*, 12 giugno 2012. Sul punto cfr. anche Corte cost., sent. 467/1991.

<sup>135</sup> Sul punto cfr. D. PARIS, *Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?*, in *Forum: la legge 219 del 2017*, cit., pp. 31 ss., il quale riguardo alla differenza tra autonomia professionale e obiezione di coscienza, osserva come «L'autonomia del medico fa riferimento a parametri oggettivi - la scienza medica e il quadro clinico del caso di specie - e il suo esercizio può pertanto essere valutato positivamente o negativamente dalla comunità medica. L'obiezione di coscienza si fonda invece su convinzioni morali personali, che non richiedono di essere validate come vere o corrette dalla comunità di riferimento, bensì di essere rispettate come espressione della dignità e dell'identità della persona»; L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, cit., p. 143 ss.; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, cit., pp. 183 ss.

<sup>136</sup> Nella nota sentenza 282/2002 la Corte costituzionale precisa il concetto: «regola di fondo [della pratica dell'arte medica] è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione».

<sup>137</sup> Per un approfondimento della questione si rinvia a D. PARIS, *Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?*, cit.

stabilire, neppure in astratto, l'esonero dell'operatore sanitario riguardo all'applicazione della legge nel caso specifico<sup>138</sup>.

L'argomento rafforza la conclusione sopra vista per la quale il rinvio alle norme della deontologia professionale (a parte i dubbi sulla ammissibilità stessa di interpretazioni *contra legem*)<sup>139</sup> non sarebbe comunque sufficiente a far sorgere in capo al medico un diritto soggettivo (ablativo dell'altrui diritto al trattamento sanitario) ad essere esonerato dalla prestazione richiesta ritenuta dalla legge meritevole di tutela. Ad ogni buon conto si osserva come lo stesso codice di deontologia, con un mutamento non solo semantico ma di sostanza ha eliminato il riferimento all'obiezione di coscienza quale possibile ragione di rifiuto della prestazione professionale sostituendola con la previsione circa la sussistenza di ragioni contrastanti con «la propria coscienza o il proprio convincimento clinico»<sup>140</sup>.

Ma è in punto di fatto che, a nostro avviso, la questione pare *ex se* del tutto improspettabile.

Quale dovrebbe essere l'oggetto della prestazione dovuta alla cui esecuzione il medico chiederebbe di essere esonerato? Infatti posto che la legge assicura la libertà terapeutica declinata anche come diritto di rifiutare la cura, l'obiezione di coscienza si tradurrebbe nella pretesa di essere esonerati dal compimento di una condotta omissiva, di astensione dalla terapia. Il che si configura come un paralogismo. Come è possibile astenersi ... dalla proposta "desistenza terapeutica" ... solo ponendo in essere una condotta di "assistenza terapeutica" che però rischierebbe la censura ex art 32, 2 comma configurandosi come trattamento terapeutico contrario alla volontà del disponente e quindi tendenzialmente obbligatorio.

In altra prospettiva, ove si ritenga, ed è il nostro caso (*v. supra*), che il rifiuto del trattamento sanitario del malato terminale non si traduca per il medico in una omissione della terapia dovuta quanto nella sua trasformazione in altro tipo di cura e assistenza sanitaria verso il paziente (terapie del dolore e cure cc.dd. palliative), l'obiezione avrebbe ad oggetto la richiesta di esonero dalla prestazione di cure palliative o compassionevoli finalizzate a lenire il dolore e consentire l'accompagnamento con dignità della persona alla fine della vita. In altri termini avrebbe ad oggetto il rifiuto di porre in essere le *cure appropriate* richieste dalla specifica condizione del paziente<sup>141</sup>. In tal senso, come suvvisto, la Corte di legittimità ha espressamente riconosciuto il diritto del malato terminale al risarcimento del danno per non essere stato correttamente informato sulla possibilità di effettuare un intervento c.d. palliativo<sup>142</sup>. Tale omissione informativa da parte del medico, determinerebbe la lesione della chance

<sup>138</sup> L'obiezione di coscienza, come è noto, risulta disciplinata unicamente in tre specifiche leggi: la prima inerente il rifiuto di svolgere il servizio militare; le altre di maggiore interesse per la professione medica, attinenti l'interruzione volontaria della gravidanza e la sperimentazione sugli animali.

<sup>139</sup> Tra gli altri cfr. P. SERRAO D'AQUINO, *Consenso informato, disposizioni anticipate di trattamento e advance care health planning: prime considerazione riguardo alla legge sul testamento biologico*, cit, p. 19.

<sup>140</sup> Art. 19 Rifiuto d'opera professionale «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».

<sup>141</sup> Cfr. P. MORINO, *L'articolo 2 nella prospettiva della medicina palliativa*, in *Forum: la legge 219/17*, cit., p. 43.

<sup>142</sup> Cass civ sez III, n 16993/2015, cit., secondo la Corte di legittimità il giudice del gravame ha errato nella mancata considerazione che «anche in presenza di una situazione deponente per un prossimo ed ineluttabile *exitus* l'intervento medico può essere comunque volto a consentire al paziente di poter eventualmente fruire di un intervento anche solo meramente palliativo, idoneo, se non a risolvere il processo morboso o ad evitarne l'aggravamento, quantomeno ad alleviarne le sofferenze».

del paziente di vivere per un seppur breve periodo di tempo in più rispetto a quello poi effettivamente vissuto ma anche di conservare, durante quel decorso, una “migliore qualità della vita”.

Risulta evidente come, per ragioni speculari, in entrambi le ipotesi il diritto all’obiezione di coscienza non risulta prospettabile: per inconfigurabilità dell’oggetto nel primo caso e per palese assenza, nel merito, di significative obiezioni etico-morali nel secondo.

*Tertium non datur*, salvo che non si voglia ritenere che l’obiezione potrebbe, in ipotesi, tradursi nella condotta attiva del sanitario che si estrinsecerebbe nella pretesa di procedere con un trattamento sanitario o diagnostico ritenuto utile e appropriato a salvaguardare la vita e/o la salute del paziente, anche contro la espressa volontà di questi che quel trattamento ha ritenuto di escludere<sup>143</sup>.

## 6. Pianificazione condivisa delle cure (art. 5)

Nel quadro dell’alleanza terapeutica medico paziente, deve collocarsi anche la previsione circa la c.d. pianificazione condivisa delle cure<sup>144</sup>. Si tratta di una programmazione *ex ante* di trattamenti terapeutici cui essere sottoposti, predisposta in condivisione tra medico/equipe sanitaria da un lato e paziente dall’altra, in forza della quale le parti condividono il percorso terapeutico da seguire a fronte dell’evolversi di *una patologia cronica o invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta*<sup>145</sup>.

<sup>143</sup> Si tratta di una prospettiva aberrante che pure il DDL Calabrò all’art. 3 c. 5 aveva previsto stabilendo, limitatamente alle cc.dd. terapie salvavita, l’indisponibilità da parte del paziente e l’obbligo per il medico di procedere ove necessario a salvaguardare la vita e la salute del paziente, all’avvio del trattamento ovvero al suo mantenimento.

<sup>144</sup> Per un inquadramento delle principali questioni: cfr. documento SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva) su *Grandi insufficienze d’organo “end stage”: cure intensive e cure palliative?*, approvato nel 2013, in [www.siaarti.com](http://www.siaarti.com); C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 41ss; P. BENCIOLETTI, P. VERONESI, *Art. 5 “Pianificazione condivisa delle cure”*, in *Forum: La legge 219 del 2017*, cit., pp. 64 e 66; A. VALLINI, *Pianificazione delle cure, medicina palliativa. I nuovi paradigmi del “fine vita”*, in *Riv. It. di medicina legale e del diritto in ambito sanitario*, 3, 2016, pp. 1139 ss.; S. EUSEBI, *Fine vita e pianificazione delle cure: una valutazione medico-legale*; p. 1155.

La PCC è espressamente riconosciuta anche dal Codice di deontologia medica che all’art. 26 prevede che il medico registri nella cartella clinica «il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell’eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione».

<sup>145</sup> Cfr. C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., p. 41, il quale accoglie la definizione di PCC o *advance care planning* (ACP) come «il processo complessivo che promuove l’emersione e la condivisione dei valori, degli obiettivi esistenziali e delle preferenze delle persone in riferimento alle proprie scelte terapeutiche future. Tale percorso non coinvolge la persona solo al momento della manifestazione della malattia, ma è inteso a impegnarla ad ogni età e in riferimento ad ogni stato di salute; il suo obiettivo, infatti, è assicurare che la persona, una volta malata, possa ricevere le cure più coerenti rispetto a quanto precedentemente indicato». L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito l’*advance care planning* come: «Planning in advance for decisions that may have to be made prior to incapability or at the end of life. People may choose to do this planning formally, by means of advance directives, or informally, through discussions with family members, friends and health care and social service providers, or a combination of both methods» ([www.who.int/kobe\\_centre/ageing/ahp\\_vol5\\_glossary.pdf](http://www.who.int/kobe_centre/ageing/ahp_vol5_glossary.pdf)). Anche il Consiglio d’Europa ha dedicato attenzione al tema, fin dal 2012: cfr. M. MARTELLONI, S. D’ERRICO, *Fine vita e pianificazione delle cure: una valutazione medico-legale*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2016, 3, p. 1181.

Occorre innanzitutto osservare come, in senso difforme da quanto generalmente raccomandato nella letteratura medico-scientifica internazionale – secondo la quale la PCC o ACP costituisce un percorso terapeutico di programmazione anche anticipato rispetto al manifestarsi della malattia – la scelta operata dal legislatore italiano prevede esplicitamente la realizzazione di una pianificazione delle cure nel caso in cui la persona sia affetta da una «*patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta*». Come è stato correttamente rilevato in dottrina<sup>146</sup>, tale collegamento tra pianificazione delle cure e manifestazione della malattia consente di operare una serie di semplificazioni estremamente significative, essenzialmente in punto di forma e di legittimazione attiva del soggetto, superando talune criticità che sul punto si sono manifestate riguardo alle DAT.

Con riguardo all'inquadramento di tale "modalità operativa" che può assumere la relazione terapeutica medico-paziente, si tratta di ipotesi diversa e per certi aspetti speculare a quella vista in sede di DAT: in quel caso il soggetto con una dichiarazione a contenuto anticipatorio ed efficacia vincolante, a prescindere dalla sussistenza o meno di una patologia, esprime "ora per allora" la propria opzione in ordine ai trattamenti sanitari e diagnostici cui essere o non essere sottoposto nell'ipotesi del sopravvenire di una incapacità di intendere e volere; in questo, vi è già un paziente, che condivide e pianifica con il medico (e l'equipe sanitaria) un percorso terapeutico e diagnostico, non ipotetico, relativo ad una patologia già presente, rispetto alla quale è possibile formulare una diagnosi e una prognosi e conseguentemente ipotizzare il trattamento terapeutico più adeguato.

Con riguardo alla qualificazione giuridica della fattispecie, ai sensi dell'art. 5 c. 3, la stessa in quanto atto di autonomia nel quale si realizza l'incontro delle volontà tra medico e paziente non può che rivestire natura negoziale. Chiara la scansione della vicenda: il medico, nella sua qualità di soggetto competente, formula la proposta terapeutica al paziente, il quale, debitamente informato, accetta. L'atto è perfetto quando il proponente viene a conoscenza dell'accettazione dall'altra parte. Medico e paziente, nel condividere il piano terapeutico, pongono pertanto in essere un atto di autonomia negoziale determinando e disciplinando non solo il contenuto dell'atto in sé (la pianificazione) ma anche gli effetti giuridici connessi all'atto stesso<sup>147</sup>.

La natura negoziale della pianificazione terapeutica risulta significativamente confermata dalla stessa previsione normativa di cui all'art. 5, c. 1, nella misura in cui in forza della stessa il medico e la propria équipe risultano obbligati ad attenersi al contenuto della pianificazione terapeutica concordata anche in caso di sopravvenuta incapacità del paziente. Per l'effetto in caso di inadempimento da parte dell'esercente la professione sanitaria alle obbligazioni nell'atto di PCC condiviso, esso deve essere ritenuto responsabile. Semmai si tratterà di valutare se si tratti di responsabilità extracontrattuale (così come espressamente previsto dall'art. 7 c. 3 L. 217/15 per l'operatore sanitario strutturato) oppure, stante l'inadempimento di un obbligo nascente da un rapporto giuridico già esistente tra danneg-

<sup>146</sup> C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., p. 43.

<sup>147</sup> La fattispecie negoziale cui l'art. 5 configura un rapporto obbligatorio tra medico e paziente suscettibile di essere ricostruito sia in termini di contratto atipico, sia di mandato speciale a titolo gratuito, soggetto alle disposizioni di cui agli articoli 1703 e seguenti del c.c., a mente dei quale il medico si impegna nei confronti del paziente a compiere per suo conto uno o più atti giuridici in esecuzione del piano di cure, come disposto dall'art. 1703 c.c.

giato e danneggiante ovvero dalla preesistenza di un programma specifico di comportamento estrinsecatosi nel perfezionamento dell'atto di PCC, debba trattarsi di responsabilità contrattuale.

La seconda ipotesi, anche in ragione dell'applicazione dei principi di temporalità e specialità delle leggi interessate (art. 7 c. 3 L. 217/15 e art. 5 c. 1 L. 219/17) pare sicuramente più persuasiva con la conseguenza che l'operatore sanitario sarà chiamato a rispondere in sede civile e penale degli eventuali danni cagionati al paziente nella duplice prospettiva della violazione dell'integrità psico-fisica (ex art. 32, 1 co. Cost. e della violazione del diritto all'autodeterminazione ex art. 32, 2 co. Cost.)<sup>148</sup>.

Ciò precisato in punto di diritto, sul piano del merito si osserva come nella PCC la relazione medico-paziente emerge in una dimensione dinamica e progressiva<sup>149</sup>. In maniera solo all'apparenza meno rilevante rispetto alle DAT, la PCC ove correttamente attuata, rappresenta un punto di svolta radicale nella relazione medico-paziente, di portata generale con significative implicazioni oltre che sul piano tecnico-giuridico (come suvvisto) su quello culturale, destinate ad incidere profondamente nella relazione di cura e nello stesso modo di concepire la professione medica e l'organizzazione sanitaria.

In tal senso, i dati emergenti dalla letteratura medica consentono di osservare alcuni elementi di beneficiabilità indiscussi per quella che viene enfaticamente definita "l'alleanza terapeutica" medico-paziente che per questa strada si evolve qualitativamente, consolidandosi e rafforzandosi nei suoi presupposti teorici ma anche sotto il profilo pratico-operativo, riguardo ad effettività ed efficacia del processo di condivisione delle scelte in ambito terapeutico, con ricadute positive per tutto il sistema. In tal senso, come segnalato da autorevole dottrina<sup>150</sup> dalla letteratura medico scientifica internazionale in materia è possibile trarre alcuni *significant positive aspects*.

In via esemplificativa e non esaustiva è stata osservata: a) una significativa efficacia delle PCC in termini di formazione e conseguente rispetto delle scelte operate dal fiduciario cui si accompagna una importante riduzione del disagio dei familiari rispetto a decisioni delicate su cui non avrebbero altrimenti avuto indicazioni dirette da parte del congiunto malato<sup>151</sup>; b) una riduzione importante dello stress provocato al professionista nella gestione di situazioni critiche che si accompagna all'esigenza

<sup>148</sup> Per giurisprudenza ormai costante «L'acquisizione da parte del medico del consenso informato costituisce prestazione altra e diversa da quella dell'intervento medico richiestogli, assumendo autonoma rilevanza ai fini dell'eventuale responsabilità risarcitoria in caso di mancata prestazione da parte del paziente», Cass., Civ., n. 11950/13; Cass. Civ. 12830/14. Esclude la necessità di particolari allegazioni probatorie da parte del paziente: Cass. Civ., n. 2854/15, cit.

<sup>149</sup> P. BENCIOLETTI, *Art. 5 "Pianificazione condivisa delle cure"*, in *Forum: La legge 219 del 2017*, cit., p. 64, il quale evidenzia come si tratti di «[u]na dimensione, che si protrae nel tempo e che in tal modo dà sostanza ad un rapporto di fiducia, in altre sedi definito di "alleanza terapeutica". Essa, infatti, non può essere considerata come staticamente circoscritta ad un momento particolare del rapporto medico-paziente, come la richiesta di consenso per un determinato atto sanitario (imminente o anche - come per le DAT - futuro), ma richiede di svilupparsi e realizzarsi nel tempo, ovviamente specie quando la condizione di malattia è connotata da un andamento cronico e/o progressivo».

<sup>150</sup> C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., p. 41.

<sup>151</sup> M.J. SILVEIRA, S.Y. KIM, K.M. LANGA, *Advance directives and outcomes of surrogate decision making before death*, in *The New England Journal of Medicine*, 2010, 362(13), p. 1211; K.M. DETERING, A.D. HANCOCK, M.C. READE, W. SILVESTER, *The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: Randomised controlled trial*, in *The British Medical Journal*, 2010, p. 340, c. 1345.

di dialogo con i familiari con effetti benefici anche in termini di riduzione di contenzioso<sup>152</sup>; c) il sensibile miglioramento oltre che degli aspetti relazionali anche dell'appropriatezza e della qualità delle cure ricevute<sup>153</sup> (minori tassi di ospedalizzazione; minor ricorso a trattamenti invasivi e sproporzionati; etc.); d) la presenza di effetti positivi sia in termini di miglioramento della qualità dell'esistenza, ma anche di aumento della quantità di vita residua<sup>154</sup> della persona affetta da malattia inguaribile con la quale è stato condiviso il percorso.

Dunque si tratta di uno strumento ben diverso dalla DAT che solo nella parte finale (ed eventuale) della perdita di capacità di agire del paziente potrà assumere forma e contenuto anticipatorio analogo. In tale ipotesi – in cui il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter più esprimere validamente il proprio consenso nelle forme consentite ovvero in una situazione di vera e propria incapacità – il medico e l'equipe sanitaria saranno tenuti a rispettare quanto concordato. Analogamente a quanto visto per le DAT il paziente, ed eventualmente previo suo consenso i suoi familiari (tra cui viene precisato, anche il convivente) ovvero persone di fiducia all'uopo indicate, saranno informati sul possibile evolversi della patologia in atto e su quanto è realistico attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

Anche in questo caso sarà possibile indicare, in sede di pianificazione condivisa, la nomina di un fiduciario destinato ad operare nel momento in cui per effetto dell'evolversi della patologia il soggetto non sarà più in grado di intervenire. Parimenti in forza del generico ma esplicito richiamo contenuto all'art. 5 c. 2 all'art. 1 c. 3, il paziente potrebbe scegliere di non voler essere informato, in tutto o in parte, riguardo a diagnosi e prognosi della malattia, indicando un soggetto legittimato ad assumere le informazioni nel suo interesse<sup>155</sup>.

Attesa la natura sostanzialmente bilaterale e negoziale dell'atto di pianificazione delle cure, predisposto in maniera condivisa tra medico/equipe sanitaria e paziente, talune possibili criticità viste per le DAT – dall'attualità del consenso all'operatività delle possibili deroghe alla volontà espressa, all'ipotesi di contrasto tra medico e paziente, allo spazio di autodeterminazione riservato ai minori chiamati a partecipare e condividere il contenuto delle disposizioni terapeutiche disposta dai genitori nel loro interesse, etc. – risulteranno se non escluse, significativamente ridimensionate.

Così, in punto di forma, del tutto condivisibilmente, a garanzia *in primis* del malato, la norma prevede espressamente che il consenso del paziente e l'indicazione del fiduciario siano espressi in forma scritta ovvero, ove le condizioni fisiche non lo consentano, attraverso videoregistrazioni o dispositivi. Il tutto dovrà essere annotato in cartella o nel fascicolo sanitario elettronico ed eventualmente, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico, aggiornato al progressivo evolversi della malattia. Sul punto, non c'è chi non veda come contrariamente a quanto previsto per le DAT, con particolare riguardo alla forma prescritta, vi è totale aderenza con le disposizioni generali stabilite dall'art. 1 del-

<sup>152</sup> F.H. ELPERN, B. COVERT, R. KLEINPELL, *Moral distress of staff nurses in a medical intensive care unit*, in *American Journal of Critical Care*, 2005, 14(6), p. 523.

<sup>153</sup> A.A. WRIGHT, B. ZHANG et al., *Associations between end-of-life discussions, patient mental health, medical care near death, and caregiver bereavement adjustment*, in *Journal of the American Medical Association*, 2008, 300(14), p. 1665.

<sup>154</sup> J.S. TEMEL, J.A. GREER et al., *Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer*, in *The New England Journal of Medicine*, 2010, 19, 363(8), p. 733.

<sup>155</sup> Esprime dubbi su tale possibilità P. VERONESI, Art. 5 "Pianificazione condivisa delle cure", cit., p. 66.

la legge riguardo alle modalità di espressione del consenso del paziente. Infatti, fatto salvo il caso di videoregistrazioni e/o dispositivi in dipendenza delle condizioni fisiche del paziente, viene richiesta unicamente la dichiarazione per iscritto senza la precisazione di specifiche forme o modalità, se non l'esigenza di poter documentare la stessa in cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico<sup>156</sup>.

Riguardo alla legittimazione attiva del soggetto a partecipare al procedimento di programmazione terapeutica, si rileva come in assenza di qualsiasi riferimento, diretto o indiretto, contenuto all'art. 5 alle previsioni di cui all'art. 1 c. 5 (capacità di agire richiesta per il rifiuto del trattamento sanitario) e/o all'art. 4 c. 1 (maggiore età e capacità di intendere e volere quale condizione per redigere le DAT), deve ritenersi che la persona minore e/o incapace avuto riguardo all'età e al grado di maturità psicofisica, con le modalità e le garanzie previste all'art. 3 c. 1 (valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e decisione; diritto a ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle proprie capacità), ha diritto di partecipare alla PCC con ogni effetto consequenziale sul piano degli effetti dell'atto e della gestione del rapporto in funzione dell'evolversi della malattia<sup>157</sup>.

Per ciò che concerne le questioni inerenti l'attualità del consenso e la possibilità di derogare alla volontà espressa si osserva come la natura bilaterale e dinamico-progressiva dell'atto, rappresentativo di una sintesi affatto statica ma viceversa dinamica e in continua evoluzione in dipendenza della progressione della malattia, della relazione terapeutica in essere, esclude *ex se* i rischi visti in sede di DAT riguardo alla corrispondenza della volontà attuale con quella espressa "allora per ora". Ciò esclude, a priori, il rilievo delle cause giustificative della eventuale possibilità di deroga della volontà espressa dal paziente *ex art.* 4 c. 6 – palese incongruità o non corrispondenza con la condizione clinica attuale del paziente; sussistenza di terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita – ovvero *ex art.* 1 c. 6 – trattamenti contrari alla legge, alla deontologia professionale, o alle buone pratiche clinico assistenziali – posto che proprio la condivisione tra le parti del percorso terapeutico *ab inizio* e l'espressa previsione contenuta all'art. 5 c. 4 della possibilità di aggiornare la PCC al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del medico o suggerimento del paziente, esclude la prospettabilità sul piano pratico di tali problematiche.

In tal senso, ma in diversa prospettiva, la questione del possibile conflitto originatesi per effetto del dissenso alla PCC di personale medico-sanitario successivamente coinvolto nel programma terapeutico ovvero facente parte dell'equipe. Ciò pone il problema se, in considerazione della natura bilaterale

<sup>156</sup> Sul punto è stato rilevato come «La congiunzione "e" lascia peraltro intendere che ciò risulti possibile solo quando entrambe le eventualità siano rispettate (ossia, l'inserimento in cartella e nel fascicolo elettronico): problemi applicativi potranno dunque derivare dalla circostanza per la quale non tutte le realtà italiane conoscono la già avvenuta attivazione o la piena implementazione di quest'ultimo strumento (come la stessa legge sembra ammettere tra le righe dell'art. 4, comma 7)» (P. VERONESI, *Art. 5 "Pianificazione condivisa delle cure"*, cit., p. 67).

<sup>157</sup> Conf. C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., p. 43, il quale osserva come in linea con l'art. 33, ult. co. del codice di deontologia medica debba «escludersi che il percorso di pianificazione possa essere realizzato esclusivamente al compimento della maggiore età. Al riguardo, l'articolo 3 della legge dispone una disciplina rivolta al malato minore che avrebbe potuto essere più coraggiosa e maggiormente in linea con il diritto internazionale che ormai riconosce pienamente il diritto dei minorenni di essere, in relazione al proprio stato di consapevolezza, i protagonisti del proprio percorso di cura».

dell'atto pianificatorio e della possibile natura complessa della parte sanitaria (non solo il medico ma l'intera equipe) che condivide il percorso terapeutico, la PCC possa avere portata generale, cioè valere anche per altri medici che non hanno partecipato alla sua definizione e quale potrebbe essere l'esito in caso di contrasto (anche all'interno dell'equipe). Con riguardo ad entrambi gli aspetti deve ritenersi che la riferibilità al paziente dell'interesse dedotto nella vicenda (eseguire terapie adeguate e condivise dal ricevente) alla cui esclusiva soddisfazione la stessa trova la propria giustificazione, comportano che ove l'atto di PCC risulti correttamente adottato, esso rivesta efficacia generale e vincolante sia per l'eventuale medico subentrante che per il componente dell'equipe dissenziente.

Diverse le questioni che potrebbero sorgere riguardo la possibilità che a seguito dell'evolversi della patologia il paziente perda la propria capacità di intendere e volere, che la pianificazione condivisa delle cure si trasformi in dichiarazione a contenuto anticipatorio in tutto e per tutto assimilabile alla DAT. Ci si chiede in tal caso quali sarebbero i margini per considerare validi ed efficaci documenti sottoscritti da minori ovvero redatti senza le prescrizioni previste dall'art. 4 in punto di forma.

L'ipotesi, invero risulta rilevante e apprezzabile, più sotto il profilo teorico che sotto l'aspetto pratico posto che essendo il contenuto della PCC divenuta DAT, frutto di un programma terapeutico preventivamente pianificato, aggiornato e condiviso col medico e l'equipe sanitaria, la contrarietà alla volontà e all'interesse del paziente da dimostrare per eliminare o modificare gli effetti programmati dalle parti, risulta ben difficilmente prospettabile. In altri termini non si comprende, salvo l'assenza nell'atto di PCC dei presupposti formali e sostanziali (in punto di completezza delle informazioni trasmesse; capacità di discernimento; appropriatezza delle terapie previste; etc.), l'utilità pratica e la corrispondenza al «best interest» del paziente che ispira la legge, di condotte da qualunque parte provenienti (medico, stretti congiunti; etc.) tese a vanificare quanto predisposto e condiviso dalle parti all'interno della relazione terapeutica istaurata.

## 7. Qualche rilievo critico

Pur risultando sicuramente apprezzabile per coerenza sistematica e equilibrio delle soluzioni proposte, la legge – espressione di un diritto mite nelle modalità e nelle forme ma non certo nei contenuti di valori e principi affermati con forza a garanzia di libertà e diritti fondamentali della persona nell'ottica della preminente tutela della sua dignità esposta ai rischi e alle insidie biotecnologiche – residua di talune minime incertezze e zone grigie nell'ambito del perimetro delle vicende di fine vita regolate e disciplinate.

Come sopra rilevato le disposizioni in materia di consenso informato con specifico riferimento alle dichiarazioni anticipatorie, pur nell'insieme pregevoli per le previsioni e le precisazioni contenute riguardo a contenuto, validità ed effetti delle DAT, risultano sotto alcuni aspetti criticabili attesi i possibili effetti discriminatori verso talune categorie di soggetti (*in primis* minori ed incapaci), i rischi di deviazione dalla volontà del paziente per irrilevanza in punto di forma ovvero di modalità/strumenti utilizzati, residue ambiguità interpretative.

La questione dei soggetti in stato vegetativo permanente o persistente (attuali e potenziali), tenuti in vita grazie ai NIA, che non hanno predisposto una DAT, è sicuramente una di quelle. In altri termini ci

si chiede quali potrebbero essere le soluzioni offerte dalla legge di fronte ad un nuovo caso Englaro<sup>158</sup>.

In tal senso alle significative aperture contenute all'art. 1 c. 4 in tema di consenso informato, rilevante in qualunque forma espressa purché documentabile, e come tale da inserire in cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico, non fa seguito una coerente previsione riguardo a validità ed effetti di dichiarazioni anticipatorie rispetto alle quali è richiesta, *ad probationem*, una delle forme burocraticamente<sup>159</sup> stabilite dalla norma. Né la soluzione eccezionale prevista per le situazioni di emergenza/urgenza può ritenersi in tal senso utile posto che dal tenore letterale della norma sembra riferirsi unicamente all'ipotesi della revoca di disposizioni già esistenti e non a dichiarazione *ex novo*, dichiarazioni che in tutti i casi, per l'ipotesi considerata, non sarebbero comunque possibili atteso lo stato di assenza cognitiva del paziente.

Sarebbe dunque risultato utile, in attuazione del principio affermato all'art. 1 c. 4, prevedere l'ipotesi che in assenza di DAT ovvero nella impossibilità attuale di redigerle, in presenza di dichiarazioni del soggetto in qualsiasi forma manifestate (con documento scritto o con videoregistrazione, su supporto cartaceo o telematico) da cui potesse desumersi la volontà del medesimo riguardo a modalità e termini di eventuali trattamenti sanitari invasivi cui essere sottoposti o meno nell'ipotesi di incapacità di autodeterminarsi, il medico e gli stretti congiunti avrebbero dovuto valutare la sussistenza di elementi utili ed adeguati a definire il perimetro delle possibilità di intervento da parte dell'operatore sanitario riguardo alla scelta se avviare/non avviare/interrompere ovvero secondo quale modalità farlo, il trattamento sanitario adeguato nel caso concreto.

Certo è innegabile come, rispetto alla situazione previgente, oggi l'esercente la responsabilità genitoriale o il tutore sono investiti in maniera espressa dalla norma del potere di esprimere il consenso informato ai trattamenti sanitari nell'interesse dell'incapace. E, aspetto ancora più importante i cc.dd. trattamenti salvavita sono stati espressamente qualificati dalla legge come interventi sanitari al pari di tutti gli altri. E tuttavia, chiunque vi abbia interesse, rivolgendosi al Giudice potrebbe eccepire la

<sup>158</sup> Cfr. Cass. 27841/07, cit., la quale enunciava il seguente principio: «ove il malato giaccia da moltissimi anni (nella specie, oltre quindici) in stato vegetativo permanente, con conseguente radicale incapacità di rapportarsi al mondo esterno, e sia tenuto artificialmente in vita mediante un sondino nasogastrico che provvede alla sua nutrizione ed idratazione, su richiesta del tutore che lo rappresenta, e nel contraddittorio con il curatore speciale, il giudice può autorizzare la disattivazione di tale presidio sanitario (fatta salva l'applicazione delle misure suggerite dalla scienza e dalla pratica medica nell'interesse del paziente), unicamente in presenza dei seguenti presupposti: (a) quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre la benché minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una percezione del mondo esterno; (b) sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base ad elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente medesimo, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona. Ove l'uno o l'altro presupposto non sussista, il giudice deve negare l'autorizzazione, dovendo allora essere data incondizionata prevalenza al diritto alla vita, indipendentemente dal grado di salute, di autonomia e di capacità di intendere e di volere del soggetto interessato e dalla percezione, che altri possano avere, della qualità della vita stessa».

<sup>159</sup> Sul punto cfr.: C. CASONATO, *A proposito del ddl sul testamento biologico. Una legge più realista del re*, cit.; P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato*, cit., in: <https://undi-rittogentile.wordpress.com>; S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 34.

sussistenza di un conflitto di interessi che ove ritenuto fondato porterebbe alla nomina di un Curatore speciale ex art. 79 c.c., con ogni implicazione consequenziale riguardo alla titolarità del potere di decidere in ordine ai trattamenti sanitari da eseguire.

Solo ricorrendo al Giudice, all'esito di una valutazione delle prove dirette a ricostruire la volontà del malato, sarebbe possibile giungere, come nel caso Englaro, a soluzione del problema<sup>160</sup>. Ben diversamente, ove si fosse prevista la possibilità per il medico in accordo con i familiari (ovvero il fiduciario ove indicato) di effettuare tale tipo di valutazione sulla volontà del paziente, debitamente documentata ancorché non espressa nelle forme burocraticamente richieste dalla legge, tra l'attribuzione di un effetto vincolante alla dichiarazione anticipatoria comunque documentata e nessun effetto, sarebbe stato possibile assegnare alla stessa un "effetto quantomeno orientativo" riguardo alle scelte terapeutiche da compiere evitando così la necessità di un ricorso al giudice.

Analogamente, articolabili su un doppio livello, i rilievi che possono essere mossi per ciò che riguarda la posizione del minore di età.

In questo caso il rinvio alla clausola generale della capacità di agire o il richiamo alla maggiore età e alla capacità di intendere e volere, con la conseguente decisione in ordine ai trattamenti sanitari cui essere sottoposti o meno affidata ai genitori esercenti la responsabilità, suscita più di una perplessità tenuto anche conto dell'impianto complessivo della legge<sup>161</sup>. Né la clausola del "tenuto conto della volontà", che suppone l'obbligo per l'esercente il potere di perseguire il *best interest* del paziente titolare dell'interesse, fuga tutti i dubbi, rimessa come è alla valutazione comunque discrezionale del genitore che difficilmente potrà essere confutata. Ciò risulta di palmare evidenza per l'ipotesi delle DAT posto che, in assenza di capacità di agire, al minore, semplicemente, non sarà comunque mai consentito di redigerle.

Dunque la persona minore, senza alcun temperamento legato all'età ovvero alla effettiva capacità di discernimento, risulta priva del potere di esprimere una volontà vincolante per l'operatore sanitario riguardo ai trattamenti sanitari cui essere sottoposta o meno. E ciò malgrado le condivisibili puntualizzazioni contenute all'art. 3 riguardo all'esigenza di valorizzazione delle capacità di comprensione e decisione e al diritto della persona minore di ricevere informazioni in modo consono alle sue capacità e la possibilità riconosciuta al minore di partecipare direttamente al PCC.

Sarebbe stato auspicabile operare soluzioni più avanzate ancorate sulla considerazione della persona minore nel caso concreto cioè valutata in considerazione del criterio della effettiva "capacità di discernimento" desumibile dall'età e in funzione del grado di effettiva maturità psichica. In tal senso si sarebbero potute valutare una serie di alternative: dalla possibilità in base a tali indicatori di esprimere validamente il proprio consenso al trattamento sanitario anche riguardo a dichiarazioni anticipatorie a contenuto sanitario, alla facoltà di redigere una DAT cui attribuire efficacia meramente orientativa dell'attività dell'interprete<sup>162</sup> o ancora immaginare una ipotesi di doppia espressione del consen-

<sup>160</sup> Cfr. la più volte citata sent. 21748/07.

<sup>161</sup> C. CASONATO, *A proposito del ddl sul testamento biologico. Una legge più realista del re*, cit.; S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, cit., p. 30; P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato*, cit.

<sup>162</sup> Ciò non di meno, non solo a livello giurisdizionale, ma anche come orientamento delle decisioni assunte dagli esercenti la responsabilità genitoriale condivise col medico, la volontà precedentemente espressa di un minore capace di intendere e di volere, pur non garantita formalmente da una espressa copertura legislativa, sulla scorta dei principi enunciati dalla Corte di legittimità nel caso Englaro (Cass., n. 21748/2007, cit.) e delle previ-

so così come espressamente previsto per il caso del soggetto cui venga nominato un amministratore di sostegno per l'assistenza in ambito sanitario (art. 3 c. 4).

Come suvviso, curiosamente, le considerazioni svolte per le DAT non possono ritenersi estendibili anche per la pianificazione condivisa delle cure. In tale ambito proprio la natura bilaterale e dinamica della preventiva condivisione delle scelte terapeutiche e il dialogo continuo e necessitato tra medico e paziente ha consentito di superare le "timidezze" viste in ambito di DAT consentendo adeguati spazi di operatività per la volontà espressa dalla persona minore. In tal senso infatti, in assenza di qualsiasi previsione, diretta o *per relationem*, dell'art. 5 alla maggiore età ovvero alla capacità di agire del paziente, la persona minore deve ritenersi pienamente legittimata a partecipare al processo di condivisione col medico del programma terapeutico che troverà la sua sintesi nell'atto di PCC.

Come sopra accennato, altra questione particolarmente delicata attiene alla ammissibilità di una surroga totale della volontà dell'incapace (minore, interdetto o amministrato con poteri esclusivi riconosciuti all'amministratore) di rifiuto dei trattamenti sanitari, attribuita al legale rappresentante.

Risulta evidente come la circostanza di trovarsi in uno stato di incapacità non può essere di per sé sola, causa giustificativa per escludere a priori il diritto a decidere sui trattamenti necessari tanto più se essi sono cagione della perdita della vita. Dunque, di principio, non è prospettabile che si possa, *ex ante*, privare un incapace, soltanto per il fatto d'essere tale, del diritto di decidere sui citati trattamenti, pena la violazione di fondamentali precetti costituzionali (artt. 2, 3 e 32 Cost)<sup>163</sup>. Ne consegue che, in considerazione della natura personalissima del diritto dedotto<sup>164</sup>, considerata l'esizialità del suo esercizio nel caso concreto, non appare peregrina la considerazione dell'opportunità di estendere l'intervento dell'autorità giudiziaria anche oltre l'ipotesi di contrasto tra legale rappresentante e medico prevista dall'art 3 co 4 e 5.

Ciò al fine di garantire la persona incapace facendone emergere la intima volontà attraverso una puntuale indagine per via giudiziale diretta a ricostruire la stessa attraverso la confutazione e l'analisi di indici sintomatici, elementi presuntivi, acquisizioni testimoniali di conoscenti dell'interessato o strumenti di altra natura (*cd substituted judgement test*)<sup>165</sup> come già visto per il caso Englaro<sup>166</sup>.

---

sioni contenute della Convenzione di Oviedo (art. 6 co. 2, sulla volontà espressa dalla persona minore) potrebbe, opportunamente essere presa in considerazione per ricostruire la volontà del paziente.

<sup>163</sup> Conf Trib Pavia ord 24 marzo 2018, cit. il quale correttamente osserva come «[l]o stato di incapacità non legittimerebbe in alcun modo un affievolimento dei diritti fondamentali (come la libertà di autodeterminazione), l'incapace è una persona a tutti gli effetti, nessuna limitazione o disconoscimento dei suoi diritti si prospetterebbe come lecita; egli deve essere rispettato e tutelato nei suoi diritti e nella sua individualità, e perciò salvaguardato anche in relazione alla libertà di autodeterminazione e di rifiuto delle cure; e una simile ricostruzione deve considerarsi avallata dalla legge in esame».

<sup>164</sup> Cfr ancora Trib di Pavia, 24.3.2018, cit. il quale correttamente osserva come «l'essenza personalissima del diritto di rifiutare le cure determina necessariamente l'intrasferibilità in capo a terzi del primo, più pregnante e profondamente soggettivo momento – quello attinente alla formazione della volontà – essendo possibile unicamente una cessione della fase dichiarativa, col limite categorico dell'indisponibilità dell'oggetto, ovvero della volontà medesima». D'altra parte anche la S.C. ha avuto modo di precisare come: «La libertà di rifiutare le cure presuppone il ricorso a valutazioni della vita e della morte, che trovano il loro fondamento in concezioni di natura etica o religiosa, e comunque (anche) extra-giuridiche, quindi squisitamente soggettive» (Cass. Ord. 20 aprile 2005, n. 8291).

<sup>165</sup> Il "substituted judgement test" costituisce un istituto di diritto giurisprudenziale di *common law*, elaborato a partire dal 1976 dalla Corte Suprema del New Jersey nel caso Quinlan. Per una ricognizione su tale vicenda cfr

Sulla base di tali assunti<sup>167</sup> il Tribunale di Pavia con ord 28.3.2018, ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art 3 co. 4 e 5 della legge 219/2017 nella parte in cui stabiliscono che l'amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, ovvero il rappresentante legale della persona interdetta oppure inabilitata, o ancora il rappresentante legale del minore in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento, possano rifiutare, senza l'autorizzazione del Giudice tutelare, le cure necessarie al mantenimento in vita dell'amministrato, ritenendo le suddette disposizioni in aperta violazione degli articoli 2, 3, 13, 32 della Costituzione<sup>168</sup>.

---

A. SANTOSUOSSO, in G. CORBELLINI, P. DONGHI, A. MASSARENTI, *Il caso di Karen Quinlan, Bioetica*, Torino, 2006, pp.129/134; G. PONZANELLI, *Il diritto a morire: l'ultima giurisprudenza della Corte del New Jersey*, in *Foro it.*, 1988, n. 6, p. 292 e ss.; G. SALITO, *Il testamento biologico nell'ordinamento italiano e di altri paesi*, Fisciano, 2003, pp. 39-40; P. CENDON, *I malati terminali e i loro diritti*, Milano, 2003, pp. 288-289.

<sup>166</sup> Osserva correttamente la S.C. come la ricerca della «volontà della persona [incapace] – ricostruita alla stregua di chiari, univoci, e convincenti elementi di prova, non solo alla luce dei precedenti desideri e dichiarazioni dell'interessato, ma anche sulla base dello stile e del carattere della sua vita, del suo senso dell'integrità e dei suoi interessi critici e di esperienza – assicura che la scelta in questione non sia espressione del giudizio sulla qualità della vita proprio del rappresentante» (Cass. n. 21748/07). Attesa la complessità di un siffatto processo di ricerca, a salvaguardia e garanzia della corrispondenza tra il rifiuto e l'autentica volontà dell'incapace interessato si profila come imprescindibile l'intervento di un soggetto terzo e imparziale, quale l'autorità giudiziaria, posto che è indubbio come «L'intervento del giudice esprime una forma di controllo della legittimità della scelta nell'interesse dell'incapace; [...] e si estrinseca nell'autorizzare o meno la scelta compiuta dal tutore» (Cass. n. 21748/07, cit.).

<sup>167</sup> Precisa il Trib di Pavia, cit. come «Assunto l'incontrovertibile legame tra identità esistenziale – da intendersi quale sintesi degli orientamenti filosofici, delle convinzioni religiose, delle inclinazioni culturali, delle abitudini di vita e dei comportamenti dotati di significanza – e decisione di rifiuto delle cure, si delinea come incostituzionale l'attribuzione all'amministratore di sostegno, realizzata dalle disposizioni incriminate, di un potere di natura potenzialmente incondizionata e assoluta attinente la vita e la morte, di un dominio ipoteticamente totale, di un'autentica facoltà di etero-determinazione.

E l'insanabile contrasto con i precetti costituzionali emerge plasticamente, anzitutto, dalla considerazione degli artt. 2, 13 e 32 Cost.. In virtù della valorizzazione del principio personalistico e del rifiuto dell'idea, di ascendenza autoritaria, di uno Stato eticizzante, si ricava dai citati referenti costituzionali, il diritto del singolo a rifiutare le cure, al quale diritto deve quindi conferirsi il rango di diritto inviolabile. Sancire il riconoscimento dell'invulnerabilità di un diritto equivale a negare la possibilità che altri possano violare il diritto in questione, implica il divieto, perlomeno nei confronti degli altri, di ledere tale diritto. Si è visto come la peculiare natura del diritto a rifiutare le cure, assieme all'eccezionalità del suo oggetto, qualifichi il diritto de quo come intrinsecamente correlato al singolo interessato, e perciò esclude che il momento della formazione della volontà possa essere delegato a soggetti terzi: la disponibilità altrui del processo di formazione della volontà confligge irrimediabilmente con il carattere soggettivo del diritto, comportandone, inesorabilmente, il disconoscimento; si concreterebbe una dissoluzione, dall'esito lesivo, del legame sussistente tra il diritto in parola e l'identità esistenziale dell'interessato.

<sup>168</sup> Sul punto diverse le conclusioni cui perviene il Trib di Vercelli, dec 31.5.2018 secondo il quale posto che ogni manifestazione di consenso/dissenso ai trattamenti sanitari o agli accertamenti diagnostici deve essere assunta dall'ADS non 'al posto di' ma 'con il beneficiario' che dovrà essere coinvolto in funzione della propria effettiva capacità di discernimento e con le modalità più adeguate, alla definizione di una decisione rispetto alla quale l'ADS assume e dichiara una volontà nell'esclusivo interesse altrui, «sarà cura dell'amministratore di sostegno investire di eventuali questioni relative al consenso e/o al dissenso informato questo Giudice Tutelare, soltanto in caso di grave contrasto tra ADS e beneficiario e/o parenti prossimi di questi ove esistenti (anche i sanitari, in tali evenienze, potranno rivolgersi al Giudice ex art. 3 L. 219/2017; ai medesimi si ricorda che l'intervento in

Le questioni inerenti la libertà di forma della dichiarazione anticipatoria, investono direttamente e specificatamente anche i minori.

In questo caso, attesa l'incapacità di disporre di interessi personalissimi in ambito sanitario da parte del diretto interessato, sarebbe stato utile al fine del raggiungimento degli obiettivi enunciati all'art. 3 c. 1, una indicazione di carattere generale riguardo al possibile rilievo di ipotesi di manifestazione della volontà effettuate in forme diverse da quelle indicate dalla legge all'art. 4 c. 6. Ciò anche in considerazione della rilevanza che proprio tra le giovani generazioni assumono modalità di comunicazione attraverso i social media ovvero con strumenti elettronici o telematici (mail, sms, whatsapp). L'eventuale previsione circa un possibile rilievo anche meramente orientativo e comunque rimesso al prudente apprezzamento del medico e degli stretti congiunti, sarebbe potuto risultare utile ai fini della massima valorizzazione della personalità, nel rispetto della individualità, delle convinzioni e della dignità, del malato minore di età.

In assenza di ciò ove possibile, il minore potrà intervenire nel procedimento sanitario che lo riguarda in forza della previsione generale di cui all'art. 315 bis c.c., inerente il c.d. diritto di ascolto, nonché partecipare direttamente alla definizione della c.d. pianificazione condivisa delle cure di cui all'art. 5 della legge. Il richiamo di quest'ultima disposizione, al paziente, senza ulteriori qualificazioni e richiami alla sussistenza della capacità di agire o alla maggiore età, consente di ritenere possibile in tal caso che il minore, in relazione alla sua capacità di discernimento, debba essere informato ma soprattutto abbia il diritto di partecipare in maniera diretta interloquendo col medico riguardo alla condivisione della strategia terapeutica e della pianificazione delle terapie e degli interventi da effettuare alla luce della diagnosi e della prognosi resa. Se e quando per effetto della progressione della malattia la persona minore dovesse perdere ogni residua capacità di intendere e volere, il contenuto delle PCC assumerebbe valore di DAT.

Analogamente e con le specificità del caso sia in punto di capacità dispositiva che di forma della stessa, deve dirsi con riguardo all'interdetto. Più articolata l'ipotesi prevista per l'inabilitato e il soggetto assistito da un amministratore di sostegno per i quali, ben diversamente dall'ipotesi appena esaminate, nell'ottica di massima valorizzazione della volontà degli stessi rispetto a questioni personalissime, la legge ha ritenuto rispettivamente: di consentire la diretta dichiarazione del consenso da parte dell'inabilitato; di esprimere un doppio consenso da parte dell'amministrato e dell'amministratore ove risulti espressamente dall'incarico di a.s. l'assistenza in ambito sanitario.

Altro aspetto delicato, attiene alla questione riguardante la possibilità per il medico di derogare alla volontà espressa nelle DAT. In particolare il rinvio alla clausola della *palese incongruità o non corrispondenza* del contenuto delle DAT *alla condizione clinica attuale del paziente* come elemento legittimante il rifiuto del medico di ottemperare alle disposizioni espresse dal paziente potrebbe, in prima lettura, fondatamente suscitare più di una perplessità attesa la genericità della clausola e la conseguente discrezionalità del medico di compiere una valutazione che necessita di competenze tecniche specifiche di cui gli altri possibili interlocutori della vicenda (paziente e fiduciario) sono sprovvisti.

La questione viene però condivisibilmente risolta con la successiva previsione che prevede come inderogabile l'accordo del fiduciario a garanzia e contro possibili abusi o sviamenti strumentali da parte

---

stato di necessità è sempre doveroso, incontrando l'unico limite del dissenso informato del paziente e/o del suo rappresentante legale, debitamente manifestato)».

dell'operatore sanitario. Infatti, dal tenore letterale della disposizione si evince che la mancata concordanza tra la valutazione del medico e quella del soggetto designato dal dichiarante quale persona di fiducia che ne "fa le veci" e lo rappresenta nelle relazioni con il sanitario, costituisce una previsione in grado di rassicurare avverso qualsiasi interpretazione strumentale o elusiva della volontà espressa. Dato il contenuto della disciplina per regole generali e principi, i rischi paventati in fase applicativa e attuativa con particolare riguardo alle DAT, di contenuti e istanze incongrue, nella forma e nella sostanza, con ogni implicazione consequenziale riguardo alla effettività ed efficacia delle dichiarazioni rese dal soggetto, risultano sicuramente fondati tanto più in una situazione di carenza di adeguata informazione al/del cittadino e di formazione del personale sanitario deputato a fornirla. Infatti è di ogni evidenza che sia l'indicazione di trattamenti sanitari e diagnostici cui essere o meno sottoposti che l'esatta definizione del perimetro del potere dispositivo risultino operazioni tutt'altro che scontate da effettuare da parte del comune cittadino senza l'assistenza del tecnico, medico e/o giurista. E ciò non solo nell'ottica della tutela della posizione dell'operatore sanitario rispetto a condotte che, nel dubbio, potrebbero spingere verso atteggiamenti di c.d. "medicina difensiva" per evitare rischi di censure giudiziali ma anche, specularmente, a tutela del paziente la cui volontà rischia di essere disattesa ove espressa in maniera troppo generica o incongrua ovvero formulata in modo inesatto, così da offrire eccessivi margini interpretativi all'operatore.

Dunque l'ipotesi di prevedere, nel rispetto del testo ma anche dello spirito della legge formulata per regole e principi generali, assieme agli obblighi informativi facenti carico su Ministero, Regioni e Asl (ex art. 4 c. 8) ovvero all'interno di essi, linee guida attuative o se si vuole criteri attuativi uniformi, esemplificativi riguardo a struttura e contenuti possibili delle DAT, da condividere con gli organismi tecnici di rappresentanza, in particolare degli operatori sanitari, è tutt'altro che peregrina. Ciò anche per evitare una disomogeneità tra Regioni che nella propria autonomia organizzativa ben potranno decidere di operare in tal senso.

Una siffatta operazione di esplicitazione/esemplificazione di criteri per la predisposizione/compilazione delle DAT quando non addirittura predisposizione di appositi formulari (con alternanza di risposte "chiuse e aperte" rispetto ai trattamenti sanitari accettabili o meno ovvero all'approccio terapeutico auspicato), intesa nel senso richiamato in questa sede –che suppone sempre e comunque la condivisione del percorso con il medico ovvero con un soggetto competente – non comporta, a ben vedere, alcuna burocratizzazione/limitazione della libertà del soggetto di esprimere la propria volontà ma viceversa offrirebbe ulteriori elementi di ragionevole garanzia riguardo l'effettività della successiva attuazione della volontà contenuta nelle dichiarazioni. Ciò non sembra essere in contrasto né con lo spirito né con la lettera della legge configurandosi come una possibile declinazione attuativa della stessa destinata a valere sul piano meramente esecutivo, come soluzione possibile che si aggiunge (e non si sostituisce) alle altre previste nel testo.

In altri termini, ferma ed impregiudicata l'autonomia del soggetto, nei limiti consentiti dalla legge, di scegliere sui molteplici possibili percorsi, sulla forma e sul contenuto delle proprie DAT, l'indicazione di contenuti e modalità espressive appropriate all'esito di un processo di condivisione col proprio medico di fiducia ovvero altro soggetto comunque competente, potrebbero rivelarsi quanto mai utile e funzionale in primis ad evitare i rischi e i pericoli sopra rilevati, riguardo a possibili difficoltà in fase attuativa dovute a questioni, vere o presunte, inerenti l'interpretazione della volontà espressa dal

paziente ovvero la sua congruità/corrispondenza alla deontologia professionale e alle buone pratiche mediche.

Ma non solo. Infatti una tale opzione senza in nessun modo limitare l'esercizio dell'autonomia terapeutica del paziente, in linea con le esigenze di promozione, da realizzare attraverso la formazione del personale e l'informazione al cittadino, sarebbe funzionale anche ad assicurare assieme all'uniformità dell'attuazione del diritto in tutto il territorio nazionale senza (prevedibili) discriminazioni geografiche tra le varie regioni, la massima operatività e quindi democraticità (nel senso di consentire e facilitare l'accesso a chiunque senza discriminazioni di carattere sociale, culturale o economico) riguardo all'esercizio di un diritto fondamentale della persona<sup>169</sup>.

Altro rilievo, che a nostro avviso può essere formulato, attiene all'assenza di qualsiasi richiamo a norme sanzionatorie riguardo all'ipotesi di violazione delle prescrizioni contenute nella legge. Sarebbe forse stato opportuno prevedere, anche *per relationem*, le conseguenze della colposa o dolosa violazione *in primis* da parte dell'operatore sanitario, delle disposizioni di legge ovvero degli obblighi generali dalla medesima nascenti senza lasciare solo il giudice a valutare non solo come risolvere l'eventuale contenzioso nascente in caso di disaccordo tra le parti relativamente all'applicazione della volontà del paziente, capace o incapace, ma anche dall'eventuale inadempimento del medico che in assenza della ricorrenza di alcuno degli elementi giustificativi della derogabilità previsti dalla legge dovesse disattendere agli obblighi ivi previsti di attuare la volontà del paziente<sup>170</sup>.

Infine sicuramente significativo e apprezzabile il richiamo contenuto nelle norme transitorie riguardo ai documenti contenenti dichiarazioni anticipatorie della volontà inerenti trattamenti sanitari, depositati presso i comuni di residenza (che avevano nel frattempo attivato il registro dei testamenti bio-

<sup>169</sup> In tal senso, nell'ambito delle competenze in materia di organizzazione sanitaria, si stanno muovendo alcune Regioni (Toscana, Emilia Romagna) che assieme ad opuscoli informativi diretti ai cittadini e alla predisposizione di percorsi formativi continui per gli operatori sanitari, stanno definendo assieme alle organizzazioni dei medici di famiglia percorsi semplificati per la definizione di criteri di redazione quando non di specifica modulistica (anche su supporto telematico disponibile presso i medici di famiglia o le ASL), finalizzata a favorire la redazione delle DAT e l'acquisizione semplificata del documento nel fascicolo sanitario elettronico. Cfr. Delibera G.R. Regione Toscana "Umanizzazione delle cure e autodeterminazione del cittadino: primi indirizzi per l'attuazione della legge 219/2017", 3 aprile 2017, ove si precisa che per garantire una maggiore fruibilità, e una più semplice intelligibilità delle DAT da parte del personale medico, «la Regione metterà a disposizione un modello informatizzato per la redazione delle DAT, che i cittadini potranno compilare online, esprimendo le proprie volontà di carattere generale in materia di trattamenti sanitari e il consenso o il rifiuto rispetto a trattamenti diagnostici o scelte terapeutiche». Oltre al fiduciario, il cittadino potrà esprimere nel modello informatizzato anche manifestazioni di volontà attinenti al fine vita, o proiettate ai momenti successivi alla morte: l'assistenza religiosa, il luogo nel quale preferirebbe morire (ospedale, abitazione), la donazione di organi, la donazione del corpo a scopo scientifico, il trattamento del cadavere, ecc.

<sup>170</sup> Proprio in punto di consenso informato la Giurisprudenza della Suprema corte è consolidata nel ritenere che consenso informato e trattamento medico afferiscono a due pretese giuridiche distinte. Da un lato «Il consenso informato attiene alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente che aderisce al trattamento sanitario proposto». Diversamente «[i]l trattamento medico terapeutico ha viceversa riguardo alla tutela del (diverso) diritto fondamentale alla salute (art. 32 Cost., co. 1)» (cfr. Cass., 16/05/2013, n. 11950; Cass. 06/06/2014, n. 12830).

Sul punto da ultimo cfr. Cass. 2070/2018, cit., che ha ribadito la propria consolidata giurisprudenza per la quale in caso di mancata interruzione della gravidanza per inadempimento del sanitario e nascita indesiderata: «è risarcibile non solo il danno alla salute della madre ma anche il danno derivante dalla lesione del diritto di decidere in piena coscienza e libertà».

logici) o presso il Notaio prima dell'entrata in vigore della presente legge. Invero si tratta di dichiarazione che presentano tutti i requisiti di forma e contenuto previsti dalla legge e che, per tale ragione, risultano validi ed efficaci senza necessità di essere rinnovati.

Semmai, in attesa della costituzione del registro nazionale delle DAT<sup>171</sup>, si tratterà di coordinare le modalità di informatizzazione generale degli uffici di stato civile con le aziende sanitarie locali al fine di ottimizzare la funzionalità complessiva del sistema<sup>172</sup>. Invero l'obiettivo di inserire la DAT nel fascicolo sanitario elettronico personale attraverso una operazione capillare avviata attraverso il coinvolgimento dei medici di famiglia e delle Aziende sanitarie locali, rappresenta la modalità che sia sotto il profilo pratico operativo – per la possibilità di raggiungere tutti i cittadini- che riguardo alla effettività della autodeterminazione terapeutica – nella duplice valenza di possibilità per la persona di avere assistenza dal medico e di condividere con questo la scelta nonché di revocare o modificare in qualsiasi momento la volontà manifestata –, rappresenta il traguardo auspicabile ai fini della concreta applicazione della legge con ogni effetto consequenziale sulle concrete possibilità di esercizio del diritto all'autodeterminazione in ambito terapeutico.

## 8. Riflessioni conclusive

Se il grado di civiltà di un popolo si misura dal livello di tutela apprestato ai soggetti più deboli ed esposti, si può dire che con questa legge l'Italia ha compiuto un deciso passo avanti.

Ciò non solo perché si tratta di un elaborato normativo che declina in maniera rigorosa e al contempo rispettosa dell'autonomia individuale i principi di libertà e di tutela della salute in una cornice definita dai valori di dignità e solidarietà, ma anche perché precisa attraverso le disposizioni sul consenso informato e la pianificazione condivisa delle cure<sup>173</sup>, destinate ad avere portata generale ben oltre il fine vita a tutti i trattamenti sanitari, il perimetro di quell'autodeterminazione terapeutica riconosciuta alla persona che non risulta però intelleggibile senza la contestuale definizione delle competenze e delle responsabilità del medico. Un diritto mite, ma non nei valori, affermati con forza e senza incertezze, quanto nell'approccio alle delicate questioni che si pongono dinanzi alla malattia e poi alla morte.

L'operazione era tutt'altro che semplice. Si trattava di tradurre in norme di legge il portato di alcuni arresti delle supreme magistrature in tema di consenso informato, qualificato come «sintesi tra due

<sup>171</sup> La legge di bilancio per il 2018 (l. n. 205/2017), prevede l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT, le cui modalità dovranno essere stabilite da un apposito decreto ministeriale da adottare entro centottanta giorni.

<sup>172</sup> Sulle questioni organizzative si rinvia alla Circolare Min interni n 409, 1/2018 del 8.2.2018.

<sup>173</sup> Conf. P. BENCIOLINI, *Art. 5 "Pianificazione condivisa delle cure"*, cit., p. 65, il quale, con riguardo alla PCC, osserva come «si deve prendere atto che questa indicazione normativa va al di là dell'oggetto stesso della legge, perché indica che questo stile nella relazione (di grande rilevanza anche deontologica) deve connotare qualunque rapporto tra tutti coloro che operano in sanità e chi ad essi si rivolge per esigenze di diagnosi e/o di cura. Solo in quest'ottica potrà trovare significato ed attuazione reale la felice formulazione contenuta nell'art. 1, co. 8 (contributo, in questo caso, della codificazione deontologica, art. 20) che proclama: "Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura". Un "tempo" che non va inteso solo in senso cronologico (ma già su questo ci sarebbe ancora molto da realizzare nella dimensione dell'etica organizzativa), ma anche in ordine all'impegno comunicativo e relazionale che deve connotarlo».

diritti fondamentali della persona: l'autodeterminazione e la salute» e «condizione di legittimità di qualsiasi trattamento sanitario». Ma non solo si trattava anche di declinare il fondamentale principio ripetutamente affermato dal Giudice delle leggi in forza del quale esistono ambiti e materie inscindibilmente legati al *bios* individuale, che risultano sottratti all'eteronomia, dinanzi alle quali la discrezionalità del legislatore si arresta. La pratica terapeutica è uno di questi: in tale ambito «la regola di fondo è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione».

In altri termini l'operazione era quella di declinare in norma primaria l'art. 32 ultimo comma della Costituzione nella sua interezza. Come espressione della autodeterminazione terapeutica che si traduce nella precisazione che nessuno può essere sottoposto ad un trattamento terapeutico contro la propria volontà: dunque diritto ad essere curato e a rifiutare le terapie e correlativo dovere da parte del medico di rispettare la volontà espressa. Ma anche come garanzia, in ambito terapeutico e non solo, del necessario rispetto della dignità individuale nella duplice dimensione interna ed esterna come sopra precisata, da intromissioni e limitazioni pregiudizievoli da qualsiasi fonte provengano, ivi compresa la legge.

In tal senso la eco delle richiamate pronunce della Consulta e della Corte di nomofilachia<sup>174</sup> risulta oltremodo evidente e non abbisogna di ulteriori precisazioni.

Dalle considerazioni che precedono derivano una serie di disposizioni sul consenso informato che definiscono i contenuti essenziali del medesimo sia con riguardo agli ambiti inerenti l'informazione acquisibile (inerente *diagnosi, prognosi, benefici e rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari*) che alla tipologia della stessa (inerente *le possibili alternative, le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi*) che assumono valenza e portata generale.

In tal senso nell'esercizio dell'autodeterminazione terapeutica il diritto alla salute è suscettibile di essere declinato come pretesa alla terapia e al contempo come rifiuto della medesima. Analogamente, accanto al diritto di sapere viene espressamente riconosciuto anche un diritto di non sapere.

Ciò si colloca in un contesto per così dire dinamico nel quale il paziente può revocare o modificare in qualsiasi momento il consenso prestato e il medico è tenuto a rispettare la volontà di questi sia che ciò si traduca nella pretesa che nel rifiuto alla terapia adeguata al caso concreto ovvero alla modifica o integrazione del piano terapeutico precedentemente condiviso. Tale condotta è esente da qualsiasi responsabilità. E anche questa è una precisazione importante al fine di evitare atteggiamenti difensivistici estremamente perniciosi sul piano individuale e sociale.

Al fine di massima valorizzazione della volontà del paziente nella logica di tutela della dignità della persona, il consenso informato, in qualunque forma espresso, risulta rilevante (e vincolante) purché suscettibile di essere documentato. Parimenti in presenza di una refrattarietà alle terapie, in presenza di prognosi infausta ovvero di inutilità e sproporzione della terapia i doveri professionali del medico non vengono meno ma si trasformano, dal dovere di "curare per guarire" al dovere di "alleviare le sofferenze" attraverso un approccio complesso e articolato di interventi che fa transitare il punto di

<sup>174</sup> Senza pretesa di completezza cfr. Corte Cost., Sent. 438/08; 282/02; 338/03; 151/09; 162/14. Cass., n. 364/97; Cass., n. 14638/04; Cass., n. 5444/06; Cass., n. 8826/07; Cass., n. 21748/07; Cass., n. 23676/08; Cass., n. 12830/14; Cass., n. 2854/15.



attenzione del medico dalla “malattia” (che non può essere più sconfitta) al “malato” (di cui occorre prendersi cura) anche, ma non solo, attraverso la predisposizione di una appropriata terapia del dolore da realizzarsi mediante la somministrazione delle cure palliative.

È in un quadro siffatto che la relazione terapeutica si arricchisce di significative previsioni in forza delle quali: «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura»; è fatto obbligo per le strutture sanitarie assicurare l’informazione necessaria ai pazienti e l’adeguata formazione del personale.

Ciò non significa che il medico sia diventato un mero esecutore della volontà del paziente. Il paziente, come opportunamente puntualizzato, non potrà infatti pretendere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico assistenziali.

Dalle considerazioni che precedono emerge come si tratta all’evidenza di un complesso di disposizioni che, seppur contenute in una legge speciale, sono destinate ad avere portata generale riguardo alla regolamentazione della relazione medico paziente in ambito sanitario.

Seppur con qualche incertezza (essenzialmente in punto di forma e di poteri dispositivi riconosciuti all’incapace e al legale rappresentante), per le ragioni sopra rilevate, le dichiarazioni anticipate di trattamento, così come la pianificazione condivisa delle cure, costituiscono la coerente e lineare trasposizione di tali regole nell’ambito di una relazione di cura con un paziente non più capace ovvero con la prospettiva di divenirlo *medio tempore* per effetto dell’evoluzione della malattia.

Nel primo caso, la volontà sui trattamenti sanitari cui essere o non essere sottoposti – destinata a produrre effetti in forza del riconoscimento *ex lege* di dichiarazioni anticipatorie predisposte “allora per ora” secondo forme e modalità idonee ad assicurare l’attualizzazione del consenso espresso e la sua osservanza da parte del medico – per come è stata disciplinata risulta definita entro un perimetro decisionale destinato ad incidere sul momento finale della propria vita limitatamente alla pretesa di una condotta omissiva dell’operatore sanitario, rispettosa della autodeterminazione terapeutica intesa come libertà di curarsi e non curarsi e comunque di morire con dignità. Nel secondo caso, la previsione della pianificazione condivisa tra medico e paziente del programma terapeutico con il quale affrontare la patologia diagnosticata e la conseguente prognosi, assumono un rilievo decisivo, anche sotto il profilo culturale, del modo di intendere la relazione medico paziente.

Fin qui il perimetro del “consentito” dalla norma. Ulteriore e ben differente l’eventuale pretesa nei confronti dell’operatore sanitario di porre in essere una condotta attiva che induca o acceleri il processo del morire a prescindere dalle modalità operative concrete (eutanasia c.d. attiva o suicidio assistito). In questo caso la richiesta, pur espressione del potere di autodeterminazione del soggetto, giustificata o no da una prognosi infausta a breve termine, risulta sostanzialmente incentrata sulla questione della (auto)percezione del paziente riguardo alle condizioni fisiche determinate dalla malattia e alla sussistenza delle condizioni minime che consentano di ritenere o meno la propria esistenza dignitosa e come tale degna di essere proseguita.

La Legge 219/17 non consente al malato ancora capace di poter raggiungere tale finalità attraverso la pianificazione condivisa delle cure né al soggetto divenuto incapace di raggiungere tale obiettivo attraverso le DAT. Nel primo, come nel secondo caso, gli strumenti a disposizione assumerebbero il contenuto di scelta eutanasi che il nostro ordinamento non ritiene, al momento, meritevole di tu-

tela. Sicuramente significativa in tal senso risulterà la pronuncia della Consulta sulla q.l.c. dell'art 580 c.p.

E dunque nel prendere atto che la legge 219/17 costituisce una pagina estremamente significativa nella complessa trama delle vicende cc.dd. biogiuridiche, speculare rispetto a quella consegnataci quasi 3 lustri or sono con la Legge 40/04 sulle questioni di inizio vita. Questa volta il legislatore è pervenuto ad un testo normativo di cui risulta ben chiaro l' *alfa* ed l' *omega*: da un lato, la presa d'atto che la nascita, come la morte, sono fenomeni sempre meno naturali e sempre più medicalizzati rispetto ai quali diviene indispensabile un cambio di paradigma con ogni implicazione consequenziale su presupposti, effetti e disciplina della fattispecie; dall'altro, e di conseguenza, che non è funzione e compito della legge entrare nella relazione medico-paziente spazio la cui gestione spetta ai diretti interessati, dovendosi la norma precipuamente occupare di delimitare e definire il perimetro del suo esercizio a tutela e garanzia dei fondamentali interessi implicati.

## L'uso del placebo nella sperimentazione clinica farmacologica: dibattito giuridico, scientifico e bioetico

Sara Bonomelli\*

THE USE OF PLACEBO IN THE CONTEXT OF DRUG TESTS IN HUMANS: LEGAL, SCIENTIFIC AND ETHICAL DEBATE

**ABSTRACT:** The use of placebo as a control treatment represents one of the major and the most controversial matters concerning the experimental drug protocols. The purpose of the present work is to identify and analyze the main issues at stake in the debate about the use of placebo in the context of drug tests in humans, and especially in the RCTs (randomized controlled trials). In the first part of the study, after a brief introduction highlighting the definitions of the concepts of placebo and human drug experimentation, the emphasis will be placed on the explanation of the role of placebo as a means of control in clinical drug trials. The second and the most significant part of the essay deals with the issues connected with the use of placebo in clinical trials, both from an ethical and a scientific point of view, examining the several arguments developed by the “placebo orthodoxy” and the “active control orthodoxy” – the two main views which stand in opposition in the debate under consideration – to uphold their theories. This analysis will be preceded by the examination of the current legal framework about the issue of the use of placebo in the context of human drug experimentation – both from an international and a national perspective. This will lead to a few conclusive observations on the results emerging from this debate and on the possible, future perspectives related to the use of placebo in the field of human drug experimentation, especially focusing on some possible solutions and approaches aiming to reconcile ethical, scientific and legal issues implied by this phenomenon.

**KEYWORDS:** RCTs; placebo; placebo controlled clinical drug trials; placebo orthodoxy; active control orthodoxy

**SOMMARIO:** 1. Premessa. – 2. Placebo e sperimentazione clinica farmacologica: questioni definitorie. – 3. Il ruolo del placebo nella sperimentazione clinica farmacologica. – 4. Il dibattito sull'uso del placebo come controllo nella sperimentazione clinica farmacologica: ortodossia del placebo v. ortodossia del controllo attivo. – 4.1. Disciplina giuridica dell'uso del placebo come controllo nella sperimentazione clinica farmacologica: fonti internazionali, europee e nazionali. – 4.2. Argomenti etici. – 4.3. Argomenti scientifici. – 5. Osservazioni e considerazioni conclusive.

---

\* *Dottoressa in Giurisprudenza presso l'Università degli Studi di Milano. Mail: [sara.bonomelli89@libero.it](mailto:sara.bonomelli89@libero.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

## 1. Premessa

L'impiego del placebo come trattamento di controllo nella sperimentazione clinica farmaceutica rappresenta una delle questioni più discusse e controverse tra quelle che costellano il panorama della ricerca biomedica sull'essere umano, anche e soprattutto in virtù del suo essere foriera di un'articolata serie di implicazioni su molteplici versanti, tra i quali spiccano, oltre a quello medico-scientifico, quello etico e quello giuridico. Il minimo comune denominatore delle due realtà che ci si prefigge di indagare nel presente lavoro è la complessità: l'ingresso del placebo, realtà già di per sé complessa e, per molti versi, ancora indecifrata e misteriosa, nel mondo poliedrico della sperimentazione clinica non può che avere come esito la combinazione delle criticità e delle complessità che le due realtà in esame, singolarmente considerate, presentano, dando così vita a questioni nuove.

Nel presente elaborato ci si propone, quindi, di dar conto dei lineamenti essenziali del dibattito giuridico, bioetico e scientifico sollevato dall'impiego del placebo nella sperimentazione clinica farmaceutica. A tal fine, si prenderanno le mosse dall'analisi delle questioni definitorie sottese alle due realtà in discorso (§2), cercando, successivamente, di mettere in luce il nesso tra esse intercorrente (§3). Si procederà, poi, alla disamina della disciplina normativa – internazionale, comunitaria e nazionale – in tema di uso del placebo come controllo negli studi clinici farmacologici, per addentrarsi, in seguito, nella ricostruzione delle linee fondamentali del dibattito in materia, esaminando, per ciascuno dei due principali versanti sui quali siffatto dibattito si sviluppa – quello etico e quello scientifico – gli argomenti più salienti patrocinati dai maggiori esponenti dei due schieramenti che si contendono il campo della discussione – l'ortodossia del placebo e l'ortodossia del controllo attivo (§4). Da ultimo, verranno sviluppate alcune considerazioni conclusive in merito alle prospettive schiuse dal dibattito in discorso, anche e soprattutto con riferimento al (prevedibile) futuro del placebo nella sperimentazione clinica farmaceutica (§5).

## 2. Placebo e sperimentazione clinica farmaceutica: questioni definitorie

Secondo l'accezione tradizionale e più risalente di "placebo", questo si identifica con una sostanza inerte, ossia priva di qualsivoglia proprietà farmaceutica, che, nel contesto di una medicina pre-scientifica e rudimentale, il medico offre al paziente per "piacergli", e, quindi, per calmarlo e tranquillizzarlo<sup>1</sup>, sfruttando inconsapevolmente l'attivazione dei meccanismi biochimici e psicobiologici alla

<sup>1</sup> La prima apparizione in assoluto del termine "placebo" si registra nel contesto religioso, al nono verso del salmo 114 dei Vespri dei morti contenuto nella Vulgata, traduzione latina dell'antica Bibbia greca attribuita a San Girolamo: *Placebo Domino in regione vivorum*. Ciò si spiega per il fatto che, nel XII secolo, tali vespri sono descritti alla stregua di placebo, in quanto recitati per "piacere" al Signore. Nel secolo successivo il termine assume un'accezione negativa, in quanto collegato ai *professional mourners*: soggetti ingaggiati e retribuiti in occasione dei funerali dai familiari del defunto, per adularlo e tessere le sue (finte) lodi. All'incirca nello stesso periodo, il termine compare nell'opera principale di G. Chaucer, *The Canterbury tales*, come nome di un personaggio malvagio, descritto come sicofante. È solo sul finire del XVIII secolo che il termine placebo inizia a essere impiegato in ambito medico; anche in tale campo il relativo concetto ha peraltro conosciuto una progressiva evoluzione. Per un approfondimento sull'etimologia del termine placebo e le sue differenti accezioni storiche,

base dell'effetto placebo<sup>2</sup> per conseguire un risultato benefico, il più delle volte in termini di riduzione dell'ansia e/o attenuazione del sintomo. Si capisce quindi perché, fino all'incirca alla metà del Novecento, il placebo è sovente qualificato come *humble humbug*<sup>3</sup>, cioè umile imbroglio: sostanzialmente, esso si risolve in una bugia a fin di bene, suscettibile di migliorare la condizione del paziente senza arrecare alcun danno.

Proprio con riferimento a questo quadro, alcuni studiosi teorizzano l'identità tra la storia del placebo e quella della medicina. In effetti, per oltre duemila anni – dagli albori di questa branca del sapere fino agli inizi del XX secolo – sono stati messi a punto e prescritti innumerevoli medicinali e trattamenti, spesso bizzarri e enigmatici, in gran parte (se non tutti) inefficaci, non di rado sulla scorta di credenze metafisiche e religiose: fino all'avvento della medicina scientifica, il placebo rappresenta, in sostanza, tutto ciò che il medico è in grado di offrire al paziente. Esso, in quanto costante della storia della medicina, costituisce l'unico medicamento comune a tutte le società e culture<sup>4</sup>. Come opportunamente ricordato da autorevole dottrina, infatti, il genere umano ha sempre necessitato di un *medium* tra il terapeuta e la condizione da trattare<sup>5</sup>: oggi, tale tramite è rappresentato dal farmaco, la cui efficacia scaturisce dalla sommatoria dell'azione del principio attivo e dell'effetto placebo, mentre in passato si identificava sempre con un placebo; quest'ultimo, in definitiva, riveste il ruolo di *trait d'union* tra medicina prescientifica e medicina contemporanea.

Anche la medicina contemporanea, in effetti, riconosce un ruolo non trascurabile al placebo; restringendo in questa sede il campo dell'indagine all'ambito sperimentale, va sottolineato che l'attuale nozione medico-scientifica di placebo risulta più articolata e, allo stesso tempo, più precisa di quella tradizionale. Oggi "placebo" non è più necessariamente sinonimo di inerzia<sup>6</sup>, bensì di inefficacia: sif-

cfr. B. LACHAUX, P. LEMOINE, *Placebo: un médicament qui cherche la vérité*, Parigi, 1988, trad. it. a cura di P. PANTANO, *Placebo: un medicamento che cerca la verità*, 1995, pp.23-29.

<sup>2</sup> Placebo e effetto placebo non vanno confusi o sovrapposti, in quanto realtà non necessariamente e indissolubilmente connesse: in particolare, per effetto placebo si intende «un cambiamento della condizione del paziente attribuibile al valore simbolico dell'intervento curativo piuttosto che agli specifici effetti farmacologici o fisiologici del trattamento»: così H. BRODY, *The lie that heals: the ethics of giving placebos*, in *Annals of Internal Medicine*, (97) 1982, p.113, trad. it. di R. MORDACCI, in *Bioetica della Sperimentazione: fondamenti e linee-guida*, Milano, 1997, p.147. L'effetto placebo è una componente sostanzialmente ineliminabile e costante del risultato scaturente dalla somministrazione a un soggetto di qualsivoglia sostanza – attiva o placebo – e si può peraltro produrre anche in assenza della somministrazione di una sostanza – ad esempio, per effetto di gesti o parole del medico. Per un approfondimento sui meccanismi alla base dell'effetto placebo, cfr. F. BENEDETTI, *L'effetto placebo: breve viaggio tra mente e corpo*, Roma, 2012.

<sup>3</sup> La descrizione del placebo come *humble humbug* fa la sua prima comparsa in un articolo del 1954 che compendia la visione tradizionale del placebo (la stessa che poco dopo verrà abbandonata) come strumento impiegato dal medico per piacere al paziente nel senso sopra precisato, cioè per ravvivare e rafforzare le convinzioni del paziente in merito alla sua guarigione, quando la diagnosi è indiscutibile e non è possibile impiegare alcun trattamento attivo. Cfr. ANONYMOUS, *The humble humbug*, in *Lancet*, 2, 1954, p.321.

<sup>4</sup> Così A.K. SHAPIRO, E. SHAPIRO, *The Powerful Placebo: From Ancient Priest to Modern Physician*, Londra, 1997, p.1.

<sup>5</sup> Cfr. P. LEMOINE, *Le mystère du placebo*, Parigi, 1996, trad. it. di M. CITTERIO, *Effetto placebo: come guarisce la medicina della fiducia*, Como, 1999, p.19.

<sup>6</sup> Alcune osservazioni critiche in merito al concetto di "inerzia" si rinvencono in M. ANNONI, T. PIEVANI, C. CAPORALE, *Parere del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi per il progresso delle scienze: Osservazioni sull'utilizzo dei placebo nella sperimentazione clinica*, in *The Future of Science and Ethics*, 1 (2), 2016, p.21, ove in particolare si evidenzia il carattere fuorviante del concetto di placebo come sostanza inerte: in realtà, infatti,

fatta inefficacia può poi dipendere, a seconda dei casi, dall'inerzia oppure dall'aspecificità della sostanza considerata e somministrata in funzione di placebo rispetto alla condizione patologica in studio<sup>7</sup>. In altri termini, per "placebo" si intende una sostanza inefficace rispetto a una determinata condizione patologica, o in virtù della sua inerzia, cioè assenza di qualsivoglia proprietà farmacologica – si parla in questo caso di placebo puro o inerte, ad esempio una pillola di zucchero o di lattosio –, o in virtù della sua aspecificità: in questo secondo caso il placebo, designato come impuro o attivo, è dotato di proprietà farmacologiche, che però sono aspecifiche, cioè non correlate alla condizione patologica in studio, e, pertanto, esso non è in grado di spiegare nei confronti di quest'ultima alcuna efficacia – si pensi, ad esempio, alla somministrazione di vitamine in caso di astenia, o di antibiotici a fronte di infezioni virali<sup>8</sup>.

Prima di esaminare il ruolo dello strumento-placebo nella sperimentazione clinica occorre, però, definire anche questa seconda realtà. Essa può essere descritta come un'attività che si iscrive nel più ampio orizzonte della ricerca biomedica e si traduce in un insieme di ricerche, studi e progetti orientati all'acquisizione di informazioni e dati utili per contribuire al progresso scientifico in generale e medico in particolare, ed aventi come oggetto e, al tempo stesso, come soggetto l'essere umano<sup>9</sup>. In ciò si compendia il tratto più peculiare e, insieme, paradossale della realtà in questione: a fare da "cavia", in questo specifico ambito della ricerca scientifica, è l'essere umano, e l'obiettivo degli esperimenti cui egli è sottoposto consiste nel favorire e promuovere il progresso medico-scientifico nell'ottica del miglioramento delle condizioni di salute e, in generale, di vita dell'umanità complessivamente considerata.

La sperimentazione clinica presenta differenti articolazioni; nel presente lavoro ci si propone di indagare quella della sperimentazione clinica farmacologica<sup>10</sup>, ossia quella branca della sperimentazione clinica preposta alla verifica della sicurezza e dell'efficacia dei nuovi farmaci a uso umano. Tale campo rappresenta infatti un osservatorio privilegiato e paradigmatico delle problematiche che, in linea generale, sono sollevate dall'impiego del placebo in ambito sperimentale. Inoltre, il frangente in esame è quello nel cui seno si pongono le criticità più salienti in tema di uso del placebo. Al *genus* della sperimentazione clinica farmacologica sono ascrivibili due *species* – sperimentazione terapeutica e non terapeutica –, il cui *discrimen* risiede nell'esistenza o meno di un nesso strumentale tra il farmaco sperimentale in studio e la condizione in cui versano i soggetti che partecipano alla sperimenta-

---

ogni sostanza – anche placebo – possiede proprietà biochimiche che, in presenza di determinate circostanze, possono produrre effetti clinici suscettibili di rilevazione e misurazione. Tra gli esempi riportati, si possono richiamare quello della somministrazione di una soluzione salina a un soggetto disidratato, o di una pillola di lattosio a un soggetto intollerante a tale sostanza.

<sup>7</sup> Si veda A. K. SHAPIRO, E. SHAPIRO, *op. cit.*, pp.1-2.

<sup>8</sup> Sulla distinzione tra placebo puri e impuri, si vedano A. K. SHAPIRO, E. SHAPIRO, *op. cit.*, p.2 e A. J. KOLBER, *A Limited Defense of Clinical Placebo Deception*, in *Yale Law & Policy Review*, 26 (1), 2007, pp.84-85.

<sup>9</sup> M. ARAMINI, *Manuale di bioetica per tutti*, Milano, 2006, p.111.

<sup>10</sup> La sperimentazione clinica può avere obiettivi eterogenei e, quindi, diversi dalla verifica della sicurezza e dell'efficacia di nuovi farmaci, quali la misurazione di alcuni fattori che si pensa influiscano o siano influenzati dalla malattia (ad esempio, determinate abitudini di vita come il fumo), la valutazione dell'efficacia di regimi alimentari speciali, la verifica della sicurezza e dell'efficacia di dispositivi medici o di procedure chirurgiche, cliniche o diagnostiche, la stima degli effetti collaterali di una terapia. Per approfondimenti cfr. G. BOTTA, V. MASCI-  
LONGO, *Manuale Pratico di Sperimentazione Clinica*, Fidenza, 2016, pp.127-162.

zione, i cosiddetti soggetti arruolati: in altri termini, la sperimentazione è terapeutica o meno a seconda che il farmaco sperimentale oggetto del *trial* clinico abbia o no delle ricadute terapeutiche preordinate, anche se meramente potenziali, sulla condizione del soggetto arruolato<sup>11</sup>.

Segnatamente, la sperimentazione terapeutica coinvolge dei pazienti, intesi come soggetti affetti dalla patologia alla cui cura è preposto il farmaco sperimentale, e risulta pertanto connotata da un connubio tra la finalità terapeutica e quella conoscitiva; la prima, però, è assolutamente preminente, relegando la finalità conoscitiva al rango di finalità secondaria e incidentale<sup>12</sup>. Si pensi, per esempio, a uno studio clinico diretto a verificare l'efficacia di una terapia chemioterapica sperimentale su soggetti malati di cancro.

La sperimentazione non terapeutica, invece, può coinvolgere, a seconda dei casi, soggetti sani o malati; in questa seconda ipotesi, però, i soggetti sperimentali saranno affetti da una patologia diversa da quella che il farmaco in studio mira a fronteggiare e/o curare. Questa tipologia di sperimentazione, pertanto, ha una finalità esclusivamente conoscitiva: non si propone, cioè, di apportare alcun beneficio terapeutico diretto al soggetto sperimentale, ove costui si identifichi con un paziente<sup>13</sup>. A titolo di esempio, si può pensare a uno studio clinico volto ad appurare come una terapia sperimentale somministrata per via endovenosa si distribuisca e si scomponga nell'organismo umano.

La distinzione tra sperimentazione clinica farmacologica terapeutica e non terapeutica appena delineata è di considerevole importanza (anche) ai fini del presente lavoro, posto che, come si illustrerà in seguito, il placebo solleva questioni differenti a seconda che il suo impiego venga in considerazione nel contesto dell'una o dell'altra tipologia di sperimentazione<sup>14</sup>.

Va precisato che, nello sviluppo farmacologico, la fase della sperimentazione clinica, che segue quella preclinica – studi in vitro e in vivo – si articola a sua volta in quattro fasi. La fase I, coinvolgente pochi volontari sani, mira a studiare la farmacocinetica e la farmacodinamica della molecola in esame in rapporto all'essere umano, con particolare attenzione al profilo della sicurezza. La fase II interessa un campione di soggetti più ampio, ed è diretta a saggiare il potenziale terapeutico del trattamento sperimentale rispetto a una determinata patologia, individuando quale dose consenta di massimizzare l'efficacia terapeutica, minimizzando nel contempo gli effetti collaterali. La fase III è quella di maggior

<sup>11</sup> In merito alla distinzione tra sperimentazione terapeutica e non terapeutica, si vedano J. D. BRONZINO, *Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers*, Stoneham, 1992, p.393; B.A. BRODY, *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*, Oxford, 1998, pp.34-35, p.40, pp.373-375; J. BOOMGAARDEN, P. LOUHIALA, U. WIESING, *Issues in Medical Research Ethics*, New York, 2003, pp.35-36; C. PAONESSA, *La sperimentazione clinica tra chances terapeutiche, libertà di ricerca scientifica e responsabilità penale*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 1, 2015.

<sup>12</sup> I. DEL GIGLIO, *La sperimentazione clinica sull'uomo. Normativa e Istituti di controllo*, Cagliari, 2015, p.33.

<sup>13</sup> I. DEL GIGLIO, *op. cit.*, p.35.

<sup>14</sup> La classica distinzione tra sperimentazione clinica terapeutica e non terapeutica è stata formalmente abolita con la quinta revisione della Dichiarazione di Helsinki (2000). In realtà, la stragrande maggioranza degli autori ritiene che la distinzione resti un fondamentale punto orientativo e di riferimento nella materia in discorso e continui quindi a essere implicitamente sottesa alla relativa produzione normativa e ai ragionamenti degli studiosi. Cfr. A. PLOMER, *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*, Londra, 2005, p.3.

interesse ai fini del presente lavoro, perché proprio in tale sede può entrare in gioco il placebo<sup>15</sup>. Essa coinvolge un numero consistente di volontari malati - tra 1000 e 3000 - e ha come finalità principale la verifica definitiva della sicurezza e dell'efficacia terapeutica della nuova sostanza farmacologica, anche e primariamente sotto il profilo qualitativo, e in una prospettiva di medio-lungo anziché di breve termine. Fondamentale, soprattutto in questa fase, è la scelta del disegno sperimentale che, come si illustrerà nel successivo paragrafo, cade quasi sempre sull'RCT. Se anche la fase III è superata con esito positivo, il farmaco viene autorizzato, registrato e immesso sul mercato: si apre, quindi, la fase IV (farmacovigilanza), che si traduce nella sorveglianza *post-marketing* della sicurezza e dell'efficacia del nuovo farmaco. Questo è il vero banco di prova di tali profili, essendo il farmaco testato su larga scala, a lungo termine e su una popolazione non selezionata di pazienti.

### 3. Il ruolo del placebo nella sperimentazione clinica farmacologica

Sin dagli albori del Novecento, nel quadro del progressivo sviluppo e affinamento delle conoscenze mediche e scientifiche, si afferma la convinzione che l'efficacia di un trattamento farmacologico e, più in generale, medico debba essere vagliata con metodi di studio precisi e rigorosi, anche e soprattutto alla luce della crescente consapevolezza della pluralità dei fattori suscettibili di spiegare un miglioramento terapeutico. Ciò apre la strada, in questo periodo, all'introduzione degli studi controllati e in doppio cieco, il cui paradigma è rappresentato dal protocollo randomizzato controllato, sovente indicato con l'acronimo RCT (*randomized controlled trial*). Da oltre cinquant'anni, in effetti, esso è considerato alla stregua di *gold standard*<sup>16</sup> delle metodologie di valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei nuovi farmaci<sup>17</sup>.

La struttura di questo disegno sperimentale è imperniata su tre pilastri essenziali: randomizzazione, cecità e controllo. In estrema sintesi, esso prevede che i soggetti arruolati vengano suddivisi, mediante la procedura di randomizzazione e, dunque, in modo assolutamente casuale<sup>18</sup> in due gruppi: il gruppo sperimentale, che riceve il trattamento in studio, e il gruppo di controllo, che riceve il trattamento di controllo o confronto. Quest'ultimo, a seconda dei casi, si può identificare con un trattamento attivo – normalmente, il farmaco standard impiegato nella comune pratica clinica in relazione

<sup>15</sup> In realtà il placebo può essere impiegato anche nella fase II ove questa assuma la forma di studio controllato, ma è nella fase III che l'impiego (eventuale) del placebo solleva le più pregnanti questioni scientifiche, giuridiche e etiche. Cfr. G. BOTTA, V. MASCILONGO, *op. cit.*, pp.15-16.

<sup>16</sup> M. TANSELLA, *The scientific evaluation of mental health treatments: an historical perspective*, in *Evidence-Based Mental Health*, 5 (1), 2002, pp.4-5; C. WEIJER, *I Need a Placebo Like I Need a Hole in the Head*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 30, 2002, p.69.

<sup>17</sup> Per una ricostruzione della storia degli RCT si rimanda a. L.E. BOWELL, S.H. PODOLSKY, *History of clinical trials: the Emergence of the Randomized Controlled Trial*, in *The New England Journal of Medicine*, 8, 2016, pp.501-504.

<sup>18</sup> Il metodo della randomizzazione assicura una distribuzione del tutto casuale e aleatoria dei soggetti arruolati tra i gruppi previsti dal protocollo sperimentale, consentendo perciò di riprodurre la variabilità di condizioni e caratteri riscontrabili nella popolazione e di estendere dati e indicazioni ricavati dallo studio alla popolazione in generale, pur dovendosi sempre tenere in debita considerazione i limiti implicati dalla loro provenienza dal contesto sperimentale. Si vedano K.P. SURESH, *An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research*, in *Journal of Human Reproductive Sciences*, 4 (1), 2011, pp.8-9; P.G. SMITH, R.H. MORROW, D.A. ROSS, *Field Trials of Health Interventions: A Toolbox (3 ed.)*, Oxford, 2015, p.2.

alla patologia in studio – o con un placebo. Di norma, la sperimentazione si svolge in condizioni di doppio cieco, per minimizzare eventuali fattori distorcanti di matrice soggettiva che potrebbero inficiare la genuinità dei risultati dello studio: lo sperimentatore, quindi, non sa cosa somministra a ciascun soggetto arruolato e, specularmente, ciascun soggetto arruolato rimane all'oscuro dell'identità del trattamento cui è stato assegnato fino al termine dello studio<sup>19</sup>.

Dei tre pilastri sui quali si fonda la struttura di un RCT, quello più rilevante ai fini del presente lavoro è il controllo, che consiste nel confrontare l'andamento clinico dei soggetti arruolati assegnati al gruppo sperimentale con quello dei soggetti assegnati a un altro gruppo, che non riceve il nuovo farmaco. Ciò è essenziale per stabilire cosa sarebbe accaduto ai soggetti arruolati se essi non avessero ricevuto il farmaco sperimentale o se avessero ricevuto un altro farmaco di efficacia già comprovata, non essendo di norma possibile prevedere astrattamente il decorso certo o ragionevolmente probabile di una determinata condizione patologica<sup>20</sup>.

Esistono quattro fondamentali tipologie di controllo, a seconda del tipo di trattamento impiegato in tale veste: 1) nessun trattamento; 2) farmaco sperimentale, ma in una dose o un regime di somministrazione differente rispetto al gruppo sperimentale; 3) altro trattamento attivo; 4) placebo<sup>21</sup>. Si tratta, in tutti i casi, di controlli concomitanti: i soggetti dei due gruppi, trattati simultaneamente, provengono dalla stessa popolazione, differenziandosi solo per il tipo di trattamento usato come controllo.

L'ingresso del placebo nel mondo sperimentale segna un radicale mutamento del suo ruolo in ambito medico: esso non è più considerato alla stregua di un *humble humbug*, ma come strumento dotato di potenzialità da studiare e valorizzare. Questa nuova, positiva, visione del placebo è inaugurata, anche emblematicamente, dalla pubblicazione del saggio *The Powerful Placebo* di H. Beecher, nel 1955<sup>22</sup>.

Il primo RCT con controllo placebo è attribuito a A. B. Hill che, nel 1948, impiega tale tipo di controllo per verificare l'efficacia della streptomina nel trattamento della tubercolosi<sup>23</sup>. A partire dalla metà del Novecento, in effetti, il placebo si ritaglia un ruolo sempre più consistente in ambito sperimentale, venendo impiegato di frequente come controllo negli RCT, normalmente nelle ipotesi in cui non è disponibile un trattamento attivo di comprovata efficacia per la patologia in studio<sup>24</sup>.

<sup>19</sup> La tecnica del doppio cieco consente di controllare e minimizzare i fattori distorcanti di matrice soggettiva, quali impressioni, opinioni e preconcetti facenti capo ai protagonisti del *trial* - soggetti arruolati e sperimentatori. Cfr. C.D. FURBERG, E.Z. SOLIMAN, *Double-blindness protects scientific validity*, in *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 6, 2008, pp.230-231. La condizione di cecità, una volta impostata, può peraltro risultare estremamente difficile da mantenere: cfr. D. WANG, A. BAKHAI, *Clinical Trials: A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting*, Oxford, 2006, p.76.

<sup>20</sup> R. CHIN, B.Y. LEE, *Principles and Practice of Clinical Trial Medicine*, San Diego, 2008, pp.80-81.

<sup>21</sup> R. CHIN, B.Y. LEE, *op. cit.*, pp.85-87.

<sup>22</sup> H.K. BEECHER, *The Powerful Placebo*, in *Journal of the American Medical Association*, 159 (17), 1955, pp.1602-1606.

<sup>23</sup> M.A.P. DE OLIVEIRA, R. C. M. PARENTE, *Understanding Randomized Controlled Trials*, in *Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery*, 3 (4), 2010, p.171; F. BENEDETTI, *Placebo Effects: Second Edition*, Oxford, 2014, p.9.

<sup>24</sup> A.J.M. DE CRAEN, T.J. KAPTCHUCK, J.G.P. TIJSSEN, J. KLEIJNEN, *Placebos and placebo effects in medicine: historical overview*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 92, 1999, pp.511-512.

I principali vantaggi metodologici sottesi all'impiego del placebo come controllo nella sperimentazione clinica farmacologica sono due<sup>25</sup>.

In primo luogo, il placebo consente di minimizzare i *biases*, cioè i pregiudizi soggettivi e oggettivi in sede di valutazione dell'efficacia del nuovo farmaco. Va osservato, infatti, che, quando un paziente cui è somministrata una determinata sostanza riporta un miglioramento, quest'ultimo non è sempre e necessariamente, o comunque non è solo, riconducibile alla sostanza somministrata, ma può essere ascritto a una molteplicità di fattori, quali, per esempio, la remissione spontanea della malattia o l'effetto placebo: ecco, allora, che l'impiego del placebo come controllo consente di appurare se il farmaco sperimentale è realmente efficace, nel senso che il miglioramento eventualmente riscontrato nel gruppo sperimentale è spiegabile solo in virtù del principio attivo in esso contenuto, al netto dell'effetto placebo, e non di altri fattori.

In secondo luogo, l'uso del placebo agevola il mantenimento in cieco dell'esito della distribuzione randomizzata dei soggetti arruolati tra i gruppi previsti dal protocollo sperimentale. Infatti, ove uno dei gruppi ricevesse il farmaco in studio e l'altro non ricevesse alcun trattamento, la condizione di mascheramento non avrebbe alcuna ragionevole possibilità di essere mantenuta nel corso del *trial*. Essa, invece, risulta di più agevole e duratura implementazione nell'ipotesi in cui ai due gruppi di soggetti arruolati si somministrino, rispettivamente, un farmaco attivo – il farmaco sperimentale – e un placebo esteriormente indistinguibili, ossia identici per tutta una serie di aspetti formali quali forma, colore, dimensione, odore, modalità di somministrazione, soprattutto se il placebo è impuro o attivo<sup>26</sup>: infatti, se tutti i soggetti arruolati ricevono qualcosa che, oltre ad essere apparentemente identico, è anche produttivo di effetti collaterali - pur essendo, in una metà dei casi, privo del principio attivo correlato al bersaglio farmacologico prescelto -, la distribuzione dei soggetti nello studio potrà più facilmente essere mantenuta in cieco, sia per i soggetti sperimentali che per gli sperimentatori.

#### 4. Il dibattito sull'uso del placebo come controllo nella sperimentazione clinica farmacologica: ortodossia del placebo v. ortodossia del controllo attivo

La questione dell'impiego del placebo come trattamento di controllo nella sperimentazione clinica farmacologica è oggetto, da decenni, di un intenso dibattito dottrinale<sup>27</sup>, che, sin dalle sue origini, appare polarizzato, cioè raccolto attorno a due fondamentali posizioni contrapposte: l'ortodossia del placebo e l'ortodossia del controllo attivo<sup>28</sup>.

Prima di procedere alla disamina delle tesi sostenute dai fautori dell'uno e dell'altro schieramento, pare opportuno chiarire che esistono, tra questi due fronti, alcuni punti di convergenza.

<sup>25</sup> M. ANNONI, T. PIEVANI, C. CAPORALE, *op. cit.*, pp.19-20.

<sup>26</sup> F. BENEDETTI, *Placebo Effects*, *cit.*, p.9.

<sup>27</sup> Cfr. G. TAUBES, *Use of Placebo Controls in Clinical Trials Disputed*, in *Science*, 6, 1994, p.1534; B. FREEDMAN, C. WEIJER, K.C. GLASS, *Placebo Orthodoxy in Clinical Research I: Empirical and Methodological Myths*, in *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 24 (3), 1996, p.243.

<sup>28</sup> R.V. CARLSON, K.M. BOYD, D.J. WEBB, *The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future*, in *British Journal of Clinical Pharmacology*, 57 (6), p.700.

In primo luogo, vi è un sostanziale accordo dottrinale circa il fatto che l'uso del placebo non sia accettabile né sul piano etico né su quello metodologico qualora la condizione patologica in studio sia grave e sia già disponibile in relazione alla stessa un farmaco standard di comprovata efficacia<sup>29</sup>. Va precisato, peraltro, che il concetto di "efficacia" è in sé problematico, in quanto graduabile e, in particolare, non sempre suscettibile di essere inteso alla stregua di efficacia terapeutica in senso stretto. Si pensi, per esempio, ai farmaci chemioterapici: non di rado, essi non sono in grado di guarire la patologia, ma soltanto di rallentare la progressione della medesima, e/o di arginarne in una certa misura i sintomi. In secondo luogo, non paiono esservi dubbi in merito alla correttezza metodologica dell'impiego di un controllo placebo nell'ipotesi in cui non esista, per la patologia oggetto di interesse, un trattamento attivo la cui efficacia sia già stata accertata e validata; in tale ipotesi affiorano invece alcune perplessità sul fronte etico, posto che, secondo alcuni studiosi, sarebbe preferibile - in quanto moralmente più corretto - somministrare a tutti i soggetti arruolati il farmaco sperimentale, che rappresenterebbe la sola possibilità terapeutica esistente - anche se soltanto in termini potenziali - in rapporto alla condizione patologica data<sup>30</sup>.

Esiste, invece, una nutrita serie di casi rispetto ai quali si registra un sostanziale disaccordo tra i due schieramenti summenzionati: tali ipotesi possono essere ridotte a quattro categorie fondamentali<sup>31</sup>, il cui minimo comune denominatore è rappresentato dall'esistenza, per la patologia in studio, di un farmaco attivo di efficacia già comprovata.

La prima categoria riguarda i casi in cui la prova dell'efficacia del farmaco standard è comprovata limitatamente ai sintomi di una determinata patologia, ma si sospetta che esso, in realtà, possa avere anche degli effetti più importanti e a lungo termine, direttamente sulla patologia stessa; la somministrazione del placebo come controllo per un lungo periodo, però, esporrebbe i soggetti sperimentali assegnati a siffatto gruppo a rischi, anche gravi. Si consideri il caso degli antidepressivi<sup>32</sup>: per appura-

<sup>29</sup> Si vedano S.S. ELLENBERG, R. TEMPLE, *Placebo-Controlled Trials and Active-Control Trials in the Evaluation of New Treatments, part 2: Practical Issues and Specific Cases*, in *Annals of Internal Medicine*, 133 (6), 2000, p.464; Y.G. PAPAPOSTAS, M.D. DARAS, *Placebos, Placebo Effect and the Response to the Healing Situation: The Evolution of a Concept*, in *Epilepsia*, 42 (12), 2001, p.1619.

<sup>30</sup> M. ANNONI, T. PIEVANI, C. CAPORALE, *op. cit.*, pp.20-21.

<sup>31</sup> S.S. ELLENBERG, R. TEMPLE, *op. cit.*, p.464.

<sup>32</sup> La conduzione di *trials* clinici aventi a oggetto farmaci inerenti a patologie psichiatriche solleva un coacervo di problemi etici e metodologici che le esigenze di sintesi che il presente lavoro impone impediscono di affrontare in maniera esaustiva. Per una panoramica di alcune di tali problematiche si rimanda a R. MORDACCI, *op. cit.*, pp.148-158. In questa sede ci si limita a svolgere dei cenni sintetici in merito alla sperimentazione clinica degli antidepressivi. Questa categoria di farmaci pone problematiche particolarmente complesse e articolate su più fronti. Innanzitutto, la stessa efficacia degli antidepressivi è da tempo oggetto di un intenso dibattito all'interno del mondo scientifico: secondo numerosi studi, infatti, molti antidepressivi avrebbero un'efficacia simile o uguale a quella di un placebo: in merito al relativo dibattito si vedano, tra gli altri, I. KIRSCH, *The Emperor's New Drugs: Exploding the Antidepressant Myth*, Londra, 2009; I. KIRSCH ET AL., *Initial Severity and Antidepressant Benefits: A Meta-Analysis of Data Submitted to the Food and Drug Administration*, in *PLoS Med*, 5 (2), 2008; K. N. FOUNTOULAKIS, H.J. MÖLLER, *Efficacy of antidepressants: a re-analysis and re-interpretation of the Kirsch data*, in *International Journal of Neuropsychopharmacology*, 14, 3, 2011, pp.405-412; I. KIRSCH, *Antidepressant drugs 'work', but they are not clinically effective*, in *British Journal of Hospital Medicine*, 69, 6, 2008, p.359; S.N. GHAMI, P. A. VOHRINGER, E.A. WHITHAM, *Antidepressants from a public health perspective: re-examining effectiveness, suicide, carcinogenicity*, in *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 127, 2013, pp.89-93; R.H. McALLISTER-WILLIAMS, *Do antidepressant work?*, in *Evidence-Based Mental Health*, 11, 2008, pp.66-68. Un dibattito altrettanto intenso si è

re se un farmaco di questo tipo, oltre che sui sintomi della depressione, sia efficace anche a lungo termine, direttamente sulla patologia in esame, riducendo l'intensità e/o la frequenza delle crisi che la caratterizzano, sarebbe necessario somministrare un controllo placebo ai soggetti assegnati al relativo gruppo, per un periodo considerevole, nel contesto di un apposito *trial* clinico, con un possibile, conseguente incremento, per tali soggetti, del rischio di aumento della depressione, o addirittura di suicidio.

sviluppati in anni recenti relativamente alla questione dell'ammissibilità – sul piano tecnico-metodologico e etico – dell'impiego di un controllo-placebo nei *trials* clinici diretti a verificare l'efficacia di nuovi farmaci antidepressivi. Alcuni studiosi, infatti, teorizzano che l'impiego del placebo non sarebbe (più) giustificabile, essendo oggi disponibili numerosi antidepressivi standard, la cui efficacia sarebbe verificata (anche se, come poco sopra sottolineato, l'efficacia degli antidepressivi è sovente oggetto di dubbi e discussioni). In questa prospettiva, impiegare il placebo come trattamento di controllo significherebbe privare i soggetti assegnati al relativo braccio di una terapia efficace. L'impiego del placebo andrebbe pertanto limitato a pochi casi in cui ciò si rivela davvero indispensabile; in tutti gli altri casi, sarebbe preferibile cercare di neutralizzare le difficoltà tecnico-metodologiche che spesso fanno propendere per l'impiego del placebo – in primis, la variabilità di risposta agli antidepressivi – attraverso l'uso di protocolli di studio rigorosi: cfr. C. BARBUI, *Il gioco delle dosi negli studi clinici controllati: il caso degli antidepressivi*, in *BIF – Bollettino di Informazione sui Farmaci del Ministero della Salute*, 6, 2002, pp.72-73; D.L. STREINER, *Placebo-controlled trials: when are they needed?*, in *Schizophrenia Research*, 35, 1999, pp.201-210.

Altri studiosi, invece, affermano con convinzione la necessità di continuare a impiegare il placebo in funzione di trattamento di controllo in queste sperimentazioni, sulla scorta di varie considerazioni: in primo luogo, numerosi studi hanno dimostrato che gli antidepressivi, in media, dimostrano un'efficacia superiore al placebo in meno della metà dei casi: pertanto, rinunciare ai *trials* placebo-controllati – *trials* di superiorità per eccellenza – in favore dei *trials* di non inferiorità significherebbe creare una maggiore probabilità che antidepressivi inefficaci vengano immessi sul mercato, e che nuovi antidepressivi più efficaci di quelli standard non vengano riconosciuti come tali. In altri termini, l'impiego del placebo sarebbe indispensabile per eliminare ambiguità nei risultati che potrebbero scaturire dal confronto tra il nuovo antidepressivo e l'antidepressivo standard. In secondo luogo, l'impiego del placebo come controllo permette di minimizzare il numero dei soggetti da coinvolgere nello studio ai fini della significatività statistica dei risultati; in terzo luogo, l'obiezione della privazione della cura nei confronti dei soggetti assegnati al gruppo di controllo sarebbe neutralizzata dalla constatazione che nei *trials* clinici relativi agli antidepressivi vi è un'alta risposta al placebo (superiore, in media, al 60%); il placebo, inoltre, offre vantaggi evidenti in termini di sicurezza e tollerabilità. In quarto luogo, alla luce di numerosi studi condotti al riguardo, non pare che all'impiego del placebo come controllo nei *trials* clinici corrisponda – limitatamente ai pazienti assegnati al gruppo di controllo – un aumento del numero di suicidi legati alla patologia depressiva. Cfr. A. KHAN, S. KHAN, W.A. BROWN, *Are placebo controls necessary to test new antidepressants and anxiolytics?*, in *International Journal of Neuropsychopharmacology*, 5, 3, 2002, pp.193-197; J. FRITZE, H.J. MÖLLER, *Design of Clinical Trials of Antidepressants: Should a Placebo Control Arm be Included?*, in *CNS Drugs*, 15, 10, 2001, pp.755-764; D. ADAM, S. KASPER, H.J. MÖLLER, E. A. SINGER, *Placebo-controlled trials in major depression are necessary and ethically justifiable. How to improve the communication between researchers and ethical committees*, in *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, 255, 4, 2005, pp.258-260.

Vari studiosi sostengono che il tipo di disegno sperimentale preferibile in questo contesto clinico sarebbe quello a tre bracci, trattati rispettivamente con farmaco sperimentale, farmaco standard e placebo: così, per esempio, C. GISPEN-DE WIED, V. STOYANOVA, Y. YU, M. ISAAC, L. PANI, F. DE ANDRES-TRELLES, *The placebo arm in clinical studies for treatment of psychiatric disorders: a regulatory dilemma*, in *European Neuropsychopharmacology*, 22, 11, 2012, pp.804-811. Per ulteriori approfondimenti sui profili problematici legati all'impiego del placebo nei *trials* clinici aventi a oggetto farmaci antidepressivi, cfr. C. BARBUI, A. VIOLANTE, S. GARATTINI, *Does placebo help establish equivalence in trials of new antidepressants?*, in *European Psychiatry*, 15, 4, 2000, pp.268-273; S. PUZYNSKI, *Placebo in the investigation of psychotropic drugs, especially antidepressants*, in *Science and Engineering Ethics*, 10, 1, 2004, pp.135-142.

La seconda categoria racchiude ipotesi in cui si ha la prova dell'efficacia del farmaco standard sulla condizione patologica in studio per effetto di una somministrazione di lungo termine, e vi sono tuttavia degli elementi tali da far ritenere che un'efficacia simile possa conseguirsi anche come effetto di una somministrazione di più breve periodo. Si pensi, ad esempio, a un farmaco ipertensivo la cui efficacia risulti appurata, in caso di somministrazione per un lungo periodo di tempo, rispetto a un quadro patologico ipertensivo di moderata gravità; se, ad un certo punto, emergono dubbi circa la possibile idoneità del farmaco a procurare effetti benefici anche con una somministrazione di più breve durata, potrebbe risultare problematico verificare l'ipotesi in esame nell'ambito di uno studio con controllo placebo, posto che i soggetti assegnati al gruppo di controllo si troverebbero esposti, per il periodo di durata del *trial* stesso, a una serie di rischi, probabilmente a priori non verificabili, legati alla privazione della terapia.

La terza categoria ingloba situazioni in cui vi sono alcune evidenze dell'efficacia del trattamento attivo, ma essa non è universalmente accettata nella comunità scientifica, oppure vi sono dubbi in merito alla circostanza che tale efficacia sia sufficiente per compensare i rischi percepiti. Un esempio emblematico al riguardo è offerto dal farmaco rt-PA, attivatore tissutale ricombinante del plasminogeno, impiegato da diversi anni per il trattamento dell'ictus cerebrale in virtù della sua capacità di sciogliere i coaguli di sangue che ostruiscono le arterie in presenza di siffatta patologia, potendo pertanto ridurre, a certe condizioni, il danno neurologico scaturito dall'episodio ischemico. Nonostante la FDA statunitense abbia approvato nel 1996 l'rt-PA per il trattamento dell'ictus acuto, molti medici hanno continuato a rifiutare il suo impiego, in considerazione del significativo rischio di emorragie intracerebrali legato alla sua somministrazione – rischio che, a loro giudizio, sopravanzerebbe notevolmente i potenziali benefici. Questo spiega perché, spesso, quando si conducono *trials* clinici diretti a verificare l'efficacia di nuovi farmaci rispetto alla patologia ischemica, si ammette l'impiego in funzione di trattamento di controllo del placebo, in luogo dell'rt-PA.

L'ultima categoria abbraccia le ipotesi in cui, in relazione alla patologia in studio, esiste un farmaco attivo di comprovata efficacia, ma esso non è disponibile in molti contesti per ragioni economiche e/o logistiche. Al riguardo, si possono richiamare i *trials* condotti nei Paesi in via di sviluppo – soprattutto africani – con riferimento a farmaci antiretrovirali per il trattamento del virus HIV<sup>33</sup>.

Fermo restando che sono estranee al campo della discussione tutte quelle ipotesi nelle quali l'omissione o il ritardo nella somministrazione del trattamento attivo esporrebbe il paziente, in considerazione della gravità della patologia, a un rischio di morte o di danno grave o irreparabile<sup>34</sup>, va sottolineato che, con riferimento al ventaglio delle situazioni appena illustrate, si rinvia un sostanziale disaccordo tra i fautori dell'ortodossia del placebo, da un lato, e i fautori dell'ortodossia del controllo attivo, dall'altro<sup>35</sup>. Segnatamente, i primi sostengono che esistono dei frangenti nei quali, pur in presenza per la patologia in studio di un farmaco attivo di comprovata efficacia, l'uso del placebo sarebbe giustificato e, anzi, auspicabile, per ragioni metodologiche, scientifi-

<sup>33</sup> Cfr., tra gli altri, M.J. GOLDENBERG, *Placebo orthodoxy and the double standard of care in multinational clinical research*, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, 36, 2015, pp.7-23.

<sup>34</sup> R. SIMON, *Are Placebo-Controlled Clinical Trials Ethical or Needed When Alternative Treatment Exists?*, in *Annals of Internal Medicine*, 133, 2000, p.474.

<sup>35</sup> S.P. GLASSER, *Essentials of Clinical Research: Second Edition*, Cham, 2014, p.172.

che e statistiche<sup>36</sup>. Di converso, i fautori dell'ortodossia del controllo attivo ritengono che, in presenza di un trattamento attivo di validata efficacia per la patologia oggetto di interesse, l'impiego del placebo in funzione di controllo sia sempre e comunque precluso<sup>37</sup>, in primis per ragioni etiche, ma sovente anche per ragioni epistemologiche e metodologiche.

Vale qui la pena di sottolineare che, sullo sfondo del dibattito in discorso, si staglia costantemente un conflitto intrinseco alla sperimentazione clinica – farmacologica e non – e che risulta, peraltro, esacerbato in ipotesi di impiego del placebo come trattamento di controllo<sup>38</sup>. Da un lato, infatti, si profila l'esigenza di favorire e promuovere il progresso medico-scientifico, nell'ottica del miglioramento delle condizioni di vita dell'umanità nel suo complesso: a questo proposito, non paiono esservi dubbi in merito al fatto che la pratica sperimentale rappresenta un prezioso motore nella promozione di siffatto processo. Dall'altro lato, però, emerge l'istanza di proteggere e salvaguardare i diritti fondamentali dei soggetti sperimentali: non sembra possibile, infatti, negare che la sperimentazione clinica sia foriera di tutta una serie di rischi e disagi<sup>39</sup>.

I principali argomenti che costellano il dibattito sull'uso del placebo come controllo nella sperimentazione clinica farmacologica possono essere raggruppati in due categorie fondamentali, a seconda del versante sul quale essi, in misura prevalente, si appuntano e si sviluppano: argomenti etici e argomenti scientifici. L'analisi di tali argomenti, però, deve essere logicamente preceduta dalla disamina della disciplina normativa della materia della sperimentazione clinica farmacologica, con particolare attenzione alla questione dell'impiego del placebo come controllo.

**4.1. Disciplina giuridica dell'uso del placebo come controllo nella sperimentazione clinica farmacologica: fonti internazionali, europee e nazionali**

La materia della sperimentazione clinica farmacologica è disciplinata da un coacervo di atti, documenti e linee guida internazionali. Tutte queste fonti affrontano, più o meno direttamente e approfonditamente, la questione dell'impiego del placebo, spesso in termini discordanti tra loro e non di rado in modo ambiguo e ambivalente, anche se l'atteggiamento prevalente è in senso restrittivo. Tra i principali fra questi documenti e linee guida si possono ricordare le GCP dell'ICH, la Dichiarazione di Helsinki, il protocollo addizionale del 2004 alla Convenzione di Oviedo e le linee guida di CIOMS, EMA, EGE e NCOB<sup>40</sup>. Pare opportuno, in questa sede, illustrare – con riferimento a ciascuno di questi atti – i tratti essenziali, la disciplina dell'uso del placebo volta per volta adottata e il relativo valore per l'ordinamento giuridico italiano. Si può premettere che, nella maggior parte dei casi, si tratta di linee guida non vincolanti, aventi un mero valore orientativo e raccomandatorio. Ciò, sovente, contribuisce a connotare la disciplina in tema di placebo come incerta e lacunosa – caratteri che paiono, peraltro, riferibili non di rado alla disciplina della sperimentazione clinica in generale.

<sup>36</sup> Si veda E.J. EMANUEL, F.G. MILLER, *The ethics of placebo-controlled trials – A Middle Ground*, in *The New England Journal of Medicine*, 345 (12), 2001, p.915.

<sup>37</sup> E.J. EMANUEL, F. G. MILLER, *op. cit.*, p.915.

<sup>38</sup> R.V. CARLSON, K. M. BOYD, D. J. WEBB, *op. cit.*, p.701.

<sup>39</sup> F. ROSMINI, *Punti di vista a confronto per la V revisione della Dichiarazione di Helsinki*, in *Annali Ist. Sup. Sanità*, 38 (2), 2002, p.172.

<sup>40</sup> Cfr. H.J. EHNI, U. WIESING, *International Ethical Regulations on Placebo-Use in Clinical Trials: A Comparative Analysis*, in *Bioethics*, 22, 1, 2008, pp.64-74.

Un primo atto da richiamare è costituito dalle GCP (*Good Clinical Practices*), emanate nel 1996 dall'ICH<sup>41</sup>, foro informale costituito nel 1990 da rappresentanti di case farmaceutiche, agenzie e autorità regolatorie competenti in materia di farmaci provenienti da Europa, Usa e Giappone, con l'obiettivo di ravvicinare e armonizzare i requisiti tecnici e procedurali per la registrazione di prodotti farmaceutici per uso umano nelle tre suddette aree geografiche<sup>42</sup>. Le GCP si occupano soprattutto di profili e aspetti regolamentativi, procedurali, registrativi e autorizzativi. La questione del placebo è disciplinata nella *Guideline E10*, che stabilisce che esso può essere utilmente impiegato anche qualora esista, per la patologia in studio, un trattamento attivo di comprovata efficacia, quando i soggetti sperimentali non risultino per ciò esposti a un inaccettabile rischio di morte o di danno permanente, oppure quando molti pazienti abbiano rifiutato l'assunzione del farmaco attivo, a motivo della sua elevata tossicità. Si ammette, inoltre, che i criteri di accettabilità dell'uso del placebo come controllo varino in funzione di una pluralità di circostanze, tra le quali l'area geografica in cui si svolge la sperimentazione.

In ambito comunitario, le GCP hanno assunto forza cogente<sup>43</sup> con l'emanazione della direttiva CEE 507/1991, recepita in Italia con il D. M. 27/4/92, il cui allegato 1 – contenente le prescrizioni obbligatorie per la Buona Pratica Clinica – è stato sostituito dal D. M. 15/7/1997, che ha introdotto nel nostro ordinamento le indicazioni approvate e adottate dall'ICH nel maggio del 1996. Le disposizioni sulla Buona Pratica Clinica nella conduzione di sperimentazioni cliniche farmacologiche sono state successivamente ampliate e integrate dalla direttiva 20/2001<sup>44</sup>, integralmente recepita in Italia con il d. lgs. 211/2003. Un'ulteriore integrazione della normativa in esame ha avuto luogo in occasione dell'emanazione della direttiva 28/2005, inerente ai principi e alle linee guida per la Buona Pratica Clinica per i medicinali in fase di sperimentazione e uso umano; tale direttiva – i cui aspetti innovativi concernono soprattutto i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medi-

<sup>41</sup> *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*.

<sup>42</sup> Così I. DEL GIGLIO, *op. cit.*, p.24.

<sup>43</sup> L'ICH non può adottare linee guida armonizzate dotate di valore cogente, costituendo un «sistema regolatorio transnazionale ibrido (pubblico-privato)»: così M. CREMONA, H.W. MICKLITZ, *Private Law in the External Relations of the EU*, Oxford, 2016, p.281. Ne consegue che le linee guida adottate nel suo seno possono acquisire forza vincolante nelle normative interne dei singoli Stati solo per effetto di un apposito recepimento da parte di questi ultimi. In questo senso, cfr. G. BOTTA, V. MASCILONGO, *op. cit.*, p.29.

<sup>44</sup> Va sottolineato che la normativa europea e italiana in materia di sperimentazione clinica sta attualmente attraversando una fase di transizione: la direttiva comunitaria 20/2001 – uno dei principali termini di riferimento per la regolamentazione europea e nazionale della sperimentazione clinica – è destinata ad essere sostituita dal regolamento UE 536/2014, già entrato in vigore ma non ancora applicato (si prevede che ciò non avverrà prima dell'ottobre del 2018) e relativo alle sperimentazioni cliniche multicentriche, ossia coinvolgenti più Stati Membri dell'UE. Gli atti adottati in attuazione della direttiva abrogata dal regolamento conserveranno il loro valore limitatamente agli aspetti non disciplinati dallo stesso. Non pare opportuno, in questa sede, condurre ulteriori approfondimenti inerenti al regolamento in questione, dato che esso non dovrebbe introdurre alcuna previsione né modifica in merito alla disciplina dell'uso del placebo. Per approfondimenti, cfr. M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'UE*, in *Responsabilità Civile e Previdenza: rivista mensile di dottrina, giurisprudenza e legislazione*, (2) 2016, pp.702-722; A. DE VICO, *Alcune osservazioni sul Regolamento Europeo n. 536/2014 sui Clinical Trials*, in *Filodiritto*, (9) 2015, pp.1-10.

ciali – ha trovato integrale recepimento in seno al nostro ordinamento con il d. lgs. 200/2007<sup>45</sup>. Dal quadro (parziale) sin qui delineato emerge, quindi, che le GCP sono dotate di forza vincolante<sup>46</sup>, sia in ambito comunitario che a livello nazionale: esse, pertanto, devono essere seguite scrupolosamente da tutti i soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche.

È importante sottolineare che le GCP non si occupano, se non marginalmente e incidentalmente, dei profili etici della sperimentazione: a farsi carico di tali aspetti nel panorama internazionale è la Dichiarazione di Helsinki. Essa - adottata dalla *World Medical Association* nel 1964 e sottoposta, da allora, a sette processi di revisione - si risolve in un complesso di principi etico-deontologici in materia di sperimentazione clinica universalmente condivisi. La questione dell'uso del placebo come controllo nella sperimentazione clinica farmacologica ha fatto il suo ingresso nel documento in esame a partire dalla sua quarta revisione, svoltasi a Somerset West nel 1996. In questa occasione, la Dichiarazione di Helsinki ha adottato una posizione sostanzialmente allineata a quella patrocinata dai fautori dell'ortodossia del controllo attivo, precludendo l'impiego del placebo in funzione di controllo in caso di disponibilità, per la patologia in studio, di un trattamento attivo di comprovata efficacia<sup>47</sup>. Questa posizione, particolarmente rigorosa, è stata mantenuta fino al 2001, quando essa ha conosciuto una notevole attenuazione con l'inserimento, nel testo della Dichiarazione, di una nota di chiarificazione<sup>48</sup>, con la quale si è stabilito che, nell'ipotesi in cui esista già per la patologia in studio un trattamento attivo di comprovata efficacia, due sono le situazioni in cui l'impiego del placebo è considerato accettabile sul piano etico, ossia quando vi è una ragione stringente sul piano scientifico, oppure quando la condizione in studio è minore e il soggetto che riceve il placebo non risulta perciò esposto ad un aumentato rischio di danno serio o irreversibile. Siffatta disciplina è rimasta sostanzialmente immutata sino a oggi: la versione più recente della Dichiarazione, adottata a Fortaleza nel 2013, chiarisce che la regola resta quella tradizionale del divieto dell'uso del placebo qualora esista già, per la patologia oggetto di interesse, un trattamento attivo di validata efficacia. Si specifica, però, che il placebo può essere legittimamente impiegato come trattamento di confronto – oltre che nell'ipotesi in cui manchi il suddetto trattamento attivo – quando depongano in favore di tale impiego ragioni metodologiche convincenti e scientificamente solide, a condizione che i pazienti non risultino esposti a maggiori rischi di danno grave o irreversibile per il fatto di non ricevere il miglior trattamento attivo di comprovata efficacia<sup>49</sup>. Non pare, quindi, potersi negare che, a partire dal 2001, la WMA abbia adottato un parziale cambiamento di rotta in merito alla questione dell'impiego del placebo, attuando un deciso spostamento dalla posizione più rigida e intransigente verso quella più elastica e flessibile –

<sup>45</sup> La tendenza del legislatore italiano è nel senso del recepimento degli atti di provenienza comunitaria in forma integrale, senza, cioè, modifiche o incrementi di carattere autonomo; tuttavia, va precisato che i decreti legislativi adottati in recepimento delle direttive comunitarie in discorso danno vita a una mera normativa di cornice: così I. DEL GIGLIO, *op. cit.*, p.25. Le indicazioni generali fornite dai decreti in esame vanno infatti integrate con i successivi provvedimenti inerenti a regolamentazione e responsabilità dei Comitati Etici, requisiti minimi per la copertura assicurativa delle sperimentazioni cliniche e altre indicazioni aventi come destinatari gli organi deputati al controllo nel settore considerato.

<sup>46</sup> Cfr I. DEL GIGLIO, *op. cit.*, p.25.

<sup>47</sup> Paragrafo 2.3 della Dichiarazione di Helsinki, così come risultante dalla quarta revisione (1996).

<sup>48</sup> Nota di chiarificazione adottata dalla WMA nel 2001 e inserita formalmente nel testo della Dichiarazione in occasione della 53° Assemblea Generale della WMA (Washington, ottobre 2002).

<sup>49</sup> Paragrafo 33 della versione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

senza tuttavia abbracciare in senso proprio e pieno la posizione dell'ortodossia del placebo: semplicemente, la posizione precedentemente avallata, corrispondente in buona sostanza a quella patrocinata dai fautori dell'ortodossia del controllo attivo, a partire dal 2001 è stata attenuata, per effetto del recepimento di alcune suggestioni e istanze promananti dall'opposto schieramento dell'ortodossia del placebo<sup>50</sup>.

È evidente, pertanto, che la disciplina dell'impiego del placebo contenuta nella Dichiarazione di Helsinki è più rigida e restrittiva rispetto a quella contemplata nelle GCP<sup>51</sup>. Tuttavia, non si può non rilevare che la Dichiarazione, in quanto documento emanato da un'associazione di categoria, è priva di valore vincolante sul piano giuridico<sup>52</sup>: la sua forza, analoga a quella degli atti di *soft law*, è limitata al piano morale e simbolico, e si traduce in un mero valore raccomandatorio, esortativo e orientativo<sup>53</sup>. Nel panorama degli atti regolamentativi della materia della sperimentazione clinica farmacologica merita menzione anche la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina, adottata nel 1997 dal Consiglio d'Europa. Si tratta di una Convenzione quadro, volta a delineare i principi bioetici fondamentali in materia biomedica<sup>54</sup>. La questione dell'impiego del placebo nella sperimentazione clinica è contemplata nel Protocollo Aggiuntivo alla Convenzione del 2004, che all'art. 23 specifica che l'uso del placebo è accettabile quando non esiste un trattamento di comprovata efficacia, oppure quando la sospensione o omissione del trattamento attivo disponibile non comporti rischi o danni inaccettabili<sup>55</sup>. Per quanto concerne il valore della Convenzione – e degli annessi Protocolli –, va sottolineato che l'Italia ha ratificato la Convenzione nel 2001, ma non ha sinora provveduto al deposito dello strumento di ratifica, senza il quale la Convenzione non può considerarsi vincolante, ma dotata soltanto di un valore orientativo e interpretativo.

Tra le numerose linee guida in materia di sperimentazione clinica, un ruolo importante è rivestito da quelle del CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*)<sup>56</sup>. Tali linee guida, la

<sup>50</sup> Per una lettura critica di alcuni nodi problematici e interpretativi della Dichiarazione di Helsinki si rimanda a A. RID, H. SCHMIDT, *The 2008 Declaration of Helsinki – First among Equals in Research Ethics?*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 38, 1, 2010, pp.143-148.

<sup>51</sup> Questa, peraltro, costituisce la principale ragione della decisione degli USA – compiuta nel 2008 – di non fare più riferimento, per i *trials* clinici farmacologici condotti fuori dal proprio territorio, alla Dichiarazione di Helsinki, sostituendo tale riferimento con quello alle GCP. Si veda M. D. GOODYEAR, T. LEMMENS, D. SPRUMONT, D. TANGWA, *Does the FDA have the authority to trump the Declaration of Helsinki?*, in *The British Medical Journal*, 338, 2009, p.1559.

<sup>52</sup> Si veda P. CHEUNG, S. H. LEE, *Public Trust in Medical Research?: Ethics, Law and Accountability*, Boca Raton, 2007, p.109.

<sup>53</sup> Cfr. R.K. LIE, P.T. SCHOTSMANS, B. HANSEN, T. MEULENBERGS, *Healthy Thoughts: European Perspectives on Health Care Ethics*, Leuven, 2002, p.7.

<sup>54</sup> Le indicazioni della Convenzione di Oviedo su numerosi profili della sperimentazione clinica sono in larga misura coincidenti con quelle della Dichiarazione di Helsinki; pertanto, alcuni autori ravvisano nella prima il «corrispondente giuridico-normativo» della seconda. Così G. MARSICO, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Milano, 2010, p.82.

<sup>55</sup> Come sottolineato nel 2004 da P. Zilgalvis, vice capo del Servizio di Bioetica del Consiglio d'Europa, la posizione adottata da questo organo in merito al placebo nel Protocollo Aggiuntivo si propone, in una certa misura, come soluzione intermedia ed equilibrata tra i due opposti schieramenti dei fautori e dei detrattori dell'impiego del placebo nella sperimentazione clinica. Si veda, al riguardo, A. GORSKI, *Placebo: its Action and Place in Health Research*, in *Ethical Eye: the Biomedical Research*, Strasbourg, 2004, p.58.

<sup>56</sup> Organizzazione internazionale formata dall'OMS e dall'UNESCO.

cui ultima versione risale al 2016, mirano a delineare i fondamenti di una legislazione internazionale per la ricerca biomedica sull'essere umano, cercando di fronteggiare criticità e lacune della Dichiarazione di Helsinki, soprattutto sul piano etico. In particolare, la disciplina dell'uso del placebo è contenuta nella *Guideline 5*, che enuncia la regola tradizionale secondo la quale, se esiste un trattamento attivo di comprovata efficacia per la patologia in studio, è questo il trattamento da usare come controllo; il placebo è utilizzabile quando manca un trattamento attivo, oppure in aggiunta al trattamento attivo disponibile, o ancora quando il suo impiego è imposto da ragioni scientifiche stringenti, purché la mancata somministrazione del trattamento attivo comporti un incremento solo marginale del rischio rispetto a quello minimo, e siano adottate procedure idonee a minimizzare il rischio stesso. La posizione adottata in materia dal CIOMS pare fortemente garantista: tuttavia, nel commento dello stesso CIOMS alle suddette linee guida, emerge che l'uso del placebo come controllo in luogo del trattamento attivo disponibile è altresì ammesso quando questo trattamento non sia implementabile o disponibile per ragioni logistiche o economiche, legate al contesto in cui si svolge la sperimentazione. Le linee guida CIOMS sono prive di efficacia vincolante<sup>57</sup>, fatto salvo il loro recepimento nelle normative interne dei singoli Stati.

L'assenza di vincolatività connota anche le linee guida dell'EMA (*European Medicines Agency*), agenzia comunitaria indipendente, decentrata e specializzata, i cui compiti fondamentali si risolvono nella vigilanza in ambito farmacologico-farmaceutico, nella consulenza nel medesimo ambito nei confronti delle istituzioni dell'Unione Europea e nella valutazione delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci nelle procedure centralizzate. La sua posizione in merito alla questione del placebo è illustrata in un apposito atto del 2001<sup>58</sup>, ove si specifica che adottare un atteggiamento di rigido rifiuto dell'uso del placebo ogniqualvolta esista, per la patologia in studio, un trattamento attivo di comprovata efficacia sarebbe irragionevole e controproducente: a volte, infatti, l'impiego del placebo risulta essenziale sul piano scientifico-metodologico, per dimostrare l'efficacia di un nuovo farmaco, è deve perciò essere consentito, purché siffatto impiego sia prudente e rispettoso di una serie di requisiti che ne assicurino l'eticità e il carattere non abusivo – requisiti che dovrebbero applicarsi a prescindere dal luogo di svolgimento della sperimentazione.

Linee guida in materia di sperimentazione clinica sono emanate anche dall'EGE (*European Group on Ethics in Science and New Technologies*), un gruppo indipendente, pluralista e multidisciplinare di matrice comunitaria, che opera presso la Commissione dell'Unione Europea ed è preposto alla redazione di pareri e atti di indirizzo non vincolanti di carattere etico su tutte le questioni relative alle scienze e alle nuove tecnologie. In merito all'uso del placebo, la posizione dell'EGE è molto garantista e tesa a evitare abusi: segnatamente, il placebo può essere usato solo ove i diritti e la sicurezza dei

<sup>57</sup> Sia per quanto riguarda le linee guida CIOMS che per quanto concerne la Dichiarazione di Helsinki, negli ultimi anni si sono levate in dottrina alcune voci (ad oggi minoritarie) favorevoli a un riconoscimento alle disposizioni contenute in siffatti documenti del valore di norme di diritto internazionale consuetudinario: se così fosse, esse potrebbero essere considerate come dotate di un valore in sé vincolante. Il dibattito sul punto è aperto. Cfr. D. SCHROEDER, J. COOK LUCAS, *Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics*, Dordrecht, 2013, p.35; S. E. MARTIN, L. B. SECHREST, R. REDNER, *New Directions in the Rehabilitation of Criminal Offenders*, Washington, 1981, p.333; G. MARSICO, *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, in *Trattato di biodiritto: i diritti in medicina, volume III*, Milano, 2011, p.628.

<sup>58</sup> EMEA/17424/01, *EMA/CPMP position statement on the use of placebo in clinical trials with regard to the revised Declaration of Helsinki*, London, 28 June 2001.

soggetti arruolati abbiano la precedenza sugli interessi della scienza e della società, e subordinatamente a un'attenta valutazione del Comitato Etico competente<sup>59</sup>.

Il quadro giuridico-regolamentativo in esame è completato dalle linee guida del NCOB (*Nuffield Council On Bioethics*), un organismo inglese indipendente che si occupa di questioni bioetiche emanando atti di carattere consultivo e interpretativo, e quindi privi di valore vincolante, diretti a promuovere una ricerca biomedica eticamente accettabile. In alcuni pareri, il NCOB ha affrontato la questione dell'uso del placebo, affermando che l'ammissibilità o meno del suo impiego va valutata caso per caso, soprattutto alla luce della natura della patologia e del sistema sanitario che viene di volta in volta in considerazione: per esempio, l'uso del placebo si configura come eticamente accettabile qualora il farmaco attivo disponibile sia caratterizzato da un'elevata tossicità<sup>60</sup>.

Da quanto sin qui esposto emerge con chiarezza il carattere estremamente articolato, frastagliato e a tratti lacunoso e incerto della normativa internazionale – e, di riflesso, nazionale – sulla sperimentazione clinica in generale, e sull'uso del placebo in particolare. Un quadro normativo di questo genere non fa che alimentare il già intenso dibattito in materia, che, come già anticipato, tende a svilupparsi su due principali fronti: quello etico e quello scientifico.

#### 4.2. Argomenti etici

Dal punto di vista etico, gli argomenti dotati di rilievo nel contesto del dibattito in esame sono vari. Uno di quelli più frequentemente avanzati dai fautori dell'ortodossia del placebo si rifà all'utilitarismo, corrente della filosofia morale che considera sempre prioritario l'interesse dei più sull'interesse del singolo: in questa prospettiva, l'impiego del placebo come controllo sarebbe eticamente accettabile ove funzionale all'acquisizione per i futuri pazienti di informazioni, conoscenze e dati scientifici che non potrebbero essere acquisiti nella stessa qualità e/o consistenza ove si impiegasse, in funzione di trattamento di controllo, il farmaco attivo già disponibile per la patologia in studio<sup>61</sup>. Dal canto loro, i fautori dell'ortodossia del controllo attivo replicano con l'argomento anti-utilitaristico o deontologico: postulano, cioè, la necessità di difendersi dall'invasione degli atteggiamenti utilitaristici nel campo della ricerca biomedica<sup>62</sup> e sottolineano l'esigenza di ricollocare al primo posto nella scala dei valori da perseguire e tutelare i diritti dei soggetti arruolati<sup>63</sup>. Questi dovrebbero

<sup>59</sup> Alcuni pareri non sono, peraltro, immuni da ambivalenze e ambiguità; a volte, pare quasi che l'EGE giustifichi la creazione di un *double standard* per la valutazione dell'eticità di una sperimentazione clinica farmacologica, a seconda che questa si svolga o no in un paese sviluppato.

<sup>60</sup> L'esempio portato al riguardo dal NCOB riguarda i *trials* clinici effettuati negli anni Ottanta per testare un nuovo farmaco contro l'oncocercosi, l'ivermectina: nel contesto di tali *trials*, era senz'altro preferibile impiegare come controllo un placebo in luogo dei due farmaci standard disponibili (dietilcarbamazina e suramina), data la loro pacifica ed elevata tossicità. Cfr. NCOB, *The ethics of research related to healthcare in developing countries*, 2005.

<sup>61</sup> J. D. ARRAS E. FENTON, R. KUKLA, *The Routledge Companion to Bioethics*, New York, 2015, p.205.

<sup>62</sup> F. ROSMINI, *op. cit.*, p.171.

<sup>63</sup> T. A. BRENNAN, *Proposed revisions to the Declaration of Helsinki. Will they weaken the ethical principles underlying human research?*, in *The New England Journal of Medicine*, 341, 1999, pp.527-530; K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Declaration of Helsinki should be strengthened*, in *British Medical Journal*, 321, 2000, pp.442-445; K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Update on Unethical Use of Placebos in Randomised Trials*, in *Bioethics*, 17, 2, 2003, p.193.

sempre avere un rilievo prioritario rispetto agli interessi della scienza e della società, rischiando diversamente di incentivare – soprattutto nelle sperimentazioni condotte in Paesi in via di sviluppo - fenomeni di sfruttamento e di ridurre il placebo a mero strumento per semplificare i protocolli di ricerca e ridurre i costi, accelerando, nel contempo, il progresso scientifico. La contro-obiezione sollevata dai fautori dell'ortodossia del placebo è di stampo pragmatico: negare l'uso come controllo del placebo o di un farmaco comunque inferiore al miglior trattamento attivo di comprovata efficacia esistente quando quest'ultimo non sia disponibile per ragioni economiche, tecniche o logistiche significherebbe porre un irragionevole freno all'efficienza della ricerca biomedica<sup>64</sup>.

Altra questione di carattere etico inerisce alla privazione della cura nei confronti dei pazienti arruolati, come conseguenza della scelta del controllo placebo in luogo di quello attivo disponibile<sup>65</sup>. Assume qui rilievo la distinzione, sopra illustrata, tra sperimentazione terapeutica e non terapeutica: è evidente, infatti, che un problema di privazione/sottrazione della cura si può configurare solo rispetto a un soggetto malato, inteso come affetto dalla patologia alla cui cura è rivolto il farmaco sperimentale. Nella sperimentazione non terapeutica, invece, questo problema non emerge, lasciando spazio (soltanto) a istanze di tutela dei diritti e degli interessi dei soggetti arruolati – istanze peraltro connaturate alla realtà della sperimentazione clinica in generale. Nello specifico, i fautori dell'ortodossia del placebo sostengono che la privazione della cura nei confronti del paziente arruolato, trattato con placebo in luogo del trattamento attivo disponibile, sarebbe giustificata quando l'omissione o il ritardo nella somministrazione del farmaco attivo non esponga il paziente medesimo al rischio di morte o di danno serio o irreversibile. Segnatamente, i più ferventi sostenitori dell'ortodossia del placebo asseriscono che il parametro per valutare l'eticità dell'uso del placebo come controllo nelle ipotesi in cui esista un farmaco attivo di comprovata efficacia per la patologia in studio non dovrebbe essere rappresentato dal fatto puro e semplice dell'omissione del trattamento attivo, ma dalle conseguenze dell'omessa somministrazione dello stesso per un periodo di tempo determinato – pari, cioè, alla durata del *trial* clinico<sup>66</sup>. Gli stessi studiosi puntualizzano poi che, nell'ipotesi in esame, il paziente arruolato sarebbe in ogni caso tutelato adeguatamente da tre elementi: la necessità di prestare il proprio consenso informato all'inclusione nello studio, la possibilità di fuoriuscirne in qualsiasi momento e la circostanza che il Comitato Etico competente debba autorizzare l'avvio della sperimentazione dopo un esame attento dei suoi principali aspetti, tra i quali la scelta del trattamento di controllo. I fautori dell'ortodossia del controllo attivo non condividono queste argomentazioni, sostenendo che la privazione della terapia nei confronti dei pazienti assegnati al gruppo di controllo trattato con placebo in luogo del trattamento attivo disponibile non sia mai giustificabile, neppure ove la condizione patologica in esame non sia grave e gli asseriti disagi derivanti dalla sospensione della terapia siano lievi, e avvalorano questa posizione con una triplice considerazione: 1) i disagi e i danni conseguenti alla privazione della terapia sono spesso tutt'altro che lievi e trascurabili; 2) i fautori dell'ortodossia del placebo considerano soltanto il dolore e il disagio fisici, trascurando *in toto* la componente psicologica e

<sup>64</sup> R. J. LEVINE, *The need to revise the Declaration of Helsinki*, in *The New England Journal of Medicine*, 341, 1999, pp.531-534.

<sup>65</sup> S. S. ELLENBERG, R. TEMPLE, *op. cit.*, p.465.

<sup>66</sup> S. S. ELLENBERG, *Scientific and Ethical Issues in the Use of Placebo and Active Controls in Clinical Trials*, in *Journal of Bone and Mineral Research*, 18 (6), 2003, p.1122.

sociale; 3) i tre fattori citati dai fautori dell'ortodossia del placebo come protettivi – ossia consenso, possibilità di abbandonare lo studio, valutazione preventiva del Comitato Etico - non sono, in realtà, tali<sup>67</sup>. Per quanto concerne, in particolare, il profilo del consenso informato, i fautori dell'ortodossia del placebo ravvisano nel carattere imprescindibile della sua prestazione - preceduta dall'illustrazione dettagliata di tutti gli aspetti significativi dello studio – una forte tutela per il soggetto sperimentale; rilevano, inoltre, che non permettere a un soggetto di partecipare a uno studio cui egli abbia consentito a seguito dell'espletamento delle procedure di informativa previste dalla legge significherebbe violare uno dei principi fondamentali dell'etica della ricerca biomedica: il principio di autonomia. I fautori dell'ortodossia del controllo attivo contestano siffatti rilievi, osservando che il consenso informato rappresenta una condizione necessaria, ma non sufficiente per giustificare dal punto di vista etico l'uso del placebo come controllo in luogo del trattamento attivo standard disponibile<sup>68</sup>, per diverse ragioni. In particolare, non solo il consenso informato non deve tradursi in uno strumento per traslare i rischi della ricerca dallo sperimentatore ai soggetti arruolati, mettendo questi ultimi nelle condizioni di compromettere la propria salute, ma va anche considerato che, in realtà, tale consenso è di rado effettivamente consapevole: l'esistenza di plurime criticità al riguardo è messa infatti in luce da una grande quantità di studi<sup>69</sup>, alcuni dei quali, peraltro, specificamente dedicati all'eventualità dell'impiego del placebo come controllo. Inoltre, non va trascurato che l'oggetto della scelta prospettata al paziente nell'ambito di questi *trials* è la partecipazione o meno allo studio, senza che egli abbia alcuna voce in capitolo circa i trattamenti da inserirvi: è evidente, quindi, che la prospettiva della partecipazione, pur col rischio di ricevere un placebo, può risultare preferibile a quella della non partecipazione. Tuttavia, per il paziente potrebbe essere più vantaggioso partecipare a uno studio diverso, che non preveda l'impiego del placebo come controllo<sup>70</sup>. Infine, gli stessi studiosi evidenziano che l'assolutizzazione del principio di autonomia finisce per comprimere e/o violare un principio altrettanto fondamentale: quello di beneficenza<sup>71</sup>, che, imponendo al medico - anche quando indossa le vesti di sperimentatore - di agire nel miglior interesse del paziente, osta a una valorizzazione del principio di autonomia che si spinga fino al punto di consentire al paziente stesso di com-

<sup>67</sup> K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *The Continuing Unethical Use of Placebo Controls*, in *The New England Journal of Medicine*, 331 (6), 1994, pp.394-398. L'articolo in questione può essere considerato alla stregua di "manifesto" della posizione dell'ortodossia del controllo attivo. Le posizioni ivi delineate sono peraltro ribadite, senza variazioni sostanziali, in un articolo più recente degli stessi autori: cfr. K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Update on Unethical Use of Placebos in Randomised Trials*, *cit.*

<sup>68</sup> K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Declaration of Helsinki should be strengthened*, *cit.*, p.443.

<sup>69</sup> Cfr. tra gli altri A. HERNANDEZ, J. E. BANOS, C. LLOP, M. FARRÈ, *The Definition of Placebo in the Informed Consent Forms of Clinical Trials*, in *PLoS One*, 9, 2014, pp.1-11; F. L. BISHOP, A. E. M. ADAMS, T. J. KAPTCHUCK, G. T. LEWIS, *Informed Consent and Placebo Effects: A Content Analysis of Information Leaflets to Identify What Clinical Trial Participants Are Told about Placebos*, in *PLoS One*, 6 (7) 2012, pp.1-7; P. H. KELLER, O. GRONDIN, F. TISON, F. GONON, *How Health Professionals Conceptualize and Represent Placebo Treatment in Clinical Trials and How Their Patients Understand It: Impact on Validity of Informed Consent*, in *PLoS One*, 5 (11), 2016, pp.1-17.

<sup>70</sup> K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *The Continuing Unethical Use of Placebo Controls*, *cit.*; K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Update on Unethical Use of Placebos in Randomised Trials*, *cit.*

<sup>71</sup> Cfr. S. C. COUGHLIN, *The nature of principles*, Bloomington, 2008, p.27.

piere scelte contrarie al proprio interesse<sup>72</sup>: lo sperimentatore, al contrario, è chiamato a bilanciare e contemperare i principi di autonomia e di beneficenza.

#### 4.3. Argomenti scientifici

Gli argomenti più noti a favore dell'impiego del placebo come controllo si collocano sul versante scientifico, sviluppandosi quindi sul piano tecnico, statistico, logico e metodologico<sup>73</sup>; tali argomenti sono quelli che inducono gli esponenti dell'ortodossia del placebo a considerare l'RCT con controllo placebo come *gold standard* nel panorama degli studi clinici farmacologici.

Tra le considerazioni che conducono questi studiosi a sostenere la superiorità scientifico-metodologica degli RCT con controllo placebo spicca quella per cui un RCT di questo tipo consentirebbe di coinvolgere un numero di soggetti sperimentali inferiore rispetto a quello implicato dalla conduzione di un RCT con controllo attivo ai fini della significatività statistica dei risultati dello studio, permettendo così di minimizzare il numero di pazienti esposti al rischio di ricevere un trattamento inefficace e, nello stesso tempo, limitare l'impegno implicato dall'allestimento e dalla conduzione del *trial*, sia dal punto di vista dei costi che dei tempi<sup>74</sup>.

Rispetto a siffatto quadro argomentativo, i fautori dell'ortodossia del controllo attivo muovono una triplice obiezione, la prima delle quali ha carattere etico ed è imperniata sul principio di giustizia<sup>75</sup>: il fatto che un RCT con controllo placebo coinvolga un numero di soggetti inferiore rispetto a un RCT con controllo attivo non è un elemento sufficiente per giustificare sul piano etico la discriminazione subita dai pazienti assegnati al gruppo di controllo, posto che essi, in teoria, potrebbero ricevere un farmaco attivo in luogo del placebo.

La seconda obiezione ha carattere statistico: gli studi condotti su un numero ridotto di soggetti solo in teoria sono idonei a fornire dati statisticamente significativi: in realtà, sono esposti ad un maggior rischio di *biases*, rendendo così incerta la valutazione dell'efficacia del nuovo farmaco<sup>76</sup>.

La terza obiezione è di stampo economico: il risparmio conseguibile impiegando il placebo in luogo del trattamento attivo è solo apparente, in quanto i benefici economici vanno a esclusivo vantaggio delle industrie farmaceutiche e il relativo contrappeso dev'essere sopportato sia dai pazienti arruolati, che ricevono il placebo in luogo del trattamento attivo, sia dalla società in generale, che si trova a disporre di un farmaco di efficacia indeterminata.

La superiorità metodologica dell'RCT con controllo placebo rispetto all'RCT con controllo attivo viene altresì fondata sull'idoneità del controllo placebo a porre rimedio alla scarsa *assay sensitivity* che ca-

<sup>72</sup> Cfr. K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *The Continuing Unethical Use of Placebo Controls*, cit.; K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Update on Unethical Use of Placebos in Randomised Trials*, cit.

<sup>73</sup> Si veda W. T. CARPENTER, P. S. APPELBAUM, R. J. LEVINE, *The Declaration of Helsinki and Clinical Trials: A Focus on Placebo-Controlled Trials in Schizophrenia*, in *American Journal of Psychiatry*, 160, 2003, p.358; J. SAUNDERS, P. WAINWRIGHT, *Risk, Helsinki 2000 and the use of placebo in medical research*, in *Clinical Medicine – Journal of the Royal College of Physicians*, 3 (5), 2003, pp.435-439.

<sup>74</sup> R. MORDACCI, *op. cit.*, p.151; R. F. ONDER, *The ethics of placebo-controlled trials: The case of asthma*, in *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 115 (6), 2005, p.1230.

<sup>75</sup> Cfr. R. M. VEATCH, *The Patient as Partner: a Theory of Human Experimentation Ethics*, Bloomington, 1987, p.17.

<sup>76</sup> K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *The Continuing Unethical Use of Placebo Controls*, cit.; K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Update on Unethical Use of Placebos in Randomised Trials*, cit.

ratterizza, tipicamente, gli studi di non inferiorità e di equivalenza: studi, cioè, nei quali non ci si prefigge come obiettivo - come accade negli studi di superiorità - la verifica della maggior efficacia del farmaco sperimentale rispetto al farmaco attivo già disponibile, ma la dimostrazione che il farmaco sperimentale ha, approssimativamente, lo stesso grado di efficacia rispetto a un trattamento attivo standard già esistente, posto che ciò che conta è appurare la superiorità del farmaco sperimentale rispetto a quello standard sotto un profilo diverso dall'efficacia, come quello della sicurezza. È opinione condivisa che tali studi pongano problemi in termini di *assay sensitivity*, intesa come capacità di uno studio clinico di distinguere un trattamento efficace da un altro trattamento, non efficace o comunque meno efficace di quello che si vuole verificare: la scarsa *assay sensitivity* pare, anzi, una nota insita in questi studi, posto che essi sono per definizione diretti a minimizzare le differenze, piuttosto che a evidenziarle<sup>77</sup>. Alla luce di ciò, i fautori dell'ortodossia del placebo sostengono che solo l'inserimento di un gruppo di controllo placebo nel contesto degli studi di non inferiorità o equivalenza consenta di porre rimedio al problema della scarsa *assay sensitivity*. Tale convinzione si fonda sull'osservazione che non tutti i trattamenti reputati attivi sono sempre realmente dotati di efficacia - cioè dotati di un'efficacia superiore al placebo, inteso qui come placebo puro o inerte. La conclusione che un RCT con controllo attivo sia dotato di *assay sensitivity* può derivare solo dalla verifica dell'efficacia di siffatto controllo tramite un *trial* con controllo placebo, che in quanto *trial* di superiorità non presenta problemi di (scarsa) *assay sensitivity*<sup>78</sup>: se dalla conduzione di un *trial* di questo tipo scaturisce un risultato positivo circa la superiorità del farmaco sperimentale rispetto al placebo, allora la prova dell'efficacia del trattamento in studio può dirsi integrata, senza bisogno di ulteriori dimostrazioni<sup>79</sup>.

I fautori del controllo attivo, però, reputano questo argomento problematico in una duplice direzione<sup>80</sup>, ritenendo, in primo luogo, che anche gli RCT con controllo placebo siano suscettibili di presentare problemi di *assay sensitivity*, potendo i placebo odiernamente impiegati come controllo nei *trials* clinici risultare più o meno efficaci dei placebo in senso proprio - intesi, cioè, come sostanze inerti -, e riconoscendo, in secondo luogo, all'argomento suddetto una portata molto limitata, essendo i trattamenti attivi impiegati come controllo negli studi clinici, in gran parte, realmente efficaci.

Un altro elemento valorizzato per sostenere la superiorità metodologica del controllo placebo rispetto al controllo attivo risiede nell'opportunità, garantita dal placebo, di ovviare all'*impasse* rappresentata dalla scelta di quale, tra i trattamenti attivi disponibili, debba essere scelto come trattamento di confronto. In effetti, non è raro che in relazione alla medesima condizione patologica esistano più farmaci di uso corrente, risultando, tuttavia, la comunità scientifica divisa in merito a quale sia quello

<sup>77</sup> S. GARATTINI, V. BERTELE, L. LIBASSI, *Personal Perspectives: Placebo or Active Control? Either, as Long as It is in the Patient's Interest*, in *WHO Drug Information*, 17 (4), 2003, p.254.

<sup>78</sup> J. T. F. LAU, J. MAO, J. WOO, *Ethical issues related to the use of placebo in clinical trials*, in *The Hong Kong Medical Journal*, 9, 2003, pp.192-198; R. F. ONDER, *op. cit.*, p.1229.

<sup>79</sup> S. S. ELLENBERG, R. TEMPLE, *Placebo-Controlled Trials and Active-Control Trials in the Evaluation of New Treatments, part 1: Ethical and Scientific Issues*, in *Annals of Internal Medicine*, 133 (6), 2000, p.456.

<sup>80</sup> J. HOWICK, *Questioning the Methodologic Superiority of 'Placebo' over 'Active' Controlled Trials*, in *The American Journal of Bioethics*, 9 (9) 2009, pp.34-48; J. A. ANDERSON, *The ethics and science of placebo-controlled trials: Assay sensitivity and the Duhem-Quine thesis*, in *Journal of Medicine and Philosophy*, 31 (1), 2006, pp.65-81.

da preferire e da eleggere, quindi, a standard per il trattamento della patologia in discorso<sup>81</sup>. È chiaro che, in una situazione di questo genere, l'impiego del placebo come controllo può risultare particolarmente invitante in un'ottica di semplificazione, ai fini del superamento dell'*impasse* in discorso<sup>82</sup>. I sostenitori dell'ortodossia del controllo attivo, tuttavia, obiettano che il ragionamento in questione non può essere accettato né sul piano etico, né su quello metodologico: l'indubbia complessità della decisione sopra descritta e le responsabilità che essa comporta non possono in alcun modo giustificare il ricorso al placebo in funzione di mera semplificazione o di *escamotage* per evitare le relative difficoltà e complicazioni.

Sul piano logico, epistemologico e metodologico l'impiego del placebo come trattamento di controllo in presenza di una valida e comprovata alternativa terapeutica si espone a ulteriori critiche. In primo luogo, viene rilevato che ciò che veramente conta per il ricercatore non è verificare che il farmaco sperimentale sia più efficace del placebo, bensì appurare che esso risulti migliore – sotto il profilo desiderato, a seconda dei casi: efficacia, sicurezza, tollerabilità ecc. – degli altri farmaci già disponibili<sup>83</sup>. In secondo luogo, non pare corretto considerare il controllo placebo come il controllo più “pulito” dal punto di vista scientifico<sup>84</sup> alla luce di un duplice dato. Innanzitutto, qualora il placebo sia effettivamente una sostanza inerte, e, quindi, inattiva, alla sua somministrazione può comunque seguire la produzione di un effetto placebo: in questo caso, ciò che risulterebbe dimostrato non sarebbe che il nuovo farmaco è più efficace della non-terapia, ma che è più efficace dell'effetto placebo; peraltro, quest'ultimo risulta non di rado tutt'altro che agevole da discernere dall'effetto del trattamento attivo. Inoltre - e soprattutto - va considerato che esistono molteplici tipologie di placebo; segnatamente, un placebo può benissimo essere aspecifico – *id est*, non avere alcun effetto sulla patologia in studio – ma, nel contempo, può essere attivo, ovvero non inerte. La natura del placebo (attivo o inattivo) e la sua composizione - quasi mai descritta in dettaglio nei protocolli sperimentali - sono ovviamente suscettibili di influenzare e condizionare gli esiti del *trial*, risolvendosi, pertanto, in potenziali fattori confondenti<sup>85</sup>. Il concetto fondamentale su cui fanno leva i fautori del controllo attivo si risolve nella sottolineatura che il placebo non si traduce quasi mai in una base di confronto stabile e affidabile, perché risulta comunque quasi sempre produttivo di effetti propri che, tra l'altro, variano in funzione di una molteplicità di fattori<sup>86</sup>.

<sup>81</sup> Si noti che tale valutazione non si fonda solo sull'efficacia del trattamento ma anche su altri fattori, quali modalità di somministrazione, costo, sicurezza e tollerabilità.

<sup>82</sup> R. MORDACCI, *op. cit.*, p.152.

<sup>83</sup> A. B. HILL, *Medical ethics and controlled trials*, in *The British Medical Journal*, 1, 1963, pp.1043-1049; B. FREEDMAN, *Placebo-controlled trials and the logic of clinical purpose*, in *IRB: A Review of Human Subjects Research*, 12 (6),1990, pp. 1-6; K. J. ROTHMAN, *Placebo mania*, in *British Medical Journal*, 313, 1996, pp.3-4; K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Declaration of Helsinki should be strengthened*, *cit.*, p.442.

<sup>84</sup> R. MORDACCI, *op. cit.*, pp. 155-156.

<sup>85</sup> Cfr. B. A. GOLOMB, *Paradox of placebo effect*, in *Nature*, 375, 1995, p.530; B. A. GOLOMB, L. C. ERICKSON, S. KOPERSKI, D. SACK, M. ENKIN, J. HOWICK, *What's in Placebos: Who Knows? Analysis of Randomized, Controlled Trials*, in *Annals of Internal Medicine*, 153, 2010, pp.532-535.

<sup>86</sup> D. E. MOERMAN, *Cultural variation in the placebo effect. Ulcers, anxiety, and blood pressure*, in *Medical Anthropology Quarterly*, 14 (1), pp.51-72; K. J. ROTHMAN, K. B. MICHELS, *Declaration of Helsinki should be strengthened*, *cit.*, p.442; per un'approfondita analisi critica degli argomenti scientifici portati dai fautori della *placebo orthodoxy* a sostegno della tesi della superiorità degli RCT con controllo placebo, cfr. M. J. GOLDENBERG, *op.cit.*

Per neutralizzare alcune delle criticità etiche e scientifiche sollevate dall'uso del placebo come trattamento di controllo, i fautori dell'ortodossia del placebo propongono sovente la valorizzazione dell'*add-on design*. In base a tale disegno sperimentale - variante dell'RCT classico - tutti i soggetti arruolati ricevono, come trattamento-base, il farmaco standard esistente; tramite la procedura di randomizzazione si provvede, poi, ad aggiungere a una metà dei soggetti arruolati il farmaco sperimentale e all'altra metà un placebo<sup>87</sup>. In questo modo nessuno dei soggetti sperimentali viene privato del trattamento attivo già disponibile per la patologia in studio: tutti i soggetti coinvolti nel *trial* ricevono, infatti, il farmaco che avrebbero comunque ricevuto qualora non avessero preso parte allo studio<sup>88</sup>. L'*add-on design* risulta quindi particolarmente utile in relazione a patologie - come cancro<sup>89</sup> e malat-

<sup>87</sup> M. BOBBIO, S. CAGLIANO, *Rischiare di guarire: farmaci, sperimentazione, diritti del malato*, Roma, 2009, p.52.

<sup>88</sup> R. CHIN, B. Y. LEE, *op. cit.*, p.117.

<sup>89</sup> Non è possibile, in questa sede, procedere a una disamina approfondita ed esaustiva delle numerose e complesse criticità legate ai *trials* clinici oncologici con controllo placebo - criticità che, peraltro, andrebbero analizzate tenendo conto di non poche, importanti variabili legate a questi studi, quali il tipo di patologia oncologica e lo stadio della medesima. Ci si limita qui, pertanto, a pochi cenni essenziali. In particolare va sottolineato che, fino a tempi abbastanza recenti, l'impiego del placebo come controllo nei *trials* oncologici è stato considerato inaccettabile sia sul piano scientifico che su quello morale; negli ultimi anni, tuttavia, questa posizione tradizionale è stata oggetto di rivalutazione. Uno dei fattori che hanno aperto la strada all'utilizzo del placebo come controllo anche in campo oncologico è rappresentato dallo sviluppo di agenti antitumorali con target molecolari specifici. Siffatti agenti non hanno come obiettivo la regressione della patologia tumorale, ma mirano a incidere sulla cosiddetta *progression free survival*, ovvero il periodo di tempo in cui la malattia non progredisce. Per valutare tale profilo è necessario che il disegno dello studio clinico sia idoneo a controllare la storia naturale della crescita del tumore, minimizzando nel contempo i *bias* soggettivi - soprattutto quelli legati alle valutazioni dello sperimentatore: il placebo si rivela a tali fini particolarmente utile. Si veda, al riguardo, M. J. RATAIN, S. G. ECKHARDT, *Phase II studies of modern drugs directed against new target: If you are fazed, too, then resist RECIST*, in *Journal of Clinical Oncology*, 22, 2004, pp.4442-4445. Permangono tuttavia, ancora oggi, considerevoli resistenze e perplessità rispetto alla conduzione di *trials* clinici con controllo placebo in questo particolare contesto clinico. In generale, si può osservare che tra gli studiosi si registra un sostanziale accordo circa la legittimità etica e scientifica della conduzione di uno studio con controllo placebo in campo oncologico quando una fitta serie di criteri - metodologici e etici - risulta soddisfatta. Sul piano metodologico, l'impiego di un placebo come controllo in un *trial* clinico oncologico può considerarsi giustificato quando si tratta di verificare l'efficacia di un nuovo trattamento rispetto a una patologia neoplastica caratterizzata da un elevato tasso di risposta al placebo, e/o connotata da un corso incerto e imprevedibile e/o remissioni spontanee e frequenti, oppure quando non esiste per la patologia in studio un trattamento standard o, ancora, quando quest'ultimo ha un'efficacia soltanto minima e/o effetti collaterali gravi e potenzialmente fatali. La sussistenza di uno o più di questi criteri metodologici non è però sufficiente, dovendosi altresì appurare l'integrazione di una serie di requisiti di carattere etico. Segnatamente, è necessario che i soggetti assegnati al gruppo di controllo trattato con placebo non risultino esposti a un rischio di mortalità sostanzialmente più elevato o al rischio di subire morbilità/disabilità irreversibili o altri danni seri - anche reversibili - o gravi fastidi o sofferenze rispetto ai soggetti assegnati all'altro gruppo; inoltre, i partecipanti con un maggiore rischio di danno causato da una non risposta al placebo devono essere esclusi dallo studio; il periodo di somministrazione del placebo deve essere il più possibile limitato; i soggetti devono essere attentamente e costantemente monitorati, e devono ricevere cure di sollievo - terapie palliative e adeguato supporto psicologico - qualora sviluppino reazioni o eventi avversi. Particolare attenzione va prestata, poi, al processo di acquisizione del consenso informato, posto che il rischio di *therapeutic misconception* è particolarmente rilevante in questo tipo di studi. È evidente che le resistenze rispetto all'eventualità dell'uso di un controllo-placebo si accentuano nelle ipotesi in cui esista - per la patologia tumorale in studio - un trattamento attivo di comprovata efficacia. È infatti diffusa, in questi casi, la convinzione che non sia etico privare un paziente oncologico di una cura - anche se, sovente, questa presenta problemi significativi in termini di efficacia e di sicurezza, soprattutto per quanto concerne il versante della tossicità. Oggi per

tie cardiache - che non consentono la sospensione delle cure standard neppure per un periodo di tempo limitato, essendo tali cure finalizzate a evitare il rischio di morte o di danni seri e irreversibili<sup>90</sup>, e quando un *trial* di non inferiorità che preveda l'impiego del trattamento standard come controllo non potrebbe essere condotto, oppure porrebbe problemi di interpretazione dei risultati. Va da sé che l'*add-on design* è utile – e attuabile - solamente quando la terapia standard, da sola, non è pienamente efficace; le probabilità di successo aumentano se il farmaco sperimentale si basa su un meccanismo farmacologico diverso rispetto a quello del farmaco standard<sup>91</sup>. Oltre a consentire di evitare di privare alcuni dei soggetti arruolati di una terapia, il disegno sperimentale in esame permette anche di studiare le possibili conseguenze dell'interazione di diversi farmaci<sup>92</sup> e di sfruttare sinergicamente l'azione degli stessi ai fini di un'efficacia ottimizzata. I fautori dell'ortodossia del controllo attivo non mancano, però, di mettere in luce i limiti insiti in questo disegno sperimentale, tra i quali due sono quelli di spicco. In primo luogo, dato che il protocollo in discorso valuta l'efficacia terapeutica in termini di combinazione di due trattamenti, è evidente che, in caso di somministrazione di uno solo di essi, la valutazione della combinazione dose-risposta dovrà, necessariamente, essere rivista e modificata. In secondo luogo, l'interazione tra i due farmaci somministrati simultaneamente ai soggetti assegnati al gruppo sperimentale può essere fonte di problemi e/o pericoli: il farmaco sperimentale, talvolta, può neutralizzare determinati effetti benefici del trattamento standard o, al contrario, potenziarne gli effetti collaterali.

## 5. Osservazioni e considerazioni conclusive

Dall'analisi condotta nell'ambito del presente lavoro emerge chiaramente che l'intricato dibattito etico e scientifico in merito all'uso del placebo come controllo nella sperimentazione clinica farmacologica sembra essere, tutt'oggi, ben lungi da una soddisfacente risoluzione, ed è evidente che siffatto dibattito, almeno in una certa misura, trae linfa dal carattere lacunoso e a tratti incerto della normativa in materia.

Da un lato, non pare potersi negare che gli argomenti sui quali si fonda la posizione dell'ortodossia del controllo attivo sono piuttosto solidi e, quindi, non facili da scalfire, anche perché essi, complessivamente considerati, inducono a concentrare l'attenzione su un dato che non dovrebbe mai essere

---

minimizzare le perplessità etiche sollevate dall'impiego del placebo nei *trials* oncologici si tende a fare ricorso a disegni sperimentali che costituiscono delle varianti rispetto all'RCT classico e che si rivelano maggiormente idonei a tutelare i soggetti arruolati assegnati al gruppo di controllo, quali ad esempio l'*add-on design*, il *cross-over design* e il *randomized discontinuation trial design*. Per approfondimenti, si rimanda, tra gli altri, a L. J. HOWIE, J. M. PEPPERCORN, *The Ethics of Clinical Trials for Cancer Therapy*, in *NCMJ*, 75, 4, 2014, pp.270-273; C. K. DAUGHERTY, M. J. RATAIN, E. J. EMANUEL, A. T. FARRELL, R. L. SCHILSKY, *Ethical, scientific and regulatory perspectives regarding the use of placebos in cancer clinical trials*, in *Journal of Clinical Oncology*, 26 (8), 2008, pp.1371-1378; V. H. MURTHY, H. M. KRUMHOLZ, C. P. GROSS, *Participation in cancer clinical trials: race-, sex-, and age-based disparities*, in *JAMA*, 291 (22), 2004, pp.2720-2726; S. GAINOTTI, F. GALEOTTI, R. RASCHETTI, C. PETRINI, *La sperimentazione clinica in oncologia. 1: aspetti di etica nella preparazione dei protocolli di ricerca*, in *Rapporti ISTISAN 09/30*, 3, 37, 2009, pp.14-20; R. J. AMDUR, C. J. BIDDLE, *An Algorithm for evaluating the ethics of a placebo-controlled trial*, in *International Journal of Cancer*, 96, 2001, pp.261-269.

<sup>90</sup> W. W. YEW, *Development of New Antituberculosis Drugs*, New York, 2006, p.150.

<sup>91</sup> N. M. HOOPER, *Alzheimer's Disease: Methods and Protocols*, Totowa, 2000, p.48.

<sup>92</sup> R. CHIN, B. Y. LEE, *op. cit.*, p.117.

perso di vista: quello dell'identità - peculiare della realtà della sperimentazione clinica - tra soggetto e oggetto della ricerca. Va da sé, infatti, che il soggetto sperimentale non può essere degradato a mero mezzo o strumento in nome del progresso medico-scientifico, a esclusivo beneficio e vantaggio della società o dell'umanità in generale: all'istanza della salvaguardia dei diritti fondamentali del soggetto arruolato deve, quindi, essere garantito sempre un rilievo prioritario.

Dall'altro lato, però, non pare che per il placebo sia giunto il momento della definitiva espunzione dal mondo della sperimentazione clinica farmacologica, posto che le sue potenzialità scientifico-metodologiche non possono essere negate né messe in discussione – neppure dai fautori dell'ortodossia del controllo attivo.

Ciò che pertanto pare delinarsi, alla luce della presente analisi, è la necessità di soluzioni innovative e approcci intermedi, ispirati, in particolare, anziché alla logica tradizionale della rigida e sterile contrapposizione tra i due schieramenti dell'ortodossia del placebo e del controllo attivo, alla diversa e più proficua logica del contemperamento, volta per volta, delle esigenze e degli interessi in gioco<sup>93</sup>, in modo da poter sfruttare gli indubbi vantaggi legati all'uso dello strumento-placebo e garantire però, nel contempo, il rispetto delle prerogative etiche e metodologiche che, sovente, sono elevate ad ostacolo per il suo impiego, considerando e valorizzando le peculiarità di ogni singolo caso concreto.

Un incentivo a percorrere la strada del contemperamento pare peraltro promanare da quello che rappresenta indiscutibilmente il principale punto di riferimento etico-deontologico in materia di sperimentazione clinica: la Dichiarazione di Helsinki. È infatti evidente che, rispetto alla questione dell'uso del placebo come trattamento di controllo nei *trials* clinici, nel 2001 la WMA ha deciso di abbandonare la posizione rigida e, per certi versi, semplicistica fino a quel momento adottata in seno al documento in esame – posizione sostanzialmente allineata a quella dell'ortodossia del controllo attivo - in favore di un approccio più flessibile, imperniato sulla logica della valutazione e della valorizzazione – caso per caso – delle esigenze metodologiche e etiche che presiedono alla scelta del trattamento da impiegare come controllo nello studio clinico.

È senz'altro auspicabile che la riflessione bioetica relativa a questo frangente così complesso e delicato della sperimentazione clinica farmacologica si intensifichi, per mettere a punto criteri sempre più idonei a conciliare le esigenze di tutela dei soggetti arruolati nei *trials* clinici con le ragioni del progresso scientifico.

---

<sup>93</sup> Cfr. ad esempio E.J. EMANUEL, F.G. MILLER, *op. cit.*; A.J. VICKERS, A. J.M. DE CRAEN, *Why use placebos in clinical trials? A narrative review of the methodological literature*, in *Journal of Clinical Epidemiology*, 53, 2000, pp.157-161; W.T. CARPENTER, P.S. APPELBAUM, R.J. LEVINE, *op. cit.*



## Farmaci e accordi TRIPS, una proposta *de jure condendo*: *Trading time for space (TTS)*

Maria Ginevra Cattaneo\*

MEDICAL DRUGS AND TRIPS AGREEMENTS, A REFORM PROPOSAL: TRADING TIME FOR SPACE (TTS)

ABSTRACT: Given the conflict between human rights, namely health rights, and Intellectual Property Rights, which contributes to cause the access to drugs problem, this paper has the goal to formulate a feasible proposal for a patent law reform. Since the hierarchies of interests at stake in the intellectual property law system should be re-balanced, the paper puts forward a proposal, called Trading Time for Space (TTS). TTS provides a longer time for patent exclusive in western countries (Time) to the patent holder company, in exchange for the latter selling the drug at cost price in developing countries (Space).

KEYWORDS: Access to drugs; TRIPS agreement; global health justice; patent law reform

SOMMARIO: 1. Introduzione: il problema del (mancato) accesso ai farmaci. – 2. Lo status quo. – 3. Proposte alternative per risolvere il problema dell'accesso ai farmaci. – 4. Una nuova proposta: *Trading Time for Space*. – 5. Conclusioni.

### 1. Introduzione: il problema del (mancato) accesso ai farmaci

**D**ato il conflitto, nell'ambito del diritto internazionale, fra il diritto alla salute e i diritti di proprietà intellettuale<sup>1</sup>, si evidenzia l'esigenza di prevedere una riforma dell'attuale sistema brevettuale, al fine di tenere conto di tutti gli interessi del consumatore, "titolare" del diritto alla salute e, così, superare, o quantomeno ridimensionare, il problema dell'accesso ai farmaci<sup>2</sup>.

Infatti, il soddisfacimento del diritto alla salute necessita, in una moltitudine di casi, dell'effettivo accesso ai farmaci da parte del malato<sup>3</sup>; senonché, l'attuale disciplina del brevetto limita *de facto* l'accessibilità ai farmaci, concedendo per venti anni al titolare della privativa la possibilità di vendere

\* PhD in Diritto e Nuove Tecnologie presso l'Università di Bologna. Mail: [mginevra.cattaneo@gmail.com](mailto:mginevra.cattaneo@gmail.com). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

<sup>1</sup> L.R. HELFER, G.W. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, Cambridge, 2011, pp. 65 e ss., G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC, esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano, 2009, p. 7 e T. POGGE, *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilità e riforme cosmopolite*, Roma-Bari, 2010, p. 118.

<sup>2</sup> T. POGGE, *Povertà mondiale e diritti umani*, op. cit., p. 27, P.K. YU, *Intellectual Property and Human Rights in the Nonmultilateral Era*, in *Florida Law Review*, Vol. 64, 2012, p. 1050.

<sup>3</sup> Dichiarazione Universale dei diritti umani, (10 dicembre, 1948, U.N. Doc.A/RES/217 (III) Articolo 25), J. TOBIN, *The Right to Health in International Law*, Oxford, 2012, pp. 75 e ss. L.R. HELFER, G.W. AUSTIN, op. cit. pp. 65 e ss. e A. CASSESE, P. GAETA, *Le sfide del diritto internazionale*, Bologna, 2008, pp. 275-278.

il prodotto farmaceutico in regime di monopolio e di libera determinazione dei prezzi<sup>4</sup>. Si pone, pertanto, un problema di giustizia globale<sup>5</sup>. A riguardo Thomas Pogge ritiene che vi sia un imperativo, sul piano morale, a formulare delle riforme per migliorare lo *status quo*, sebbene lo stesso Pogge sia consapevole che a tal fine gioverebbe una nozione condivisa di *global justice*, ancora oggi non esistente, date tutte le diverse culture e tradizioni.

Anche a nostro avviso il problema dell'accesso ai farmaci ben rappresenta, in una prospettiva giusfilosofica, una questione di giustizia globale, poiché esso riguarda la distribuzione di risorse o beni essenziali per la vita umana nel contesto territoriale globale ed è interessato da norme di diritto internazionale, dai diritti umani e dall'Accordo TRIPS<sup>6</sup>, per quel che riguarda la proprietà intellettuale. Occorre quindi svolgere un più equilibrato bilanciamento di tutti gli interessi coinvolti e, ciò, nonostante non esista ancora una nozione condivisa e universale di giustizia globale.

Obiettivo precipuo di questo scritto è pertanto quello di proporre una riforma dell'Accordo TRIPS che consenta l'accesso ai farmaci nei paesi in via di sviluppo, senza ridursi in una mera iniziativa filantropica e che, allo stesso tempo, non rappresenti un disincentivo (*rectius* sia un incentivo) alla ricerca e sviluppo per le industrie farmaceutiche. Come noto, infatti, queste ultime, per arrivare all'ottenimento di un trovato o di una molecola brevettabile e poi giungere al mercato, sono sottoposte a ingenti costi (si valuta anche il costo dell'insuccesso, *i.e.* *attrition rate*). Quella proposta è infatti una formulazione della disciplina brevettuale da inserire idealmente nello stesso Accordo TRIPS al fine di ristabilire l'equilibrio tra l'interesse dei titolari dei brevetti a ricevere profitti a seguito dello sforzo da essi sostenuto per ottenere il trovato farmaceutico e l'interesse del consumatore finale, vale a dire del paziente a ricevere le cure necessarie alla sua stessa sopravvivenza. Più in particolare il modello qui formulato rientra negli schemi *pull* vale a dire quei modelli di incentivo all'innovazione che si basano sull'aspettativa di profitti dall'innovazione e per questo basati sulla previsione di premi per l'innovazione medesima, distinguendosi, in tal modo, dagli schemi *push* focalizzati invece sul contributo al costo di R&D attraverso finanziamenti diretti.

<sup>4</sup> Sugli obiettivi della proprietà intellettuale e dell'Accordo TRIPS che *inter alia* mirano al progresso del commercio globale e che perciò rappresenterebbero l'incentivo principale alla ricerca e allo sviluppo cfr. W. M. LANDES, R. A. POSNER, *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge Massachusetts, 2003, pp. 297-300. Cfr. *inter alia*, G. SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, A. CICU, F. MESSINEO, Milano, 1984, pp. 28 e ss.; A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Milano, 2005, p. 321; G. CASABURI, *Concorrenza sleale e diritti di proprietà industriale*, in *Il Diritto Industriale*, 5/2012, pp. 397 e ss.; G. FLORIDIA, *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 6/2004, pp. 513 e ss., con il richiamo alla Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico condotta dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato conclusa con provv. n. 5486 del 6 novembre 1997; cfr. C. GALLI, *Per un approccio realistico al diritto dei brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 2/2010, pp. 133 e ss., per una posizione sensibile anche al rischio che lo stimolo rappresentato dall'esclusiva brevettuale possa rappresentare piuttosto un ostacolo all'accessibilità dell'innovazione stessa. In questo senso anche M. FRANZOSI, *Il concetto di equivalenza* in *Il Diritto Industriale*, 3/2005, pp. 253 e ss. Per una completa analisi di funzione, contenuto e limiti del diritto di esclusività derivante dal brevetto, cfr. A. MUSSO, in G. DE NOVA (a cura di), *Ditta e insegna. Marchio. Brevetti. Disegni e modelli. Concorrenza*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja-Branca-Galgano*, Bologna, 2012, pp. 533 e ss. e, in particolare, pp. 541-548.

<sup>5</sup> T. POGGE, *The Health Impact Fund and Its Justifications by appeal to Human Rights*, *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40, No. 4, 2009, pp. 552 e ss. e General Comment N. 14 paragrafi 33-36,39, pp. 552 e ss.

<sup>6</sup> TRIPS Agreement (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).



La proposta di seguito sviluppata, non essendo un modello meramente filantropico, né un modello *push*, dipendente da un tributo diretto da parte dei cittadini alla ricerca e sviluppo, rappresenterebbe un sistema facilmente accettabile da parte dell'opinione pubblica. A nostro avviso, inoltre, anche le industrie farmaceutiche potrebbero intravedere nel modello che illustreremo una prospettiva di guadagno certa, in questo modo la nostra proposta potrebbe non essere osteggiata nella sua applicazione ma anzi essere guardata con favore dai diversi *player* del mercato, comprese le industrie farmaceutiche titolari di privative su farmaci.

## 2. Lo status quo

L'Accordo TRIPS, quale accordo internazionale sulla proprietà intellettuale, pone in essere un sistema unico che trova i propri fondamenti nel diritto dei Paesi occidentali. Molti sono gli Autori che lo considerano "*unequal*" nei confronti dei Paesi in via di sviluppo<sup>7</sup>. Tuttavia, riteniamo che la proprietà intellettuale non sia un fine in sé stesso quanto, piuttosto, un mezzo per raggiungere degli obiettivi, ovverosia per migliorare la vita sociale attraverso la promozione dell'innovazione. I Paesi in via di sviluppo necessitano di facilitare l'accesso al sapere e ai farmaci e questo, a nostro avviso, passa inevitabilmente attraverso un ripensamento dell'attuale schema dei diritti di proprietà intellettuale. Se si pensa poi che il problema dell'accesso ai farmaci riguarda l'applicazione e l'effettività del diritto alla salute, sembra importante aggiungere altresì l'argomento della responsabilità sociale delle industrie farmaceutiche, organizzazioni che non vendono beni di consumo qualsiasi, bensì prodotti fondamentali per la realizzazione del diritto umano alla salute<sup>8</sup>, quali le medicine essenziali.

È in questa prospettiva che avvertiamo la necessità di una riforma del sistema di IPR internazionale e, più in particolare, di quello brevettuale, diretta a riconsiderare gli interessi in gioco e ristabilirne il corretto temperamento<sup>9</sup>. In altre parole, il diritto del consumatore finale, ovverosia del paziente, quindi del titolare del diritto umano alla salute, dovrebbe assumere maggior valore nella gerarchia degli interessi coinvolti, se necessario a scapito di una corrispondente perdita di posizioni degli interessi economici delle industrie, che oggi paiono posti al vertice.

Queste ultime godono, infatti, di una posizione privilegiata, in nome dell'incentivo alla ricerca. Secondo Stiglitz l'Accordo TRIPS, attraverso la creazione di uno standard di proprietà intellettuale a li-

<sup>7</sup> Si segnala, *inter alia*, J. E. STIGLITZ, *La Globalizzazione che funziona*, Torino, 2006, pp. 131 e 132.

<sup>8</sup> Cfr. per una definizione del diritto alla salute nell'ordinamento internazionale J. TOBIN, *op. cit.*, pp. 75 e ss. e L.R. HELFER, G. W. AUSTIN, *op. cit.*, p. 91. Riconosciamo in questa prospettiva un intimo collegamento causale in senso metafisico tra l'attività produttiva della società farmaceutica e l'effettiva venuta ad esistenza del prodotto farmaceutico.

<sup>9</sup> Cfr. A. MUSSO, *Grounds of Protection: How Far Does the Incentive Paradigm Carry?*, in A. OHLY (ed.), *Common Principles of European Intellectual Property Law*, Tubingen, 2012, pp. 97 e 98: «The last mentioned "principle" to take care of – for the purpose of (re)balancing the grounds of IP protection in EU Law – brings up to another important point: even if (and when) the incentive paradigm plays its proper role, property rights are not necessarily the most efficient or correct way to implement it. In copyright, as well as in all other areas of intellectual property, the model of domain *publique payant* may assume increasing relevance in order to link third parties access rights to right holders' due rewards, thus acting as the typical pattern of an "access/incentive paradigm" illustrated above [...]».

vello globale, ha generato dei costi estremamente superiori rispetto ai vantaggi<sup>10</sup>. Per questo motivo l'Autore ritiene che occorrerebbe porre in essere regimi di proprietà intellettuale differenziati per i Paesi meno sviluppati e per quelli industrializzati<sup>11</sup>. Le leggi sulla proprietà intellettuale si basano sul tentativo di un riequilibrio tra i benefici dell'innovazione e i costi della monopolizzazione<sup>12</sup>; tuttavia poiché i Paesi meno sviluppati giocano un ruolo diverso, in quanto per definizione non partono dalle medesime opportunità<sup>13</sup>, Stiglitz ritiene che tale forma di baratto debba essere rimodulata secondo le diverse esigenze<sup>14</sup>.

In questo senso, ristabilita la gerarchia dei valori posti a fondamento della normativa in questione, la formulazione della stessa perderà la propria unilateralità e anche i Paesi in via di sviluppo avranno miglior considerazione e miglioreranno il problema dell'accesso ai farmaci. Una volta riformato il contemperamento degli interessi in gioco, occorrerà scegliere quale formulazione e quale schema debba avere la nuova norma di proprietà intellettuale. Nella panoramica delle proposte di riforma del sistema IPR e credendo fortemente nella necessità di un ripensamento della gerarchia dei valori coinvolti, pensiamo che una possibile riforma delle norme TRIPS, seppure in chiave temporanea, possa essere la proposta del *Trading Time for Space* (TTS).

### 3. Proposte alternative per risolvere il problema dell'accesso ai farmaci

Prima di entrare nel merito della proposta del TTS, si evidenzia che molte sono le proposte o già formulate sino a oggi per cercare una soluzione al problema dell'accesso ai farmaci<sup>15</sup>.

Una prima distinzione, s'è visto, si rinviene tra i meccanismi *pull* e *push*.

Il tipico meccanismo *push* è quello dei *grant* di ricerca pubblici, frequentemente usati dai dipartimenti universitari o da gruppi di ricerca<sup>16</sup>. In altre parole, i meccanismi *push*, sono i finanziamenti diretti alla ricerca da parte di privati o di governi che contribuiscono a sostenere i costi di R&D<sup>17</sup>. Sul punto occorre evidenziare che, il più delle volte, la ricerca non funziona in modo prevedibile. Infatti, non sempre la ricerca che viene finalizzata per il superamento di un determinato problema trova la soluzione per quello stesso problema, anzi, spesso accade il contrario, una scoperta o un'invenzione che si ipotizzava utile per una questione potrebbe risultare invece fondamentale per risolverne un'altra.

<sup>10</sup> Cfr. J.E. STIGLITZ, *op. cit.*, p. 132.

<sup>11</sup> *Ibidem*.

<sup>12</sup> *Ivi*, pp. 132-138.

<sup>13</sup> Cfr. sul tema N. RIVA, *Eguaglianza delle opportunità*, Roma, 2011, pp. 125-130.

<sup>14</sup> *Ibidem*.

<sup>15</sup> Cfr. *inter alia* T. POGGE, M. RIMMER, K. RUBENSTEIN (eds.), *Incentives for Global Public Health*, Cambridge, 2010, pp. 235-340. Cfr. poi soprattutto T. POGGE, A. HOLLIS, *The Health Impact Fund. Making new Medicines Accessible for All, Incentives for Global Health*, 2008, p. 10, reperibile sul sito web: [http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/hif\\_book.pdf](http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/hif_book.pdf) (ultima consultazione 1/7/2018), su cui torneremo diffusamente *infra* al para. 4.2.

<sup>16</sup> Cfr. T. POGGE, A. HOLLIS, *op. cit.*, p. 100.

<sup>17</sup> Cfr. D. RIDLEY, H. GRABOWSKI, J.L. MOE, *Developing Drugs for Developing Countries*, in *Health Affairs*, 25, 2006, pp. 316-317. Gli Autori segnalano che tali meccanismi riducono il rischio dell'impresa che si impegna nello sviluppo e consentono al finanziatore un grande controllo sullo sviluppo medesimo; tuttavia viene altresì evidenziato che potrebbe esserci un problema di informazione asimmetrica tra il finanziatore e lo sviluppatore circa i progetti più promettenti e le relative opportunità.

Ciò significa che un sistema di finanziamenti alla ricerca centralizzato si basa fondamentalmente sulla conoscenza, più superficiale, di tutte le alternative di ricerca possibili. Quindi il problema del meccanismo *push* risiede nel possibile spreco di eventuali finanziamenti “senza futuro”, data proprio l'impossibilità di prevedere l'effettivo successo della ricerca.

Come si è avuto modo di anticipare, invece, i meccanismi *pull* sono schemi focalizzati sul premio per l'innovazione o per la realizzazione di prodotti con valore sociale aggiunto<sup>18</sup>. L'attuale sistema brevettuale (così come la proposta di questo scritto) rientra nei meccanismi *pull*, in quanto prevede il premio del brevetto, quindi un monopolio temporale, per i prodotti da esso protetti.

Vi sono poi modelli che si fondano sull'acquisto diretto di farmaci da parte degli Stati, che però risultano estremamente dipendenti dalle posizioni politiche contingenti. Ciò significa che l'acquisto stesso rischia di variare in base alle priorità di finanziamento di volta in volta deliberate, così anche la scelta del farmaco e della malattia per la quale effettuare l'acquisto, potrebbe essere posta in essere per questioni di opportunità politica. Lo stesso può dirsi per la scelta del Paese per il quale il prodotto viene acquistato.

Talune iniziative si sono poi sostanziate nell'abbassamento del prezzo per i pazienti di Paesi in via di sviluppo con lo scopo di migliorare la questione dell'accesso ai medicinali in tali regioni: tra queste rientrano i modelli che utilizzano il *differential pricing* e le licenze obbligatorie.

Ci sono poi i *patent pools*, vale a dire degli accordi, normalmente di natura volontaria, tra enti, industrie, università e governi che condividono i rispettivi brevetti e licenze, relativi, in genere, ad una determinata tecnologia, al fine di trattarli in modo unitario. Spesso i *patent pools* prevedono un'area di condivisione, detta FTO (*Freedom To Operate*), che consiste nella possibilità di utilizzarne le tecnologie, sviluppare nuovi farmaci e anche effettuare nuova ricerca e sviluppo in generale<sup>19</sup>. Un immediato vantaggio di questo modello risiede indubbiamente nel risparmio dei costi derivanti dall'utilizzo di diversi brevetti al fine di giungere ad un unico farmaco, quindi soprattutto in fase di sviluppo. Tuttavia è evidente che il modello è assolutamente libero, overosia lasciato agli accordi fra le parti, le quali potrebbero prevedere che le licenze con le quali i titolari dei brevetti concedono i diritti alla piattaforma stabiliscano, quale corrispettivo, delle royalty.

Fatta questa premessa di carattere generale, si osserva che in letteratura esistono già alcune proposte che dimostrano la specifica sostenibilità del TTS. Ad esempio la proposta di Kettler<sup>20</sup>: un *pull mechanism* che prevede che uno sviluppatore che concede in licenza un prodotto per una malattia negletta riceva in cambio del tempo aggiuntivo su un brevetto per un altro farmaco, diritto che potrebbe anche essere venduto ad un'altra società. La proposta Kettler è, come detto, una proposta simile a TTS ma limitata alle *orphan drugs*. Come si vedrà la proposta TTS invece riguarda tutte le malattie,

<sup>18</sup> Cfr. T. POGGE, A. HOLLIS, *op. cit.*, p. 103. Si veda altresì D. RIDLEY, H. GRABOWSKI, J.L. MOE, *op. cit.*, pp. 316-317 che definisce i meccanismi *pull* come quei modelli che premiano gli *output* della ricerca. Inoltre secondo gli Autori, tali meccanismi sono complementari più che sostitutivi, infatti le strategie *pull* non richiedono fondi fintanto che il farmaco non abbia raggiunto il mercato. Si segnala altresì che i farmaci sviluppati grazie ai fondi dei meccanismi *push* potrebbero ricevere parte dei premi *pull* per lo sviluppo di un prodotto di successo sul mercato.

<sup>19</sup> D. NICOL, J. NIELSEN, *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, in T. POGGE, M. RIMMER, K. RUBENSTEIN (eds.), *op. cit.*, p. 237. Cfr. altresì G. COLANGELO, *Gli accordi di patent pooling: un'analisi comparata della regolamentazione antitrust*, in *Il Diritto Industriale*, 1/2009, pp. 51 e ss.

<sup>20</sup> H.E. KETTLER, *Narrowing the Gap between provision and need for medicine in developing countries*, in *Office of Health Economics*, London, 2000, pp. 49 e 50.

non solo quelle salvavita. Inoltre, dato l'espandersi delle malattie tipicamente occidentali anche in Paesi poveri, si può ritenere che il modello TTS possa facilitare l'accesso ai farmaci curativi di malattie che, anche se oggi sono solo occidentali, potrebbero diventare "globali" nel prossimo futuro.

A sostegno di questo tipo di scambi, quale il TTS, possiamo richiamare anche Ridley et al.<sup>21</sup>, secondo i quali, per un produttore non portato al rischio, un *voucher* di estensione del brevetto potrebbe avere molto valore anche più di un *voucher* per la priorità nell'esame di fronte alle competenti autorità per il rilascio delle autorizzazioni al commercio, poiché il produttore potrebbe quantificare meglio il valore del prodotto già presente sul mercato. Tuttavia, detta estensione ritarderebbe l'ingresso del prodotto sul mercato come generico e in questo modo l'incentivo alla ricerca finirebbe con l'essere a carico dei consumatori di un diverso farmaco (ovvero dei suoi assicuratori/assistenti sanitari).

Nello schema TTS, vedremo, questo aspetto (*Time*) è compensato dall'accessibilità del farmaco nei paesi in via di sviluppo (*Space*).

Un ulteriore meccanismo *pull*, ricollegabile in qualche modo al nostro TTS, viene richiamato da Kremer: la proposta prevede l'impegno all'acquisto del prodotto (finanziato in tutto o in parte) o di brevetti, ovvero l'estensione di diritti brevettuali ad altri prodotti<sup>22</sup>, ovvero anche "*best-entry research tournaments*", competizioni tra enti di ricerca, in cui lo sponsor premia il maggiore avanzamento in una ricerca a una data pre-fissata<sup>23</sup>.

Secondo Kremer<sup>24</sup>, qualsivoglia programma che si impegni a compensare le industrie che sviluppano vaccini o medicinali rappresenterebbe un miglioramento e un progresso rispetto allo *status quo*. Kremer reputa che l'impegno all'acquisto (che sia incentrato sul previo impegno all'acquisto di prodotti, finanziato parzialmente o per intero, ovvero dei relativi diritti di brevetto), rappresenti lo schema più convincente<sup>25</sup>.

#### 4. Una nuova proposta: Trading Time for Space

Si vuole quindi ipotizzare e proporre un modello alternativo rientrante negli schemi *pull*<sup>26</sup>, in base al quale le industrie farmaceutiche, anche in virtù della propria responsabilità sociale, siano tenute a vendere i farmaci nei Paesi in via di sviluppo al prezzo di costo, ovvero licenziarli gratuitamente a tali Paesi senza corresponsione di alcuna royalty. Tale servizio (sociale) dovrà ovviamente avere un corrispettivo, che proponiamo possa essere una estensione della durata temporale della esclusiva brevettuale nel Paese di origine. In tal modo proponiamo di compensare i mancati profitti causati dalla for-

<sup>21</sup> Cfr. D. RIDLEY, H. GRABOWSKI e J.L. MOE, *op. cit.*, p. 317.

<sup>22</sup> Cfr. M. KREMER, J. GLENNISTER, *Strong Medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*, Princeton, 2004, p. 68 e ss. per la disamina dei meccanismi *pull* e p. 115 e ss. per la loro applicazione all'acquisto dei vaccini.

<sup>23</sup> *Ivi*, p. 68.

<sup>24</sup> *Ibidem*.

<sup>25</sup> La proposta di J. MANN, direttore e fondatore del programma Globale sull'AIDS dell'OMS, viene citata in M. KREMER, J. GLENNISTER, *Strong Medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*, Princeton, 2004, pp. 70 e 71, [...] «patent extensions on other pharmaceuticals as compensation for vaccines development».

<sup>26</sup> Cfr. K.R. SRINIVAS, *Open Source drug discovery a revolutionary paradigm or a Utopian model?*, in T. POGGE, M. RIMMER, K. RUBENSTEIN (eds.), *op. cit.*, p. 266-268.

nitura del farmaco al prezzo di costo nei Paesi in via di sviluppo: ad ogni mese o anno di estensione dell'esclusiva si può infatti ben assegnare un preciso valore economico, ad esempio considerando un mese ovvero un anno del volume delle vendite (*turnover*) nei Paesi occidentali di riferimento a regime di monopolio.

Si può facilmente comprendere come una estensione brevettuale possa rappresentare un corrispettivo per l'industria, a fronte dei mancati profitti causati dalla fornitura dei farmaci al prezzo di costo nei Paesi in via di sviluppo. Pertanto, la durata di tale estensione potrebbe essere collegata alla quantità di prodotti che le stesse industrie, o le società produttrici di farmaci generici, potrebbero mettere nella disponibilità dei Paesi in via di sviluppo. Riteniamo infatti che il *tempo* del brevetto (ovvero la durata del regime di monopolio) sia un valore prezioso per le industrie farmaceutiche che potrebbe aiutare a realizzare un compromesso soddisfacente tra le responsabilità sociali delle industrie farmaceutiche e i loro obiettivi economici. Tra l'altro, molti dei brevetti delle cosiddette Big Pharma stanno raggiungendo la fine della protezione brevettuale e le *pipelines* di molti nuovi prodotti non sono ancora pronte<sup>27</sup>. D'altra parte, l'estensione della durata dei brevetti è già oggi uno strumento con cui numerosi governi riconoscono alle industrie farmaceutiche il tempo che esse hanno *perduto* nelle fasi di R&D. D'altronde, essendo le fasi di sperimentazione clinica già considerate tempo brevettuale *utile* che viene eroso, le ipotesi di recupero di questo tempo sono diverse<sup>28</sup>. In questo senso, il TTS potrebbe rappresentare una connessione tra gli investimenti economici e gli investimenti sociali, rendendo i farmaci essenziali disponibili anche ai Paesi in via di sviluppo.

La proposta si configurerebbe come un certificato complementare di protezione<sup>29</sup> collegato ad un investimento sociale, costituito dalla messa a disposizione a favore delle popolazioni dei Paesi in via di sviluppo dei farmaci essenziali, senza che il singolo governo debba decidere con atti politici, di volta in volta, di compiere atti volti al miglioramento del problema dell'accesso ai farmaci. L'obbligo di tale proposta, ancorché sorretto da un riconoscimento alle industrie - *i.e.* l'estensione temporale - rappresenterebbe infatti la risposta giuridica al problema dell'accesso ai farmaci, inserendo l'interesse in gioco dei singoli consumatori in modo sostanziale.

<sup>27</sup> Si veda M. PARDOLESI, M. GRANIERI, *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Il Diritto Industriale*, 4/2002, p. 379 che dimostrano come la questione sia emersa ormai da tempo: «Mentre i costi di R&D sono in crescita, soprattutto quelli per la scoperta di nuovi farmaci, le pipelines sembrano progressivamente esaurite».

<sup>28</sup> Si fa riferimento, ad esempio, al certificato complementare di protezione, ovvero alla proposta B. RIDLEY et al., ovvero alla Hatch-Waxman Act 1984 (cfr. anche M. PARDOLESI e M. GRANIERI, *op. cit.*, p. 384, che attribuiscono l'esito negativo della misura al fatto che l'estensione della privativa sia automatica).

<sup>29</sup> Nell'attuale sistema di IP il tempo necessario per attuare le sperimentazioni cliniche, che sarebbe perso dal punto di vista della tutela brevettuale, può generalmente essere recuperato con il Certificato complementare di protezione (CCP), ricompensa già prevista nell'Unione Europea dal Reg. (CE) n. 469/2009, in merito cfr. G. GHIDINI, M. PANUCCI, *La disciplina dei brevetti per invenzione nel nuovo codice della proprietà industriale*, in *Il Diritto Industriale* 1/2005, pp. 23 e ss. Questo mostra che il tempo brevettuale è già oggetto di uno scambio legalmente riconosciuto. In questo caso lo scambio è previsto al fine di bilanciare il tempo speso per l'ottenimento dell'autorizzazione al commercio dalle autorità competenti. Si veda altresì l'Hatch-Waxman Act che negli Stati Uniti prevede un'accelerazione della data d'inizio del brevetto al fine di ricompensare il tempo speso per le sperimentazioni cliniche e umane, e cfr. ulteriori argomentazioni in D. RIDLEY, H. GRABOWSKI, J.L. MOE, *op.cit.*, p. 318.

Si può altresì pensare di integrare il corrispettivo per la fornitura di farmaci a prezzo di costo nei Paesi più poveri con un regime di detassazione nei Paesi d'origine<sup>30</sup>; il costo di questo intervento sarebbe sostenuto dalla comunità (il che può avere una dimensione etica rilevante) e quindi occorre commisurararlo con la effettiva sostenibilità ed accompagnarlo con l'acquisizione del consenso interno nei Paesi occidentali.

#### 4.1. Due diversi modelli di TTS

Ciò premesso, occorre mettere in luce che uno dei possibili limiti all'efficacia dello schema TTS, secondo il quale si estende la durata della privativa nei Paesi occidentali sullo stesso farmaco che dovrà essere venduto nei Paesi in via di sviluppo, è rappresentato dal fatto che esso potrebbe non rappresentare un efficace incentivo alla ricerca sulle malattie neglette, posto che queste, per definizione, non hanno un mercato rilevante nei Paesi d'origine e non sarebbero quindi appetibili per le industrie farmaceutiche. Al riguardo, si può però ipotizzare anche uno schema TTS, per così dire, "incrociato", prevedendo l'estensione della durata del brevetto nei Paesi occidentali su un certo farmaco, in cambio della vendita al prezzo di costo, non già dello stesso, bensì di un altro prodotto.

In questo modo si risolverebbe anche il problema del mancato incentivo del TTS per le malattie neglette.

A questo punto si può quindi ipotizzare di distinguere la proposta del TTS in due casi:

I. Caso in cui il farmaco curi malattie presenti solo nei Paesi in via di sviluppo, quindi un prodotto senza un mercato occidentale. Qui il modello estende la tutela brevettuale ad altri diversi farmaci della stessa industria e lo chiameremo il *Caso delle malattie neglette*.

II. Caso di farmaci curativi di malattie che interessino anche il mercato occidentale. In questo caso l'estensione sarà prevista per lo stesso farmaco che avrà due prezzi diversi, a seconda che sia venduto in Paesi industrializzati o in via di sviluppo (*Caso TTS generale*).

##### I. *Caso delle malattie neglette, tutela brevettuale temporale estesa ad altri farmaci*<sup>31</sup>

Occorre collegare l'estensione temporale (*Time*) alle vendite a basso costo nei Paesi in via di sviluppo (*Space*): l'industria deve recuperare i costi spesi per le attività di R&D per portare sul mercato un farmaco contro una malattia negletta, attraverso l'estensione temporale della protezione brevettuale.

Supponiamo che la società farmaceutica abbia speso 100 milioni di dollari in attività di R&D per portare un farmaco contro una malattia negletta sul mercato, il meccanismo TTS deve offrire un'estensione temporale di brevetti su altri farmaci, che permettano di recuperare questi 100 milioni attraverso un allungamento del brevetto con un *mark up* da 200 milioni di dollari (così da recuperare anche gli ulteriori 100 milioni, in ipotesi spesi in attività di R&D occidentale), perché per definizione la

<sup>30</sup> Cfr. F. ABBOTT, *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO DOHA Ministerial Conference*, 2001, p. 41, consultabile sul sito web: [www.wto.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Access-to-Medicines7.pdf](http://www.wto.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Access-to-Medicines7.pdf) (ultima consultazione 1/5/2014).

<sup>31</sup> Come detto, questa prima proposta è stata ipotizzata per rispondere all'eventuale critica che il TTS non incentivi l'innovazione per le malattie neglette che non "hanno mercato" in occidente, come ad esempio la malaria.

malattia negletta non ha un mercato occidentale. In questo caso, si riscontrerebbe un incentivo alla ricerca per dette malattie, incentivo che s'è visto oggi essere inesistente.

## II. Caso TTS generale

In questa ipotesi è necessario prevedere un'estensione temporale del brevetto per un farmaco venduto in occidente a fronte della vendita dello stesso prodotto nei Paesi poveri al prezzo di costo.

Supponiamo che il farmaco venga venduto in occidente (Paesi A) al prezzo di 100\$. Il regime TTS dovrebbe, allo stesso tempo, vendere il farmaco nei Paesi poveri (Paesi B) a 10\$. Per ogni farmaco venduto in B ci sarà una perdita di 90\$, a dire delle industrie, dovuto al mancato guadagno.

In un primo modello, si potrebbe ipotizzare che l'industria possa avere un recupero nel mercato occidentale per l'interezza di questa perdita, *i.e.* 90\$ per il volume delle vendite nel Paese B, ad esempio 90 milioni di dollari annui (90 \$ per farmaco per un milione di vendite annuo in B). Questa somma annua andrebbe tramutata in una estensione temporale del brevetto in A. Ad esempio se il farmaco fattura in A 180 milioni di dollari annui l'estensione potrebbe essere estesa di sei mesi per recuperare i 90 milioni persi nell'anno precedente per la vendita in B. Fin qui in un modello di monopolio perfetto in cui il recupero dal mancato guadagno nel Paese B viene interamente compensato attraverso una estensione temporale del brevetto nel Paese A.

Tuttavia possiamo ipotizzare un modello di monopolista discriminante, anche se puramente teorico<sup>32</sup>. Secondo detto modello, si potrebbero ottimizzare sia i profitti dell'industria sia un'allocatione più efficiente del farmaco, mitigando quindi il recupero per l'industria nel Paese A su una base meramente compensativa. Nel regime di monopolio attuale, non tutta la produzione di farmaci in regime di monopolio viene esaurita e venduta. Piuttosto se il consumatore, pur avendo bisogno di quel farmaco, non riuscisse ad acquistarlo, il farmaco resterebbe invenduto. Quindi si può pensare di mitigare il collegamento tra estensione e perdita di 90\$ a farmaco, attraverso il meccanismo del monopolista discriminante. Inoltre, come anche nel regime attuale brevettuale, *i.e.* regime di monopolio, in alcune ipotesi lo stesso farmaco viene già venduto a prezzi diversi in differenti Paesi.

<sup>32</sup> Il meccanismo teorico del *Discriminating Monopolist* consiste nel particolare caso del proprietario di casa che agisce in regime di monopolio nel concedere in locazione i propri appartamenti. In questo esempio, il proprietario di una casa decide di locare i propri appartamenti uno per uno con un'asta al miglior offerente. Per questo motivo, egli è chiamato il *monopolista discriminante*, infatti il proprietario di detta casa concede in locazione gli appartamenti a persone diverse a prezzi diversi. Questo modello teorico funziona in quanto il locatore (cioè il monopolista discriminante) conosce il prezzo che ogni persona intende pagare per la locazione degli appartamenti. In questo caso, il locatore concederà in locazione ogni appartamento alla persona che è disposta a pagare il prezzo più alto. La caratteristica interessante che deriva da tale modello è che «esattamente le stesse persone avranno gli appartamenti come nel caso della soluzione di mercato, ed in particolare ognuno che abbia valutato l'appartamento a più del [...]» prezzo di equilibrio nel mercato competitivo. Ciò significa che, da una parte, il proprietario massimizzerà i profitti e, d'altra parte, ci sarà «[...] la stessa allocatione di appartamenti che ci sarebbe stata con il meccanismo della domanda e dell'offerta in un mercato competitivo. L'importo che la gente paga è diverso, ma chi ottiene gli appartamenti non cambia». Le inefficienze del monopolio sarebbero così recuperate. Cfr. H.L. VARIAN, in *Microeconomics*, New York 2010, p. 12.

#### 4.2. Confronto tra TTS e HIF di Thomas Pogge

Confrontiamo ora alcuni aspetti della proposta del *Health Impact Fund* (HIF) di Thomas Pogge, con lo schema qui proposto del TTS.

Innanzitutto, il fatto che l'HIF<sup>33</sup> di Pogge consista, nella sostanza, in un tributo di cui i cittadini del mondo occidentale si farebbero carico in favore delle medicine per il terzo mondo, è importante per il confronto con le implicazioni economiche dello schema TTS.

Ed infatti una domanda sorge spontanea e necessaria e cioè capire la sostenibilità dello schema TTS e più in particolare come si sostenga il costo dell'estensione del monopolio a favore dell'industria farmaceutica.

Nel caso del TTS, il costo del TTS stesso è un costo di sistema, nel senso che è un costo che si ribalta sul bilanciamento dei monopoli tra industrie che competono. Il meccanismo fa leva sulla inefficienza economica del monopolio e delle sue perdite secche (*deadweight losses*) e sfrutta, per l'appunto, questi meccanismi per compensare e bilanciare le stesse. A noi pare che le industrie competitori si facciano carico delle predette perdite, tali società si trovano in una situazione di maggiore competizione dall'aumento del monopolio a favore dell'industria interessata. A questo punto ci si può anche chiedere che impatto economico abbia tale circostanza. La risposta a questa domanda consiste appunto in una discussione generale sulle inefficienze "di mercato" derivanti dal monopolio (e dalle sue *deadweight losses*, o perdite secche). Invece, i benefici di una durata allungata del brevetto, secondo lo schema TTS, sono rappresentati dall'incentivo all'innovazione per farmaci per il terzo mondo; i costi sono quelli derivanti dalle inefficienze del monopolio. La durata "ottimale" di un brevetto, e quindi anche la durata dell'allungamento che si offre in cambio allo schema TTS, può essere calcolata come il periodo che equilibra questi due effetti in conflitto. In merito alla quantificazione dell'impatto economico del TTS, si potrebbe ipotizzare di svolgere detti calcoli secondo il modello Nordhaus<sup>34</sup>.

Per quanto riguarda l'HIF, d'altra parte, la misurazione dell'impatto sulla salute nel modello di Thomas Pogge può risultare estremamente complessa, non risultando chiaro se essa dovrà insistere sulla popolazione che ha preso il farmaco, oppure sulla incidenza della particolare malattia sulla popolazione *tout court*. In questo secondo caso, l'impatto potrebbe risultare aumentato o diminuito grazie, o a causa, di fattori confondenti e che nulla hanno a che fare con il farmaco in questione. Ad esem-

<sup>33</sup> Cfr. T. POGGE, A. HOLLIS, *op. cit.*, p. 10. Come noto l'HIF è fondato sull'esigenza di cambiare lo status quo, rappresentando uno schema indipendente e parallelo al sistema di proprietà intellettuale. L'HIF si basa infatti sull'idea che al momento dell'ingresso di un nuovo farmaco sul mercato, l'industria titolare dei diritti di proprietà intellettuale su tale prodotto possa scegliere se sfruttare i diritti brevettuali ovvero registrare il prodotto con il fondo HIF medesimo. Tale registrazione implicherebbe la vendita del farmaco ad un prezzo concordato, prossimo al costo di produzione, a fronte di un flusso di pagamenti basato sulla valutazione dell'impatto effettivo del farmaco sulla salute globale. Tale fondo HIF sarebbe finanziato dai Governi dei Paesi aderenti. Secondo i sostenitori di tale proposta, il sistema interromperebbe la tradizionale correlazione tra l'alto prezzo di vendita del farmaco e gli alti profitti dell'industria e manterrebbe un forte incentivo alla ricerca di nuovi farmaci efficaci. L'applicazione pratica dell'HIF pare tuttavia presentare alcune criticità, soprattutto poiché essa potrebbe apparire rischiosa per i titolari delle privative, i quali, paghi dello status quo, difficilmente vi rinunciarebbero optando invece per l'adesione all'HIF.

<sup>34</sup> Infatti, a partire dal fondamentale studio di Nordhaus, sono state gettate le basi economiche per determinare la durata ottimale di un brevetto. W. NORDHAUS, *Invention, Growth and Welfare*, Cambridge Massachusetts, 1969, pp. 76 e ss.

pio, supponendo che il farmaco A sia registrato con l'HIF e il farmaco B sia un farmaco simile ad A nella versione generica, o ad altro farmaco, e che venga venduto nella stessa popolazione per la medesima malattia: l'impatto sulla salute, rispetto a tale malattia, sarà dato dalla somma delle azioni di A e di B, ma è solo il farmaco registrato con l'HIF che riceverà i vantaggi da questa competizione. In altre parole, ciò significa che vi è comunque un certo grado di incertezza sulla definizione di "impatto". L'impatto HIF è ben definito solo nel caso in cui il farmaco A sia l'unico e sia quindi senza concorrenti.

Fatte queste considerazioni, comunque, si ritiene che il modello TTS non debba entrare in conflitto né tantomeno escludere l'HIF, che è una proposta fortemente innovativa, sulla quale molti studiosi stanno già ampiamente lavorando, anche nell'ottica di lanciare un progetto pilota. La nostra proposta consiste, piuttosto, nel fatto che il TTS sia, idealmente, un modello applicabile in un periodo transitorio, prima che l'HIF venga applicato ovunque. Ciò in quanto il modello TTS, essendo di più semplice e immediata applicazione, richiederebbe solo l'inserimento di una clausola nel già esistente Accordo TRIPS, che descriva il meccanismo e attribuisca il nesso tra vendite a basso costo nei diversi territori (cioè lo *Spazio*) e l'estensione brevettuale (ovverosia il *Tempo*).

In questo senso il TTS rappresenta la proposta di una soluzione transitoria, valida ed efficace per un miglioramento dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, nell'attesa che l'HIF trovi il consenso tra i Governi e le industrie.

In tal senso riteniamo possa giovare il fatto che il TTS non dipenda da un tributo diretto a carico dei cittadini, come invece sembra essere per l'HIF: un modello più leggero, da questo punto di vista, potrebbe essere accettato più favorevolmente dall'opinione pubblica. Parimenti, ci sembra che anche le industrie farmaceutiche potrebbero intravedere nel TTS una prospettiva di guadagno più certa rispetto a quella prospettata dall'HIF.

#### 4.3. TTS e Accordo TRIPS

Aperte restano talune ulteriori implicazioni giuridiche che scaturiscono dalla (e che sono necessarie alla) implementazione della proposta del TTS: ci riferiamo, in particolare, alla complessa (e talvolta contestata) questione delle importazioni parallele, connessa alla scelta da parte del singolo Stato di applicare il principio d'esaurimento nazionale o quello internazionale, di cui all'art. 6 dell'Accordo TRIPS.

Con riferimento all'implementazione della proposta TTS, dunque, si dovrà valutare se sarà più opportuno seguire un processo che parta dal livello locale con la modifica delle singole discipline nazionali, ovvero se volgere lo sguardo al diritto internazionale e al tavolo dei negoziati per la riforma dell'Accordo TRIPS.

#### 5. Conclusioni

Riconosciuto il problema dell'accesso ai farmaci come un problema di giustizia globale, appurato che il soddisfacimento del diritto alla salute necessita per lo più dell'effettivo accesso ai farmaci da parte del malato e constatato che l'attuale disciplina del brevetto limita *de facto* l'accessibilità ai farmaci, questo scritto ha ripensato l'attuale disciplina dei diritti di proprietà intellettuale. Ciò anche in virtù

della responsabilità sociale individuata in capo alle industrie farmaceutiche: queste sono infatti organizzazioni che non vendono beni di consumo qualsiasi, bensì prodotti fondamentali per la realizzazione del diritto umano alla salute<sup>35</sup>, quali le medicine essenziali.

Si è cercato quindi di proporre una nuova soluzione giuridica al problema dell'accesso ai farmaci, seguendo una dottrina che mette in discussione il dogma del monopolio concesso con la privativa quale ricompensa per i costi di R&D sostenuti dai titolari dei brevetti e che pone invece l'accento sull'effettivo impatto sulla salute globale.

È in questa prospettiva che s'è proposta una riforma del sistema di IPR internazionale e, più in particolare, di quello brevettuale, diretta a riconsiderare gli interessi in gioco e ristabilirne il corretto temperamento<sup>36</sup>. In altre parole, il diritto del consumatore finale, ovvero sia del paziente, quindi del titolare del diritto umano alla salute, dovrebbe assumere maggior valore nella gerarchia degli interessi coinvolti, se necessario a scapito di una corrispondente perdita di posizioni degli interessi economici delle industrie, che oggi paiono posti al vertice.

Secondo la proposta del *Trading Time for Space* (TTS), qui enunciata, le industrie farmaceutiche, anche in virtù della propria responsabilità sociale, saranno tenute a vendere i farmaci nei Paesi in via di sviluppo al prezzo di costo, ovvero licenziarli gratuitamente a tali Paesi senza corresponsione di alcuna royalty. Così permettendo l'accesso ai farmaci anche alle popolazioni più povere. Tale servizio (sociale) dovrà avere un corrispettivo, che proponiamo possa essere una estensione della durata temporale della esclusiva brevettuale nel Paese di origine. In tal modo saranno compensati i mancati profitti causati dalla fornitura del farmaco al prezzo di costo nei Paesi in via di sviluppo: ad ogni mese o anno di estensione dell'esclusiva si può infatti ben assegnare un preciso valore economico, ad esempio considerando un mese ovvero un anno del volume delle vendite (*turnover*) nei Paesi occidentali di riferimento a regime di monopolio.

---

<sup>35</sup> Cfr. per una definizione del diritto alla salute nell'ordinamento internazionale J. TOBIN, *op. cit.*, pp. 75 e ss. e L.R. HELFER, G. W. AUSTIN, *op. cit.*, p. 91. Riconosciamo in questa prospettiva un intimo collegamento causale in senso metafisico tra l'attività produttiva della società farmaceutica e l'effettiva venuta a esistenza del prodotto farmaceutico.

<sup>36</sup> Cfr. A. MUSSO, *Grounds of Protection: How Far Does the Incentive Paradigm Carry?*, in A. OHLY (ed.), *op. cit.*, pp. 97 e 98.

# Le "Tre A" della brevettabilità genetica. I principi del biodiritto e i diritti fondamentali nella proprietà intellettuale

Andrea Cacciamani\*

THE "OUA" PRINCIPLES IN GENE PATENTS. BIOLAW'S PRINCIPLES AND FUNDAMENTAL RIGHTS IN INTELLECTUAL PROPERTY

ABSTRACT: A biolaw doctrine theorized 3 fundamental principles, the so called OUA Principles (the 3 A in Italian) in order to applicate law to the genetic field: openness, updating, attention. This article explains how the application of these principles (for extension of biolaw principles) to the Intellectual Property could help to clear up the confusion on gene patents and their incompatibility with fundamental rights. Moreover, this operation could build a clear interpretation of Intellectual Property law that might be able to encourage research.

KEYWORDS: Gene patents; intellectual property; biolaw; fundamental rights; genetics

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Biodiritto e proprietà intellettuale. – 3. La brevettabilità genetica negli Stati Uniti ed in Europa. – 4. Le 3A della brevettabilità genetica. – 5. Conclusioni.

## 1. Introduzione

**I**l DNA, o acido deossiribonucleico, è quella molecola presente nei cromosomi delle cellule di ogni organismo che contiene ed esprime le informazioni necessarie al funzionamento di ogni essere vivente. Tali informazioni sono codificate in una catena formata da quattro basi azotate legate tra loro due a due; la successione di tali basi, come accade per i codici binari, determina le informazioni contenute ed espresse dal DNA. Queste informazioni, dette geni, sono espresse per mezzo delle proteine sintetizzate a partire dalla sequenza di DNA. Ogni gene sintetizza una e una sola proteina, la quale è responsabile dell'espressione di una determinata informazione<sup>1</sup>.

La scoperta dell'acido deossiribonucleico ha rivoluzionato il campo della medicina. Molte patologie sono determinate da un'alterazione dell'informazione espressa dal DNA, alterazioni che possono essere determinate sia da fattori naturali sia da agenti patogeni esterni (si pensi alle radiazioni, all'inquinamento o all'alimentazione del soggetto). La possibilità di sequenziare determinati geni per scoprire il codice con cui le basi azotate, che esprimono l'informazione, si susseguono e, di conseguenza, rilevare eventuali mutazioni responsabili di determinate patologie, diagnosticarle con largo

\* Dottore in giurisprudenza. Mail: [andrea.cacciamani93@gmail.com](mailto:andrea.cacciamani93@gmail.com). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

<sup>1</sup> Per ulteriori approfondimenti si veda B. ALBERTS et al., *Biologia molecolare della cellula*, Bologna, 2016, VI ed.



anticipo e curarle in modo molto più specifico<sup>2</sup> ha rivoluzionato i campi della medicina e della biotecnologia. Una delle fondamentali applicazioni del DNA avviene nel campo medico ed è basata sul sequenziamento dei geni umani mediante i cosiddetti pannelli di screening e le Whole Genome Sequencing (WGS)<sup>3</sup>. Attraverso queste misure scientifiche è stato possibile sequenziare il DNA, ovvero determinare di quante e quali basi è composta una sequenza responsabile di una determinata informazione e del sorgere di una specifica patologia. Ciò che distingue queste due tecnologie risiede nella quantità di informazione che viene analizzata: i pannelli di screening sequenziano solamente determinati tratti di DNA per il quale sono stati programmati ed hanno il fine specifico di individuare determinate mutazioni collegate ad alcune patologie. Le WGS sono, invece, dei macchinari in grado di sequenziare tutto il DNA di un determinato organismo e di dedurre, quindi, da questo tutte le informazioni somatiche e patologiche di un soggetto. Tuttavia, le WGS sono molto meno precise dei pannelli di screening, infatti, se utilizzate per individuare le alterazioni genomiche responsabili di determinate patologie riescono a identificare solamente un quarto delle mutazioni subite dal DNA dell'organismo<sup>4</sup>.

Inoltre, le numerose scoperte biotecnologiche hanno aperto alla possibilità di modificare il DNA attuando il cosiddetto gene editing, attraverso il quale è possibile sostituire delle sequenze genetiche con altre aventi diverse caratteristiche. Grazie a questa procedura, la medicina ha buone speranze di riuscire in futuro a curare quelle che sono le patologie con il più alto tasso di mortalità di questo secolo, come l'HIV<sup>5</sup>, di ottenere organi umani da animali geneticamente modificati<sup>6</sup> e di riportare in vita specie estinte<sup>7</sup>. In ambito agricolo, la genetica ha permesso di creare degli organismi geneticamente modificati (OGM), ovvero esseri vegetali il cui DNA è stato modificato per conferire loro determinate proprietà, come, ad esempio, la resistenza agli insetticidi. Tutte queste operazioni possono essere eseguite "tagliando" il DNA mutato o responsabile di determinate caratteristiche attraverso un enzima chiamato CRISPR-Cas9 e sostituendolo con un segmento che esprime le informazioni desiderate. L'importanza delle sequenze genetiche in ambito medico e commerciale ha comportato una "corsa all'oro" da parte della ricerca scientifica per brevettare ogni segmento di DNA scoperto<sup>8</sup>. Uno studio effettuato nel 2015 ha rilevato che il numero di geni brevettati negli USA corrisponde pressappoco al 20% del genoma umano. Tuttavia, questo dato si riferisce solamente ai brevetti aventi oggetto geni specifici e non a quelli che proteggono più sequenze di DNA: se si prendono in considerazione anche queste sequenze generiche, vi è la possibilità che l'intero genoma umano sia coperto da brevetto.

<sup>2</sup> Si parla in questo caso di medicina personalizzata. Per maggiori informazioni si ritiene davvero illuminante la lettura di A. ROSS, *Il nostro futuro, come affrontare il mondo dei prossimi vent'anni*, Milano, 2016, pp.67- 102.

<sup>3</sup> Per maggiori informazioni si veda I.S. HAGEMANN, *Overview of Technical Aspects and Chemestries of Next-Generation sequencies (NGS)*, in *Clinical Genomics*, 2015, pp. 3-19.

<sup>4</sup> V. NIGRO, *La next generation sequencing è entrata nella pratica pediatrica*, in *Prospettive in pediatria*, 2015, vol. 45 n. 178, pp. 137-142.

<sup>5</sup> M. MUSSO, *La tecnica Crispr per eradicare il virus dell'HIV*, 2017, testo reperibile all'indirizzo <https://www.wired.it/scienza/medicina/2017/05/02/hiv-crispr-virus/>, ultima visita il 5 maggio 2017.

<sup>6</sup> A. ROSS, *op. cit.*, p.1.

<sup>7</sup> S. IANNAACCONE, *Come funziona la De-estinzione*, testo reperibile all'indirizzo <https://www.wired.it/scienza/biotech/2017/03/31/de-estinzione-funzionamento/>, ultima visita il 2 aprile 2017.

<sup>8</sup> J. LIDDICOAT, T. WHITTON, D. NICOL, *Are the gene-patent storm clouds dissipating? A global snapshot*, in *Nature Biotechnology*, 2015, vol. 33, pp.337-342.

Questa pratica, avallata dall'Ufficio brevetti sia americano che europeo, ha suscitato non poche critiche che hanno evidenziato come una soluzione di questo tipo rischi di violare numerosi diritti fondamentali<sup>9</sup> e sfavorire lo sviluppo della ricerca<sup>10</sup>. Inoltre, sia le Corti europee che quelle americane, davanti a questo problema non sono riuscite ad arrivare a risultati che chiarissero in maniera definitiva la brevettabilità del DNA e tutelassero in maniera efficace sia i diritti di privativa sia i diritti fondamentali dell'uomo.

Nonostante le critiche rivolte alla brevettabilità genetica, è opinione di chi scrive che una limitazione eccessiva alla protezione intellettuale delle invenzioni biotecnologiche, tra cui le funzionalità di determinati geni isolati, possa portare ad un sostanziale rallentamento del progresso scientifico in questo campo. La proprietà intellettuale è stata creata per incentivare gli inventori a scoprire sempre nuove creazioni e a renderle accessibili al pubblico con la sicurezza che i loro diritti su queste sarebbero stati tutelati legalmente. Se questa tutela viene meno, le conseguenze possono essere la diminuzione di ricerche o l'utilizzo da parte degli inventori di altri strumenti per proteggere le scoperte. Ed ecco che, adeguandosi a un'altra famosa dottrina<sup>11</sup>, chi scrive ritiene che le grandi compagnie biotecnologiche e farmaceutiche, in mancanza della possibilità di brevettare le proprie scoperte genetiche, potrebbero proteggere quanto inventato attraverso il segreto di impresa, rendendo ancora meno accessibile al pubblico i progressi scientifici. Il segreto di impresa verrebbe mantenuto nell'attesa di trovare un'applicazione brevettabile di quanto scoperto o dell'emanazione di una normativa più favorevole. In questo modo, la ricerca sarebbe ancora meno condivisa tra gli scienziati, ancora più refrattaria alle collaborazioni, le scoperte sarebbero accessibili solamente ad una ristretta cerchia di persone, motivo per cui l'utilizzo di questo strumento comporterebbe un rallentamento smisurato nel progresso di questo campo. È, quindi, necessaria una normativa che riesca a conciliare brevettabilità genetica, progresso scientifico, utilizzo delle WGS e tutela dei diritti fondamentali.

Si ritiene così che il punto di partenza per risolvere in ambito biotecnologico il conflitto tra la necessità di mantenere dei diritti di privativa e quella di tutelare i diritti fondamentali sia trasporre anche nell'ambito della proprietà intellettuale la teoria delle 3A esposta da Casonato<sup>12</sup>. Questa dottrina afferma che, date le particolarità della biotecnologia, la normativa applicata a questo ramo della scienza deve possedere i requisiti di apertura, aggiornamento, e attenzione: l'apertura nei confronti degli scienziati è necessaria come ausilio ai giuristi, data la complessità della biotecnologia; l'aggiornamento costante delle norme è necessario a causa delle continue nuove scoperte che vengono effettuate nell'ambito genetico; l'attenzione nell'affrontare questa scienza deriva dalle grandi diversità che conseguono da minuscoli dettagli differenti (si pensi dalle piccole quantità temporali che distinguono una cellula staminale totipotente da una pluripotente).

<sup>9</sup> G. VAN OVERWALLE, *Gene patents and human rights*, in Paul L. C. TORREMANS (ed.), *Intellectual Property Law and Human Rights*, Alphen aan den Rijn, 2015, pp. 871-914.

<sup>10</sup> H.L. WILLIAMS, *Intellectual property rights and innovation: Evidence from the human genome*, in *J Polit Econ*, n. 121 (1), 2010, pp. 1-27.

<sup>11</sup> L. CAMPO-ENGELSTEIN, T. CHAN, *How Gene Patents May Inhibit Scientific Research*, in *BioétiqueOnline*, vol. 4, 2015, pp.1-4, disponibile in <http://id.erudit.org/iderudit/1035490ar>.

<sup>12</sup> C. CASONATO, *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, in V. BARSOTTI (a cura di), *Biotechnologie e Diritto*, Rimini, 2016, pp.29-53.

Questo lavoro si fonda soprattutto sulla prima delle 3A, l'apertura, vista però come l'apertura della proprietà intellettuale non solo nei confronti della comunità scientifica, ma anche verso il biodiritto e i diritti fondamentali dell'uomo, nella speranza che la giurisprudenza interpreti la brevettabilità genetica alla luce della tutela della vita, della salute e della dignità umana. Finora, l'iterazione tra brevettabilità genetica e biodiritto è stata usata principalmente per restringere, alla luce dei diritti fondamentali, i diritti di privativa derivanti dalla proprietà intellettuale<sup>13</sup>. Tuttavia l'idea di fondo di questo lavoro non è quella che la proprietà intellettuale sia in conflitto con il biodiritto e i diritti fondamentali dell'uomo<sup>14</sup>, ma che questi rami dell'ambito giuridico possano, e debbano, coesistere<sup>15</sup>. Dopotutto, essi condividono lo stesso fine, il miglioramento della salute e del benessere della società. Tale obiettivo, inoltre non potrebbe essere perseguito singolarmente da ciascun ramo, e, a pensarci bene, l'iterazione tra biodiritto e proprietà intellettuale è più che logica: mentre la proprietà intellettuale ha il compito di sviluppare la ricerca, il biodiritto si occupa di indirizzarla verso il rispetto dei diritti umani. Sembra tutt'altro che assurdo ritenere che, senza la proprietà intellettuale, il biodiritto sarebbe inutile, infatti, non avrebbe nessuna invenzione di cui occuparsi senza una ricerca florida. D'altra parte, la proprietà intellettuale senza il biodiritto incoraggerebbe una ricerca cieca e senza deontologia, la quale causerebbe disastri inimmaginabili. Nonostante l'importanza della prima A la brevettabilità genetica non può essere efficace senza tener conto delle altre 2: l'aggiornamento e l'attenzione. Così come il biodiritto, anche la proprietà intellettuale non può, in tema di biotecnologie, prescindere dall'attenzione che deve essere mantenuta quando si prende in considerazione questo particolare ramo della scienza nella concessione di determinati diritti di privativa o di nelle decisioni in merito alla loro validità. Senza attenzione si rischierebbe di arrivare ad un caos normativo e giurisdizionale perché si trascurerebbero i dettagli che distinguono, talvolta in maniera sostanziale, un'invenzione da un'altra, considerando allo stesso modo situazioni estremamente differenti tra loro. Il principio di aggiornamento, infine, deve essere applicato con molta precauzione per non rischiare di risultare incompatibile con la necessità di stabilità e con la durata pluriennale del brevetto: un continuo aggiornamento della normativa porterebbe un'instabilità di questo strumento dal momento che la promulgazione di una nuova legge potrebbe invalidare tutti i brevetti precedentemente registrati incompatibili con la nuova disposizione. D'altra parte una proprietà intellettuale che non tenga conto di tutte le nuove scoperte scientifiche rischierebbe di essere governata da principi e dottrine vecchie e inadatte ad essere applicati ad invenzioni sempre più nuove e complesse. A tal proposito, la brevettabilità genetica può aggiornarsi su due livelli, uno "esterno" e uno "interno": Esternamente la proprietà intellettuale può adeguarsi al progresso del biodiritto, il quale indica quali invenzioni possono essere brevettate e quali no. Questo compito viene assolto anche attraverso l'utilizzo del biodiritto come strumento alla luce del quale interpretare i diritti di privativa. Nell'ambito interno, attraverso l'accortezza, la proprietà intellettuale può effettuare un aggiornamento particolare, si potrebbe dire duraturo, che consente ai diritti di privativa, che per loro stessa natura necessitano di stabilità, di du-

<sup>13</sup> G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso Myriad Genetics*, in *Riv. critica dir. privato*, 2011, pp.281-311.

<sup>14</sup> E.R. GOLD, *Patents and Human Rights: A Heterodox Analysis*, in *Global Health and the Law*, 2013, (185), 186 citato da G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

<sup>15</sup> G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

rare a lungo del tempo rimanendo allo stesso tempo aggiornati. La genetica è una scienza in continua evoluzione e creatrice di numerosissime invenzioni, non si tratta, tuttavia, di una scienza imprevedibile. Nei prossimi anni il lavoro degli scienziati si concentrerà principalmente sulle procedure di gene editing, motivo per il quale la giurisprudenza è chiamata a fornire delle sentenze il più possibili compatibili con gli sviluppi che questa nuova tecnologia comporterà. L'accortezza obbliga i giuristi a decidere valutando le conseguenze di quanto disposto sia alla luce dello stato attuale della scienza, sia considerando i possibili sviluppi di tale scienza. L'utilizzo di questo principio sarebbe, inoltre, più facilmente applicabile se utilizzato insieme al principio di apertura grazie al quale gli stessi scienziati aiuterebbero i giudici a valutare quali potrebbero essere gli sviluppi della genetica e l'impatto della sentenza su di essi.

Così un diritto della proprietà intellettuale che rispetti queste 3A può portare alla creazione di una ricerca scientifica florida e rispettosa della vita e dei diritti fondamentali dell'uomo.

## 2. Biodiritto e proprietà intellettuale

Il panorama normativo europeo ed internazionale offre numerosi spunti normativi volti a tutelare i diritti fondamentali dell'uomo quali la vita, la dignità umana e la salute dallo sfruttamento del DNA.

L'idea alla base di questa tutela può essere ravvisata a livello internazionale dal Patto internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (in inglese ICESCR), trattato istituito in seno alla Commissione per i diritti sociali e culturali delle Nazioni Unite, il quale raccomanda agli Stati Membri di non violare i diritti umani fondamentali consentendo la brevettabilità delle invenzioni utilizzare la brevettabilità delle invenzioni che comportano un progresso scientifico e tecnologico<sup>16</sup>.

L'idea comune accostata al DNA è quella che esso costituisca un bene comune, un patrimonio dell'umanità, come simbolicamente afferma la stessa Dichiarazione UNESCO sui diritti del genoma umano<sup>17</sup>. E non a caso questa stessa fonte sembra essere contraria alla brevettabilità genetica la brevettabilità delle sequenze genetiche entrerebbe anche in conflitto con il rispetto dei diritti umani poiché sarebbe considerata contraria alla Dichiarazione universale dell'UNESCO sul genoma umano, firmata l'11 novembre 1997 a Parigi. Secondo questo trattato, gli Stati devono promuovere la ricerca per la cura delle malattie genetiche senza violare la dignità e rispettando i diritti umani, in particolare, essi devono tener conto che «*The human genome in its natural state shall not give rise to financial gains*»<sup>18</sup>.

Proprio quest'ultima affermazione sembra aver ispirato la stesura della Direttiva europea 98/44 CE, la quale al Considerando 16 afferma che «considerando che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo», concetto

<sup>16</sup> G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

<sup>17</sup> Dichiarazione Universale del Genoma Umano e dei Diritti Umani, conferenza UNESCO sul genoma dell'11 novembre 1997, così come riportato da L. B. ANDREWS, J. PARADISE, *Gene patents: the need for bioethics scrutiny and legal change*, in *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 5(1), 2005, p.403-412.

<sup>18</sup> Adottata in seno alla XXIX Conferenza Generale dell'UNESCO l'11 novembre del 1997, approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 9 dicembre del 1998 e citata da V. DELLA FINA, a cura di, *Discipline giuridiche dell'ingegneria genetica*, Milano, 2008.

ripreso anche al Considerando il quale, esclude la brevettabilità di determinati processi «la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana».

I principi espressi nel considerando sono poi attuati negli articoli della Direttiva la quale all'art. 3 comma 2 afferma proprio che il DNA e le parti del corpo umano non possono essere oggetto di diritti di privativa, per non essere utilizzati come strumenti per creare un profitto privato, dal momento che essi costituiscono un patrimonio di tutta l'umanità<sup>19</sup>. D'altra parte, negli anni successivi alla promulgazione della direttiva lo stesso Parlamento Europeo aveva chiesto all'Ufficio Europeo dei Brevetti e agli Stati Membri di consentire i brevetti genetici solamente alla luce di una «funzione concreta e limitando il brevetto a quest'ultima solamente, affinché altri «possano utilizzare e brevettare la stessa sequenza per altre applicazioni»<sup>20</sup>; per questo motivo viene chiesto all'Ufficio europeo dei brevetti «di assicurare che tutt(e) ... le domande di brevetto in Europa non violino il principio di non brevettabilità degli esseri umani, dei loro geni o cellule nel loro ambiente naturale».

Anche la Commissione per i diritti della donna e le pari opportunità qualche anno dopo, nella Relazione sul cancro al seno nell'Unione europea (2002/2279), ha espresso le proprie preoccupazioni nei confronti della possibilità di brevettare segmenti del DNA umano brevettati da Myriad Genetics per effettuare test diagnostici al seno e all'utero femminili<sup>21</sup>.

Come si può notare la dottrina e la normativa europea ed internazionale sono piene di principi e disposizioni che, tutelando i diritti fondamentali dell'uomo, tra cui in particolar modo la vita, la dignità e la salute, tendono a restringere il campo di brevettabilità del materiale genetico<sup>22</sup>. Questa situazione è giustificata dal conflitto che si instaura tra diritti fondamentali e brevettabilità genetica al sorgere di una nuova invenzione, dal momento che la concessione di diritti di privativa crea principalmente due tipi di problemi alla luce dei diritti fondamentali: la violazione della dignità umana nel momento in cui un soggetto acquisisce determinati diritti e dei profitti da una componente del corpo umano quale il DNA, l'esclusione dei soggetti meno facoltosi dalle cure essenziali per la sopravvivenza coperte da brevetto e quindi posizionate sul mercato a prezzi monopolistici particolarmente elevati.

Il primo di questi problemi è stato trattato occasione della causa del 2001 Paesi Bassi vs Parlamento europeo<sup>23</sup>, durante la quale i ricorrenti hanno lamentato l'incompatibilità della Direttiva 98/44 CE con i trattati internazionali in tema di biotecnologie. Nel quinto paragrafo della sentenza i ricorrenti affermano che «la brevettabilità di elementi del corpo umano, equivarrebbe a una strumentalizzazione del materiale umano vivente, lesiva della dignità dell'essere umano». Secondo la Corte tale interpretazione è esclusa dall'art. 5 comma 1 della direttiva, il quale vieta che «il corpo umano, nei vari

<sup>19</sup> G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

<sup>20</sup> Risoluzione del 25 ottobre 2005 sui brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche, riportato da S. CACACE, *La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA*, in *Biodiritto*, 2013, pp.5-22.

<sup>21</sup> La Commissione «ribadisce le sue preoccupazioni sulle possibili conseguenze della concessione, da parte dell'Ufficio europeo dei brevetti, di brevetti per i geni BRCA1 e BRCA2 ("cancro al seno"); esorta l'Ufficio europeo dei brevetti a riesaminare la concessione del brevetto per tali geni ed esorta il Consiglio, la Commissione e gli Stati membri ad assicurare che il codice genetico umano sia liberamente disponibile per la ricerca in tutto il mondo e che l'utilizzazione medica di determinati geni umani non sia ostacolata da monopoli basati sui brevetti», ripreso da S. CACACE, *op. cit.*, p.7.

<sup>22</sup> G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

<sup>23</sup> Sentenza della Corte di Giustizia C-377/1998, *Paesi Bassi contro Parlamento e Consiglio*, del 9 ottobre 2001 in *European Court Reports*, 2001 I-07079.

stati della sua costituzione e del suo sviluppo possa costituire un’invenzione brevettabile», e specifica che «nemmeno gli elementi del corpo umano sono di per sé brevettabili, perciò, «un elemento può far parte di un prodotto tutelabile mediante brevetto, ma non può, nel suo ambiente naturale, essere oggetto di appropriazione». Infatti, continua la Corte, le sequenze totali o parziali di un gene «possono essere brevettate solo se la domanda è accompagnata da una descrizione del metodo originale di mappatura che ha permesso l’invenzione e da un’indicazione dell’applicazione industriale cui siano finalizzate tali attività, così come precisato dall’art. 5 n.3 della direttiva [...] pertanto la protezione prevista dalla direttiva riguarda solo il risultato di un’attività di lavoro inventiva, scientifica o tecnica, e arriva a comprendere dati biologici esistenti allo stato di natura dell’essere umano solo in quanto necessari alla realizzazione e allo sfruttamento di una specifica applicazione industriale.» Di conseguenza, poiché il brevetto non protegge direttamente la sequenza di DNA, ma la sua funzione, la Direttiva 98/44 CE non viola in alcun modo i diritti fondamentali dell’uomo, e in particolare la dignità umana.

Sempre in tema di diritti fondamentali è bene ricordare che un’autorevole dottrina<sup>24</sup> ha sottolineato come la brevettabilità genetica possa andare contro il diritto alla salute delle persone<sup>25</sup>. Lo *status* di monopolista derivante dal brevetto inevitabilmente aumenta il prezzo dei test genetici<sup>26</sup>; ciò comporta che solamente le persone più facoltose possono permettersi una cura o una diagnosi basate sulla genetica. A causa di questo meccanismo si realizza una sorta di reazione a catena, per cui, dal momento che determinati soggetti non possono accedere a delle cure essenziali per la loro sopravvivenza e viola, di conseguenza, il diritto alla vita.

Inoltre i diritti derivanti da un brevetto possono comportare anche all’esclusione dell’uso e dell’utilizzo del gene per scopi diversi<sup>27</sup>. Un caso di questo genere si è verificato quanto la società che deteneva i brevetti per i geni BRCA1 (acronimo di *Breast Cancer 1 susceptibility protein*) e BRCA2, utilizzati per diagnosticare il cancro alla mammella e all’utero, ha vietato l’utilizzo del suo test come diagnosi prenatale<sup>28</sup>.

Nonostante la legislazione europea ed internazionale abbia sottolineato la necessità di limitare i brevetti genetici e la dottrina ne abbia evidenziato le criticità, la giurisprudenza sembra non aver tenuto conto nelle sue decisioni di tutto ciò<sup>29</sup>. Le Corti americane ed europee, come si vedrà nel prossimo paragrafo, hanno escluso il biodiritto e la tutela dei diritti fondamentali dalle loro decisioni<sup>30</sup>, lasciando evidenti margini alla brevettabilità genetica che hanno creato evidenti problemi allo sviluppo della ricerca ed a violazioni dei diritti umani fondamentali.

<sup>24</sup> L.B. ANDREWS, J. PARADISE, *op. cit.*, p.6 e G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

<sup>25</sup> L.B. ANDREWS, *Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights*, in *Nature Reviews*, 3, 2002, pp.803- 804; G.D. GRAFF, D. PHILLIPS, Z. LEI, S. OH, C. NOTTEMBERG, P.G. PARDEY, *Not quite a myriad of genes*, in *Nature Biotechnology*, 31(5), 2013, pp.404-410.

<sup>26</sup> L.B. ANDREWS, J. PARADISE, *op. cit.*, p.6.

<sup>27</sup> *Ibid.*

<sup>28</sup> *Ibid.* il quale sottolinea come questa decisione sia in contrasto con il diritto a riprodursi della donna sancito dalla Costituzione degli Stati Uniti d’America.

<sup>29</sup> G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

<sup>30</sup> Tale mancanza viene evidenziata anche nel lavoro di J.C. LAI, *Myriad Genetics and the BRCA Patents in Europe: The Implications of the U.S. Supreme Court Decision*, in *UC Irvine Law Review*, 5(5), 2015, pp.1041-1076.

### 3. La brevettabilità genetica negli Stati Uniti e in Europa

La brevettabilità genetica negli USA è basata sulla norma generale contenuta all'art. 101 titolo 35 dello US Code, secondo il quale «Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title»<sup>31</sup>. Tale articolo è poi stato interpretato, nel campo delle biotecnologie da diverse sentenze della Supreme Court, le quali sono andate a formare l'attuale stato normativo in tema di brevettabilità genetica negli USA.

La prima di queste importanti sentenze risale al 1980 e riguarda il caso *Sidney A. Diamond vs Chackrabarty*<sup>32</sup>. Con questa sentenza si enuncia il principio fondamentale per cui alla base della brevettabilità, anche di un organismo vivente, deve esserci una modificazione dell'invenzione rispetto allo stato naturale in cui si trova. Per tale motivo, la Corte considera brevettabile il batterio registrato dal signor Chackrabarty il quale è stato modificato geneticamente per trattare le fuoriuscite di petrolio.

Nel 2012 la Supreme Court, nella causa *Mayo vs Prometheus*<sup>33</sup>, nega la validità del brevetto registrato da Prometheus, consistente in una serie di prescrizioni legate alla somministrazione di un farmaco chiamato tiopurina, perché tali prescrizioni vengono considerate leggi naturali prive di qualsivoglia passaggio inventivo.

Nel 2013, con il celeberrimo caso *Myriad Genetics vs AMP*<sup>34</sup>, la Corte tocca lo specifico problema della brevettabilità genetica. Il caso concerne i brevetti registrati da Myriad per i geni BRCA1 e BRCA2, la cui mutazione comporta il sorgere del cancro al seno<sup>35</sup> e, negli individui di sesso femminile, all'utero. In particolare, la Supreme Court decide che l'isolamento di una sequenza di DNA non costituisce un passaggio inventivo sufficiente per consentire la brevettabilità della stessa, posto che l'intervento umano non crea un prodotto diverso da quello preesistente allo stato naturale, in particolare nell'informazione. D'altra parte, il cDNA, ovvero il DNA privo delle sequenze che non codificano una proteina, viene considerato brevettabile in quanto non preesistente in natura.

In Europa, la normativa di riferimento per quanto riguarda la brevettabilità genetica è la direttiva 98/44 CE<sup>36</sup>, la quale all'art. 5 par. 2 afferma che: «un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costruire un'invenzione brevettabile anche se la struttura di detto elemento è identi-

<sup>31</sup> U.S Code, articolo 101, titolo 35: «chiunque inventi o scopra qualsiasi nuovo e utile processo, macchina, manifattura, composizione di qualche genere, o miglioramento degli stessi, può ottenere per la sua scoperta un brevetto alle condizioni e requisiti di questo titolo».

<sup>32</sup> S.A. DIAMOND, Commissioner of Patents and Trademarks, Petitioner, vs. A. M. Chakrabarty et al., 447 U.S. 303, decisa il 16 giugno 1980.

<sup>33</sup> Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories, et al., v. Prometheus Laboratories Inc., 566 U.S., 132 S. Ct. 1289 (2012), decisa il 20 marzo 2012.

<sup>34</sup> Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics Inc. et al., 569 U.S. 133 S.Ct. 2107, decisa il 13 giugno 2013.

<sup>35</sup> Nonostante il cancro al seno si manifesti principalmente nelle persone di sesso femminile, può talvolta accadere che ne siano soggetti anche individui maschili. Per maggiori approfondimenti si consiglia la lettura di S.A. ASSARWEH, G. CHOI, *Special Considerations in the evaluation and management of breast cancer in men*, in *Current Problems in Cancer*, 40, 2016, pp.163-171.

<sup>36</sup> Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, pubblicata in GU L 213/13 del 30/7/1998.

ca a quella di un elemento naturale». Il quadro normativo europeo è completato dalle disposizioni dell'EPC (European Patent Convention), anche detta Convenzione di Monaco di Baviera. Questo trattato, siglato dai principali stati europei<sup>37</sup>, prevede l'istituzione dell'EPO (European Patent Office), un organismo, fondamentale alla luce della mancanza di un brevetto unico europeo<sup>38</sup>, che ha il compito di rilasciare dei “pacchetti” di brevetti validi nei singoli stati aderenti all'EPC<sup>39</sup>. L'organo dispone anche di un potere decisorio in tema di brevetti dal momento che al suo interno vi sono anche una Divisione di opposizione e una Camera di ricorso, che costituiscono due gradi di giudizio a cui ci si può rivolgere per richiedere la revoca o la modificazione di un brevetto concesso dall'EPO. Tuttavia, trattandosi di un pacchetto di brevetti, una volta concessi i diritti di privativa sono sottoposti alla legge e alla giurisdizione del singolo stato per il quale sono stati rilasciati. A tal proposito, la convenzione disciplina il rilascio dei brevetti con una normativa, la quale è stata aggiornata nel 1998 con delle *Implementing Regulations*, il cui contenuto rispecchia interamente la direttiva 98/44 CE.

A fianco della legislazione, occupa un ruolo molto importante la giurisprudenza delle più importanti corti europee che si sono espresse sul tema della brevettabilità genetica: l'EPO e la CGUE. La seconda, con la sentenza *Monsanto vs Cefetra*<sup>40</sup> del 2010, ha affermato che la brevettabilità genetica consentita dalla Direttiva è solamente *purpose bound*, ovvero limitata alla funzione che tale sequenza ricopre nell'invenzione. In questa sentenza la Corte ha affermato che l'avena importata dall'Argentina dalla società Cefetra non viola il brevetto di Monsanto in quanto la modificazione genetica applicata dalla società al genoma della pianta ha la funzione di renderla resistente ai pesticidi. Dal momento che la funzione per la quale il brevetto era stato ottenuto non viene esercitata nell'avena importata, non vi è alcuna violazione. Alla luce di questa decisione, non è consentito dall'UE brevettare sequenze genetiche isolate se non in relazione alla loro funzione in una specifica invenzione. Le decisioni dell'EPO aventi ad oggetto i geni Myriad, non sembrano aver seguito questa interpretazione. Come si può vedere nelle numerose sentenze riguardanti i geni BRCA1 e BRCA2 e antecedenti alla sentenza Cefetra, non viene mai presa in considerazione l'idea di una brevettabilità *purpose bound*, semplicemente si afferma che le *Implementing Regulation* dell'EPC consentono la brevettabilità di sequenze genetiche. D'altra parte, poiché l'EPC prevede che i brevetti rilasciati dall'EPO siano soggetti alla legislazione dei singoli stati in cui essi sono garantiti, nel caso si tratti di Stati membri appartenenti all'UE, spetta alle singole Corti o ai singoli Uffici Brevetti far valere l'interpretazione della CGUE.

<sup>37</sup> Attualmente ratificato da 38 stati: Albania, Austria, Belgio, Bulgaria, Svizzera, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Spagna, Finlandia, Francia, Gran Bretagna, Grecia, Croazia, Ungheria, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Liechtenstein, Macedonia, Principato di Monaco, Montenegro, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Serbia, Slovenia, Slovacchia, San Marino e Turchia.

<sup>38</sup> Si segnala la predisposizione da parte dell'Unione Europea di un Brevetto Unico che, una volta attuato nei prossimi anni, verrà rilasciato dall'EPO e sarà valido in gran parte degli Stati membri dell'UE. Per maggiori informazioni si veda il Regolamento (UE) N. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2012 relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, GU 361 del 31/12/2012.

<sup>39</sup> Convenzione di Monaco di Baviera, conclusa il 5 ottobre 1973, entrata in vigore il 7 ottobre 1977. L'Italia ha ratificato la Convenzione con la legge 26 maggio 1978 n. 20, pubblicata sulla GU n.156 del 7 giugno 1978.

<sup>40</sup> Corte di Giustizia UE, grande sezione, C-428/08 sentenza del 06/07/2010, *Monsanto Technology LLC contro Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH*, con l'intervento di Stato argentino, in *European Court Reports*, 2010 I-06765.

Le sentenze sui brevetti detenuti sui geni BRCA1 e BRCA2, pur essendo fondamentali per capire l'interpretazione della normativa europea e di quella americana in tema di brevettabilità genetica, hanno destato numerose perplessità e critiche<sup>41</sup>.

In USA, la sentenza Myriad ha vietato la brevettabilità di sequenze genetiche isolate ma ha consentito la brevettabilità del cDNA. Questa scelta ha determinato una grandissima confusione sulla regolamentazione biotecnologica americana dal momento che la possibilità di brevettare gli introni, ma non i geni, ha lo stesso significato di distinguere la statuina più piccola della matriosca da quella più grande che la contiene<sup>42</sup>; infatti, l'isolamento di un introne consiste in un'operazione identica, anche se ovviamente più circoscritta, all'isolamento di un gene. Dato che non viene modificata l'informazione che preesiste allo stato naturale, non si riesce a comprendere quale criterio venga utilizzato dalla *Supreme Court* per distinguere un'invenzione brevettabile in quanto non presente in natura, da una non brevettabile perché uguale alla sua omologa naturale<sup>43</sup>.

In Europa, invece, la sentenza dell'European Patent Office T0080/05 del 2008<sup>44</sup>, consentendo la brevettabilità del gene BRCA1, alla luce della Convenzione di Ginevra, ha fornito un'interpretazione contraddittoria di tale normativa. Infatti, i ricorrenti hanno in tal occasione affermato che non è possibile brevettare un gene che abbia la funzione di eseguire una diagnosi sul corpo umano, in quanto questa possibilità è espressamente esclusa dalla Convenzione all'art. 53 lettera c. L'EPO ha escluso tale argomentazione affermando che la diagnosi basata sul BRCA1 non ha per oggetto il corpo umano, come l'art. 53 lettera c. prevede, ma una parte di esso (il DNA). Per tale motivo, è da considerarsi brevettabile un gene la cui funzione sia quella di diagnosticare una patologia del corpo umano. Questa interpretazione della normativa è ritenuta paradossale da parte di chi scrive: gran parte dei metodi diagnostici impiegati sul corpo umano sono basati su una diagnosi dei singoli tessuti dai quali si deduce lo stato di salute generale del paziente. Un principio di tale portata avrebbe potuto consentire, ad esempio, la brevettabilità delle analisi del sangue in quanto esse non diagnosticano direttamente il corpo umano.

In entrambi i casi, un'interpretazione scientifica discutibile ha portato a un caos normativo: in USA non è chiaro se le sequenze genetiche siano brevettabili o meno, dal momento che un gene intero isolato non è brevettabile, ma è brevettabile una sequenza purificata dalle parti non codificanti. In Europa, d'altra parte, è consentito brevettare sequenze genetiche qualora esse siano funzionali alla diagnostica del corpo umano a causa di un'interpretazione a dir poco paradossale dell'EPC da parte dell'EPO.

<sup>41</sup> J.C. LAI, *op. cit.*, p.9 e G. RESTA, *op. cit.*, p.4.

<sup>42</sup> Un'espressione simile è stata utilizzata anche da S.D. BERGEL, *Una visione critica de la patentabilidad biotecnológica*, in *Aspectos éticos-jurídicos de la patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva*, Bilbao-Granada, Càtedra Interuniversitaria Disputación Foral de Bizkaia de Derencho y Genoma Umano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU (2014), nel quale si afferma che «una naranja pelada conserva los gajos de una naranja natural, pero es distinta de la naranja de la cual procede».

<sup>43</sup> J.C. LAI, *op. cit.*, p.9.

<sup>44</sup> Decisione della Corte d'Appello dell'EPO T0080/05 del 19 novembre 2008, pubblicata in [www.epc.org](http://www.epc.org), testo reperibile all'indirizzo <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t050080eu1.pdf>, ultima visita in data 13 aprile 2017.

#### 4. Le 3A della brevettabilità genetica

L'attuale stato della giurisprudenza in Europa e negli Stati Uniti ha portato ad una normativa sulla brevettabilità genetica che si pone in contrasto sia con i diritti fondamentali che con un progresso della ricerca. Il contrasto con i diritti fondamentali è dato in USA dalla possibilità di brevettare sequenze genetiche quali gli introni, che non differiscono quindi per struttura dal normale DNA presente nel corredo genetico di un individuo<sup>45</sup>. Di conseguenza in USA si verificano tutti i problemi di incompatibilità tra brevettabilità genetica e diritti fondamentali già prospettati nel paragrafo 2, quali la violazione del diritto alla vita, del diritto alla salute e della dignità umana. La sentenza Myriad non ha posto nemmeno le basi per una ricerca florida, dal momento che negando la brevettabilità dei geni ma consentendo quella degli introni ha portato ad una confusione riguardo ai criteri attraverso cui si distingue ciò che è brevettabile e ciò che non lo è<sup>46</sup>. Anche in Europa, con la possibilità data dalla sentenza T0080/05 del 2008 di brevettare sequenze genetiche ai fini diagnostici, vi sono forti rischi di giungere a una violazione dei diritti fondamentali: la brevettabilità di test diagnostici può escludere da questo tipo di tecnologia, fondamentale per la salute degli individui, quella parte della popolazione che non può permettersi una spesa così ingente. Inoltre la possibilità di brevettare sequenze genetiche a fine diagnostici rischia di limitare l'utilizzo delle WGS, che sono tuttavia fondamentali anche per il progresso della ricerca scientifica, grazie alla mole di dati che riescono ad estrarre dal DNA<sup>47</sup>.

La soluzione ottimale per avere una brevettabilità genetica che rispetti i diritti fondamentali dell'uomo e allo stesso tempo promuova la ricerca, risiede nella conciliazione nell'ambito biotecnologico tra proprietà intellettuale e biodiritto. Questa conciliazione utilizzando anche per la proprietà intellettuale, le 3A del biodiritto previste da Casonato<sup>48</sup>: l'apertura, l'attenzione e l'aggiornamento. La proprietà intellettuale, nell'ambito biotecnologico, deve essere innanzitutto aperta sia nei confronti della scienza, che nei confronti del biodiritto. Nei confronti della scienza perché data la complessità delle biotecnologie, e di conseguenza della genetica che ne è parte, per poter comprendere al meglio gli argomenti di cui stanno trattando, i giuristi che si occupano di proprietà intellettuale devono aprirsi al consiglio e alle opinioni degli scienziati, facendosi anche esporre da quest'ultimi le nozioni scientifiche. In questo modo verrebbero evitati nelle sentenze principi giuridici fondati su errori scientifici e si raggiungerebbe un grado di certezza normativa maggiore. Inoltre, la proprietà intellettuale dovrebbe aprirsi al biodiritto, per evitare di violare, attraverso la concessione di diritti di privativa, i diritti fondamentali dell'uomo. Di conseguenza, per determinare se qualcosa è o meno brevettabile, i giuristi dovrebbero prima valutare se è contrario o meno al biodiritto e ai diritti fondamentali. Questo è necessario dal momento che sia per importanza del bene giuridico tutelato, sia per rango normativo, biodiritto e diritti fondamentali prevalgono sulla proprietà intellettuale.

<sup>45</sup> J.C. LAI, *op. cit.*, p.9 e S.D. BERGEL, *op. cit.*, p.13.

<sup>46</sup> J.C. LAI, *op. cit.*, p.9. Della stessa opinione è anche D. CROUCH, *Twenty Thoughts on the Importance of Myriad*, in *PATENTLY-O*, 14 giugno 2013, citato da S. GHOSH, *Are all genes equal?*, in *Boston University Journal of Science and Technology Law*, 20(1), 2014, pp.1-23.

<sup>47</sup> J. LIDDICOAT, T. WHITTON, D. NICOL, *op. cit.*, p.3.

<sup>48</sup> C. CASONATO, *op. cit.*, p.4.

Legata all'apertura della proprietà intellettuale nei confronti del biodiritto è anche la necessità che anche la brevettabilità genetica sia aggiornata: così come il biodiritto, fondato sui principi fondamentali, deve aggiornarsi continuamente nei confronti della scienza per poter far fronte al continuo aggiornamento del campo biotecnologico, anche la proprietà intellettuale deve aggiornarsi nei confronti del biodiritto, oltre che verso la scienza, in modo da poter più agevolmente stabilire quali invenzioni possono meritare la protezione giuridica fornita dall'ordinamento. Questa operazione è necessaria dal momento che i concetti astratti di moralità<sup>49</sup> e buon costume<sup>50</sup>, non possono che essere interpretati anch'essi alla luce del biodiritto e dei principi fondamentali. Ne consegue che ogni invenzione contraria queste ultime categorie non potrà che essere contraria anche alla moralità e al buon costume. Qualcuno potrebbe pensare che il principio di aggiornamento possa essere contrario alla struttura stessa del brevetto, che è concepito per durare immutato nel tempo. Per ridurre il rischio di cancellazione dei brevetti per la sopravvenienza di un'incompatibilità coi diritti fondamentali, nell'ambito della proprietà intellettuale il principio di aggiornamento dovrebbe essere concepito anche come accortezza. La genetica è una scienza in continua evoluzione e creatrice di numerosissime invenzioni, non si tratta, tuttavia, di una scienza imprevedibile. Nei prossimi anni il lavoro degli scienziati si concentrerà principalmente sulle procedure di *gene editing*, motivo per il quale la giurisprudenza è chiamata a fornire delle sentenze il più possibili compatibili con gli sviluppi che questa nuova tecnologia comporterà. L'accortezza obbliga i giudici a decidere valutando le conseguenze di quanto disposto sia alla luce dello stato attuale della scienza, sia considerando i possibili sviluppi di tale scienza. Per questo motivo una proprietà intellettuale aggiornata non solo nei confronti del biodiritto, ma anche della scienza, aiutata dagli scienziati stessi grazie al principio di apertura, concederebbe i brevetti tenendo conto del possibile sviluppo delle biotecnologie e del biodiritto, riducendo quindi di molto le possibilità che i diritti di privativa vengano alterati o cancellati col tempo.

Non ultimo è necessario che anche nell'ambito della proprietà intellettuale i giuristi prestino attenzione quando si parla di biotecnologie. Anche in questo caso l'attenzione che deve essere posta è nei confronti sia della scienza che del biodiritto. Una delle proprietà delle biotecnologie è infatti quella di variare in modo sensibile anche alla luce di minuscole differenze, motivo per cui anche il biodiritto in questo campo deve essere attento a cogliere tali differenze e le conseguenze che esse comportano. Non si può esimere da questo onere anche la proprietà intellettuale, la quale deve stare attenta ai dettagli che modificano sensibilmente le invenzioni, non solo per evitare di concedere diritti di privativa che non andrebbero concessi, ma anche per potersi ispirare al corretto principio di biodiritto nell'interpretazione della normativa.

## 5. Conclusioni

L'applicazione alla proprietà intellettuale delle 3A, e più in generale del biodiritto, può portare ad una normativa meno caotica, rispettosa dei diritti umani e incentivante della ricerca.

<sup>49</sup> Art. 53 della Convenzione di Monaco di Baviera, conclusa il 5 ottobre 1973, entrata in vigore il 7 ottobre 1977. L'Italia ha ratificato la Convenzione con la legge 26 maggio 1978 n. 20, pubblicata sulla GU n.156 del 7 giugno 1978.

<sup>50</sup> Art. 6 della direttiva Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, pubblicata i GU L 213/13 del 30/7/1998.

La dimostrazione del funzionamento della collaborazione tra biodiritto e proprietà intellettuale nell'ambito delle biotecnologie può essere fornita provando a definire quale sarebbe lo scenario attuale della brevettabilità genetica se la giurisprudenza avesse applicato le 3A nelle sue decisioni.

Innanzitutto, la sentenza Myriad avrebbe ben definito cosa è da considerarsi brevettabile e cosa non lo è, alla luce di una definizione di prodotto naturale che tenga conto delle complessità della genetica e dei possibili sviluppi della biotecnologia. Sicuramente non avrebbe consentito la brevettabilità di sequenze genetiche non modificate rispetto allo stato naturale, tenendo conto che il codice genetico deve assolutamente rimanere libero e non sottoposto a diritti di privativa.

Questo sarebbe potuto accadere grazie all'attenzione dei magistrati nei confronti di alcune posizioni scientifiche di questa scienza, per le quali l'isolamento di un introne non costituisce alcuna particolarità rispetto alla medesima procedura su un gene, al di fuori dell'essere un'operazione più specifica. Tale attenzione li avrebbe portati, insieme all'apertura verso il biodiritto, ad accorgersi che la protezione di introni isolati dal codice genetico rischiava di compromettere seriamente il rispetto dei diritti umani fondamentali<sup>51</sup>. Inoltre, l'attenzione alla scienza e l'accortezza avrebbero consentito ai magistrati di prevedere il fatto che la decisione avrebbe suscitato numerosi dubbi sulla possibilità di brevettare, o meno, le sequenze diverse dagli introni e dai geni, come l'mRNA o il tRNA<sup>52</sup>. Infine la decisione alla quale si è arrivati nel caso Myriad manca di accortezza anche quando non considera le conseguenze di quanto stabilito in relazione ai possibili sviluppi tecnologici della genetica: in un sistema giuridico in cui il DNA allo stato naturale è considerato brevettabile<sup>53</sup> difficilmente potranno essere sviluppate invenzioni che basano la propria tecnologia proprio sul codice genetico, come le *Whole Genome Sequencing* o i metodi di cura delle patologie tramite *gene editing*, dal momento che per poter essere utilizzate dovrebbero chiedere delle licenze ai possessori dei brevetti genetici.

Anche in Europa l'applicazione delle 3A alle decisioni sulla brevettabilità genetica avrebbe portato a una normativa più rispettosa dei diritti fondamentali e più aperta nei confronti di uno sviluppo scientifico. La decisione T0080/05 dell'EPO attraverso il principio dell'apertura avrebbe tenuto conto di quanto detto dalla Dichiarazione universale dell'UNESCO sul genoma umano e avrebbe rispettato i diritti umani fondamentali che il brevetto depositato da Myriad, di fatto, rischia di intaccare. L'attenzione e l'apertura della Corte nei confronti della scienza e del biodiritto avrebbero evidenziato la convenienza di qualificare il test genetico come una diagnosi del corpo umano non brevettabile ai sensi dell'art. 53 dell'ECP. Utilizzando il principio di aggiornamento la Corte sarebbe probabilmente arrivata a conclusioni diverse rispetto a quelle formulate nel 2008, poiché tale decisione ha consentito la presenza sul mercato europeo di un test ancora imperfetto, a prezzi monopolistici, che ha contrastato lo sviluppo di diagnosi genetiche migliori<sup>54</sup>.

Alla luce di quanto esposto pare chiaro che una collaborazione tra proprietà intellettuale e biodiritto potrebbe portare, quantomeno nel campo delle biotecnologie, a un diritto più certo, rispettoso dei diritti umani fondamentali e più promotore della ricerca. A tal proposito una soluzione per evitare di

<sup>51</sup> G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

<sup>52</sup> J.C. LAI, *op. cit.*, p.9.

<sup>53</sup> Questa interpretazione della sentenza Myriad è avallata dalla dottrina di J.C. LAI, *op. cit.*, p.9 e di S.D. BERGEL, *op. cit.*, p.13.

<sup>54</sup> J.C. LAI, *op. cit.*, p.9.

violare i diritti umani fondamentali utilizzando il DNA come mezzo per ottenere profitti economici, potrebbe essere quella di mantenere il codice genetico libero, senza alcuna possibilità di essere brevettato, oppure brevettabile solamente attraverso la successiva concessione di licenze *Creative Commons*, come previsto dalla filosofia dell'Open Science<sup>55</sup>. Una volta mantenuto il codice genetico libero, alcune soluzioni come quella adottata in Europa, che consente la brevettabilità *purpose bound* per fini diversi da quelli diagnostici, o come la predisposizione di un sistema di licenze obbligatorie efficiente, potrebbero creare il giusto contrappeso per consentire continui investimenti nell'ambito genetico. Queste soluzioni, sembrano ad oggi anche rispettose dei diritti umani, dal momento che gli ambiti medici differenti da quello diagnostico, non sembrano presentare rischi di monopolio in grado di attaccare i diritti fondamentali dell'uomo<sup>56</sup>.

Non si può quindi che auspicare l'adozione dei principi del biodiritto e dei diritti fondamentali da parte della giurisprudenza europea ed internazionale, tenuto conto dell'importanza del ruolo che le biotecnologie stanno rivestendo nell'ultimo decennio e rivestiranno negli anni a venire. Una normativa sulle biotecnologie che rispetti i diritti fondamentali è innanzitutto una normativa che consente a tutti l'accesso alle cure fondamentali in grado di tutelare la vita e la dignità umana, senza rischiare di causare un rallentamento nello sviluppo delle invenzioni che la genetica ha in programma di mettere alla luce per i prossimi anni. Invenzioni che promettono di curare quello che prima non poteva essere curato, di conoscere fin nei recessi più bui il genere umano, di ricreare ciò che si credeva perduto. Invenzioni fondate sull'idea che il DNA debba essere patrimonio del genere umano, e non solo di proprietà di alcuni privilegiati, perché è attraverso questo principio che si può costruire un futuro migliore, più lontano da malattie e morte per tutti.

<sup>55</sup> R. CASO, R. DUCATO, *Open Bioinformation in the Life Sciences as a Gatekeeper for Innovation and Development*, in *Trento Law and Technology Research Group*, 2015, disponibile in <http://hdl.handle.net/11572/123959>, visitato in data 14.6.2017.

<sup>56</sup> A livello curativo, ad esempio, una patologia può essere trattata con diverse soluzioni, che, se brevettate, risulterebbero comunque essere in concorrenza tra di loro. Si pensi, ad esempio, ad un cancro all'intestino: questo può essere curato attraverso un intervento sulla proteina Flt3, o attraverso la chemioterapia, un trapianto e forse in futuro attraverso delle procedure di gene editing. Di conseguenza la brevettabilità della cura attraverso l'Flt3 non crea squilibri nel mercato e non intacca i diritti fondamentali, dal momento che è possibile intervenire sulla patologia attraverso altri strumenti. Una soluzione di questo tipo consente inoltre la brevettabilità della cura attraverso l'Flt3 per altre patologie, come ad esempio la leucemia linfoblastica acuta (Lla).

## Biobank External Ethics Committees (BEEC) in Spain. Nature, functions and operating procedures

*Pilar Nicolás Jiménez, Emma Fernández de Uzquiano, Iciar Alfonso Farnós\**

BIOBANK EXTERNAL ETHICS COMMITTEES (BEEC) IN SPAIN. NATURE, FUNCTIONS AND OPERATING PROCEDURES

ABSTRACT: Law 14/2007, of July 3, on Biomedical Research established the legal regimen for the use of human biological samples for biomedical research purposes. This regimen was subsequently implemented by Royal Decree 1716/2011, of November 18, which establishes the basic requirements of authorisation and operation of biobanks with biomedical research goals and the treatment of biological samples of human origin and regulates the operation and organisation of the National Biobank Registry for biomedical research.

According with this legal regime, consent for donation samples to biobanks can be given in very broad terms as these institutions guarantee the respect to the donors rights through the implementation of particular policies.

Biobanks must have two external committees: the Scientific External Committee and the Ethical External Committee (BEEC). The BEEC verifies compliance with the applicable ethical and legal requirements regarding research projects, for which the samples are aimed, the procurement of the donors' informed consent, the sample storage conditions and the guarantee of confidentiality of the obtained information.

The BEEC must advise the Biobank's Scientific Manager on the appropriateness of the management procedures for samples and associated data and on other ethical and legal aspects of the biobank's good practices document. Moreover, the committees must confirm whether the donors' rights regarding the information obtained, used or stored during the research are respected: the right to; know the overall results of the research, access to personal information and the right to the information that is relevant to the donor's health that could arise during the research.

KEYWORDS: Research ethics committees; biobanks; biomedical research; biological sample; informed consent

SUMMARY: 1. Introduction. 2. The functions of the Biobank External Ethics Committees (BEEC). 2.1. Assessing the requests for the transfer of samples and data associated. 2.2. Advising the Biobank's Scientific Manager about

---

\* *Pilar Nicolás Jiménez: Permanent research fellow in the Public Law Department, Faculty of Law, at the University of the Basque Country in Vizcaya, Spain (Law and the Human Genome Chair Research Group / Criminal Law. Mail: [mariapilar.nicolas@ehu.eus](mailto:mariapilar.nicolas@ehu.eus). Emma Fernández de Uzquiano: Chief of the Technical Secretary of Clinical Research Ethic Committee of Hospital La Paz de Madrid. Mail: [emma22405@hotmail.com](mailto:emma22405@hotmail.com). Iciar Alfonso Farnós: Physician Specialised in Clinical Pharmacology, Vice President of Euskadi Research Ethics Committee. Mail: [icjaralfonso@telefonica.net](mailto:icjaralfonso@telefonica.net). The article was subject to a double-blind peer review process.*

*Reviews*

the biobank good practices document. 2.2.1 Draft and/or approve the information and consent forms models. 2.2.2 Assess requests for the incorporation of samples into the biobank. 2.2.3. Ensure donors' rights on the resulting research data. 2.2.4. Advise on the quality policy of the biobanks from an ethical perspective. 2.3. Ensure that information about the use of samples is given to donors. 2.4. Assist the Biobank's Scientific Manager on other issues submitted for consideration. 3. Conclusions.

## 1. Introduction

**L**aw 14/2007, of July 3, on Biomedical Research established the legal regimen for the use of human biological samples for biomedical research purposes in Spain. This regimen was subsequently implemented by Royal Decree 1716/2011, of November 18, which establishes the basic requirements for the authorisation and operation of biobanks with biomedical research goals and the treatment of biological samples of human origin, and regulates the operation and organization of the National Biobank Registry for biomedical research.

Royal Decree 1716/2011 differentiates three options for managing samples, which, with different requirements, reconciles the respect for donors' rights, the researcher's ones and those of society in general. It is within this framework that the donation for research projects, collections and/or biobanks fits.

The regulation defines a biobank as a public or private, non-profit institution that houses one or several collections of biological samples of human origin with biomedical research goals, organised as a technical unit with quality, order and destination criteria. These institutions are conceived as tools that facilitate the availability of samples for research based on broad consent and on enhanced guarantees for the management of the samples. Therefore, given the biobanks' vocation of public service, the donors' consent is granted in broader terms than for specific projects or for collections limited to a research line. The samples are made available to all investigators who justify the importance of their research, whose project is approved by a research ethics committee and who ensure the legitimate use of the samples. These transfers from the biobank do not require the specific consent of the donor, who was informed of this management system.

This way, the terms of broad consent in Spain are consistent with the recent European texts dealing with data protection in general and sample donation for research in particular<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Article 9 of Regulation 2016/679 of 27 April 2016, General Data Protection Regulation (GDPR), establishes that Processing of personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, and the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation shall be prohibited. This shall not apply if, among other reasons, the data subject has given explicit consent to the processing of those personal data for one or more specified purposes, or when processing is necessary for scientific purposes in accordance with Article 89(1) based on Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject. Recital 33 of the GDPR establishes that data subjects should be allowed to give their consent to certain areas of scientific research when in keeping with recognised ethical standards for scientific research. Data subjects should have the opportunity to give their consent only to certain areas of research or parts of research projects to the extent allowed by the intended purpose.

The flexibility in the transfer and use of samples in the biobank model, results in a complex structure that operates as a guarantee of the donors' rights and their sustainability. The biobank must be authorised by the corresponding administrative authority and will be registered in a public registry. The biobank will have a holder (responsible for its operation), a scientific BSM, a head of data storage (who will address the requests for the exercise of the rights of access to personal data, rectification, cancellation or opposition made by patients) and two external committees: the BSEC and the BEEC. These committees will consist of at least 4 members with sufficient expertise in matters related to the functions performed and will have internal operating procedures, which will establish the appropriate mechanisms that ensure the independence and absence of conflicts of interests in the decision-making process.

Article 15.3 of Royal Decree 1716/2011 covers the functions of the BEEC, which in most cases have been assumed by an already established research ethics committee (REC). The REC have applied their procedures to operate to these effects, although they have adapted some aspects to conduct these new tasks.

There is no binding international standard regarding the obligation to have an ethics committee in the structure of the biobanks, with competencies in its management. However, several international institutions have directly or indirectly recommended the implementation of one<sup>2</sup>.

The aim of this paper is to analyse the significance and scope of the functions attributed to the BEEC in order to clarify the issues that might arise in its interpretation and to clarify the operational guidelines.

## 2. The functions of the Biobank External Ethics Committee (BEEC)

Following the provisions of article, 15.3 of Royal Decree 1716/2011 mentioned above, the functions that Royal Decree 1716/2011 attributes to BEEC are analysed below.

### 2.1. Assessing the requests for the transfer of samples and data associated

As established by Art. 34 of Royal Decree 1716/2011, the transfer of samples from a biobank requires an application by the principal investigator of the research, which must describe the project to be

---

GDPR describes in article 15 the Right of access by the data subject. This article establishes that the data subject shall have the right to obtain from the controller confirmation as to whether or not personal data concerning him or her is being processed.

Chapter IV of the Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers of the Council of Europe, on research on biological materials of human origin, foresees the need to implement governance systems of collections when samples are intended to be used for future research, and not just to be used in a particular and already known project.

<sup>2</sup> See Governance principles set in article 16 of the Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. See also Best practice 1.2 of the OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2014: "The establishment, governance, management, operation, access to, and use of the HBGRD and its protocols and processes for research activities, should be approved or reviewed, as applicable, by an independent research ethics committee".

developed, includes the favourable opinion of the REC regarding the project and the explicit commitment not to use the requested material for some other purpose.

The application must be examined by the Biobank's External Committees that will issue the corresponding reports. These reports are required for the approval or refusal of the request and are binding if the opinion is negative (Art. 15.2a and 15.3a of Royal Decree 1716/2011).

The BSM is responsible for the decision regarding the transfer, who will have to justify ruling against it (Art. 13i of Royal Decree 1716/2011). The transfer agreement is formalised in a document signed by both the principal investigator and the biobank.

To conduct its evaluation, the BEEC will verify compliance with the following ethical and legal demands:

A. The BEEC must check that a procedure has been followed to check that the consent fits the transfer provisions (it should be underlined that consent has been given in broad terms, but including options for restrictions). This procedure could involve the effective revision by BEEC or by another authority or staff of the biobank; the creation of registries including consent restriction or classifications of samples by research lines; or could involve other mechanisms that allow this verification.

B. Samples will only be transferred for requests from scientifically approved research projects. The BEEC should not reassess the project as it has already been approved by the REC of the centre where the study will be conducted. However, the BEEC should assess the ethical and legal requirements to give its approval to the transfer of samples and their use in the specific project approved by the REC. To this end, the protocol should be one of the documents provided to BEEC who will assess the transfer.

C. Verification will be conducted to ensure there is no discrepancy between the project objectives and the number of samples requested. As stated above, the biobank must establish mechanisms that help verify the lack of discrepancies, and one mechanism could be a review by BEEC, in all or in particular cases.

D. Respect for the right to data protection will be ensured. The samples and associated data should only be transferred after anonymization or dissociation. The request application should indicate the specific measures that will be applied to ensure the confidentiality and security in the data management.

E. The individuals' rights concerning their data shall be ensured: data access, return (or not) of results and, if necessary, the availability of genetic counselling. This assurance will be verified by confirming that the investigator knows and assumes the obligations laid out in the biobank policies in this regard (see epigraph 2.2.3), and that this is reflected in the sample material transfer agreement (MTA).

F. The same evaluation must be done if the application comes from other country. It should be mentioned that the need of the revision of the project will be satisfied when it is carried out by a foreign accredited ethics committee<sup>3</sup>.

Table 1 lists the documentation that the BEEC can manage in order to conduct the evaluation of the transfers and the aspects that can be reviewed based on each document. Each BEEC, along with the

<sup>3</sup> I. ALFONSO, P. NICOLÁS, E. FERNÁNDEZ DE UZQUIANO, *Ethical and legal aspects related to the management of human biological samples in clinical trials. Proposal of evaluation criteria for clinical research ethics committees*, in *Rev Esp Med Legal*, 42(3), 2016, 105-119.

BSM, must decide through which particular medium, procedure or document they will review the aspects that must be assessed (whether all those that appear in the left column are necessary or not) and to what points their examination must refer.

**Table 1. Documentation that a BEEC could manage in order to assess the transfers**

Document	Review
Request from the principal investigator of the study research	The request is justified by the project's needs/objectives. The purpose is consistent with the terms under which the consent was granted.
Project protocol	The request is justified by the project's needs/objectives. The purpose is consistent with the terms under which the consent was granted. There is no discrepancy between the project objectives and the quantity of sample requested.
REC's approval for the research project	The opinion refers to the same project (and version) for which the samples are requested.
Technical and availability report of the biobank samples signed by the Scientific Director of the biobank.	The samples are available for this transfer. The purpose is consistent with the terms under which the consent was granted.
Favourable opinion of the BESC	The BESC has positively evaluated the transfer.
MTA Model (not necessary if already examined on other occasions)	There is a commitment not to use the samples for other purposes. There is a commitment regarding the destination of the remaining samples. There are commitments regarding data protection and confidentiality.

## 2.2. Advising the Biobank's Scientific Manager about the biobank good practices document

The Code of Good Practices, as defined in the document prepared by the Working Group of the Good Practice Guide of the National Biobank Network<sup>4</sup>, is an agreement guide of procedures which aims to provide guidelines for proper functioning of human biobanks for research.

The BEEC must know both the good practice document of the biobank and the standard operating procedures which define the existence of quality controls in the storage and transfer of samples or the application of the corresponding security measures in the data archives.

<sup>4</sup> Code of good practices. Working group of good practice guide 2012. Spanish national biobank network.

The law does not establish when this advice should be carried out. What is reasonable, and in fact is the most common practice, is that either it can be given after a request of the biobank institutions, or as an initiative of the BEEC itself.

Advice the BSM, in relation to the content of the good practice document and standard operating procedures, can be described, among others, in the following functions.

### 2.2.1. Draft and/or approve the information and consent forms models

Although RD 1716/2011 does not require the BEEC to draft and/or approve the of information and consent forms models, the fact is that this is a fundamental aspect in the management of samples<sup>5</sup>. Therefore, the advisory function in this area must necessarily include that task. The BEEC must ensure compliance with legal provisions regarding the aspects to be included in the information sheets, but also the addition of other specific information about the biobank or the future research (e.g. that the biobank is limited to a particular research area, or if it is foreseeable a whole genome sequencing).

### 2.2.2. Assess requests for the incorporation of samples into the biobank

Biobanks may collect samples that had been obtained during standard diagnostic, therapeutic or screening procedures; that had been obtained for a research project; that are direct donations to the biobank; samples of deceased persons; or samples from other biobanks or collections.

In the ethical evaluation of incorporation of samples into biobanks, the following aspects must be taken into account:

- It will be necessary to check the conditions under which the samples were donated, through the evaluation of the corresponding model of informed consent, to verify that they correspond to the destination that is to be given.
- The conditions of the transfer are described in the corresponding MTA.
- In the case of obtaining and using biological samples of deceased persons, BEEC must verify that the subjects agreed in life or did not expressly record their opposition; to this end, the existence of said instructions must be verified and, in their absence, his closest relatives and professionals who assisted him at the health center should be consulted. All consultations should be recorded. A prior documented agreement between the biobank and the establishment of origin of the samples must exist, as established in Art. 33 of RD 1716.
- One of the most challenging issue is the stored samples that have been obtained for healthcare purposes, without the source subject having consented to its use for biomedical research purposes<sup>6</sup>. The actions to follow will depend on the moment at which the samples were obtained. To this end,

<sup>5</sup> I. ALFONSO FARNÓS, A. HERNÁNDEZ GIL, M. RODRÍGUEZ VELASCO, *Update the Research Ethics Committees work in the evaluation of genetic research and as Biobank external ethics Committees*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 39, 2013, 173-203.

<sup>6</sup> M.C. MARTÍN-ARRIBAS, E. FERNÁNDEZ-DE UZQUIANO, L. DE SOLA PEREA, J. ARIAS-DÍAZ, *Storage of human samples for research: Autonomy and genomic data*, in *Medicina clínica (Barc)*, 144(10), 2015, 465-469.

the fulfillment of the requirements of the exceptional regime (Art.58) or the transitional provision of the BRL should be reviewed<sup>7</sup>.

- Although legislation includes as an option the use of identified samples, as a general rule, samples should be coded, unidentified, as is set out in the UNESCO's International Declaration on Human Genetic Data<sup>8</sup>.
- It must be noted that the aforementioned points shall be applicable when the samples are collected in another country. Moreover, according to article 31 of the RD1716/2011, biological samples from other countries may only be used for biomedical research if the guarantees provided in the Spanish regulations have been observed for the collection, donation and storage. It should be understood that this requirement refers to the supervision of the procedure in the country of origin by an accredited ethics committee, whose report should be valid in Spain. Rules about import/export of human materials will also be taken into account.

### 2.2.3. Ensure donors' rights on the resulting research data

The law recognizes three nearby but differentiated rights over the data collected, used or kept in the context of scientific research: the right to know the overall results of the research, the right to access to personal data and the right to know the relevant information concerning health. The subject must be informed about these rights, although in the last two cases if the samples are anonymized the object of the rights does not exist anymore<sup>9</sup>. In the following lines it will be described the content of each of these three rights and the role of the BEEC in the process of their exercise.

The first of these rights is developed exclusively in the area of scientific research and its object is the general outcome of a research project (so no data concerning the donor or any identified person). This right refers to the access that the subject who has participated in an investigation has, under request, to the information about the benefits or results of the project or projects. The investigators, the person responsible for collections and the biobanks as institutions, must ensure the availability of

<sup>7</sup> In exceptional cases, codified or identified samples for biomedical research may be used without the consent of the subject source when the obtaining of said consent is not possible or it entails a nonreasonable effort. In these cases, the favourable opinion of the corresponding Research Ethics Committee shall be necessary, which must take into account, at least, the following requisites: a) That the research is of general interest; b) That the research is undertaken by the same institution that requested the consent for the obtaining of samples; c) that the research is less effective or not possible without the identifying data of the subject source; d) that there is no record of an express objection of the subject source; e) that personal data is guaranteed confidentiality. Besides this, it is also possible to use samples for biomedical research purposes, obtained before the LIB, without consent (for use in research), in some circumstances after the favorable opinion of the Research Ethics Committee.

<sup>8</sup> Article 14. Privacy and confidentiality. (c) Human genetic data, human proteomic data and biological samples collected for the purposes of scientific research should not normally be linked to an identifiable person. Even when such data or biological samples are unlinked to an identifiable person, the necessary precautions should be taken to ensure the security of the data or biological samples.

<sup>9</sup> For further analysis of the issues of anonimisation see M SARIYAR, I. SCHLÜNDER, *Reconsidering Anonymization-Related Concepts and the Term "Identification" Against the Backdrop of the European Legal Framework, Biopreservation and biobanking*, 14(5), 2016, 367–374.

this information. This faculty is provided in general in Art. 27 of the LBRL<sup>10</sup> and in particular in Art. 32 of RD 1716/2011<sup>11</sup>.

The BEEC has no specific powers or obligations in relation to this right expressly defined in the law. Article 27.1 BRL says that the investigator must send a summary of the research, once it has finished, to the "corresponding" ethics committee, but there is no indication to a subsequent obligation for this committee. This is because the purpose of this article is just to facilitate the monitoring function of the projects. However, it must be taken into account that the biobank must guarantee the availability of information concerning the results of the projects in which samples have been used, in case the donor request it (article 32.1 of the RD mentions in this sense the expected and achieved benefits), so it seems reasonable to argue that the BEEC should, in this regard, be involved in this duty and check the following items: that a donor application form is available, that the information about this right is included in the informed consent model, that there is a procedure according to which this information is received and stored in the biobank; and that investigators are required to send the general results to the biobank. Its function therefore is related to the revision and assessment of the biobank's policies.

Secondly, the subject has the right to access to personal data as a faculty that emanates from the right to self-determination: the subject can know what personal data are being processed and to whom they have been communicated (Art. 15 Organic Law 15/1999, of 13 December, on the Protection of Personal Data). The object of this right is any information relating to an identified or identifiable person and, in this sense, refers to any results obtained from physical examinations or procedures, analysis of samples or data, etc... This right is expressly recognized concerning data stored in the clinical record (Law 41/2002, of 14 November, regulating patient autonomy and rights and obligations related to information and clinical documentation) and also concerning genetic data archived in the biomedical field in the UNESCO's International Declaration on Human Genetic Data (2003) and in BRL. It would be adequate to take certain precautions when the donor is going to access to this kind of data, such as to provide at the same time information about its relevance, about the importance of its correct interpretation, about the risks of its diffusion, etc.

The role of the BEEC in relation to this right is similar to that described in the previous case: it should assess and examine that mechanisms have been implemented in order to facilitate the exercise of this

<sup>10</sup> Article 27. Information about the results: 1. Once the research is finished the responsible investigator shall forward a summary to the competent authority which issued the authorization and to the corresponding Research Ethics Committee. 2. The results of the research will be communicated to the participants, upon request. 3. Investigators shall public the general results of research once it is finished, taking into account the requirements regarding personal data referred to in Article 5.5 of this Law and without prejudice to the corresponding intellectual property rights that could be derived from the research.

<sup>11</sup> Article 32. Availability of information. 1. Without prejudice to the writing information to be received in by the subject before giving consent for the collection and use of the sample, the biobank, the person responsible of the collection and the person responsible for the project using biological samples for biomedical research purposes, shall provide the subject with the availability of information relating to the use of his / her sample by third parties, unless the sample has been anonymized, namely: a) Specific purpose of the research or research for the that the sample was used. b) Expected and achieved benefits. c) Identity of the principal investigator. d) Genetic data duly validated and relevant to health obtained from the analysis of samples transferred. e) Mechanisms to guarantee the confidentiality of the information obtained f) Identity of the persons who have had access to the personal data that have not been dissociated or anonymized.

right (the donors have been informed about this right, there are adequate application procedures, and investigators are aware of the duty to collaborate when required). According to Law 15/1999, the responsible of the data file is the one who has the legal duty to guarantee the right of access, so in the case of biobanks it corresponds to the title holder/owner.

Finally, the subject has the right to get the information relevant for his/her health. This right has some common elements with the one to access personal data, but they differ in others. Regarding the rights to get the information relevant to his/ her health, the research subject has to take a previous position in relation to the communication of the information obtained from the analysis of the samples (article 59.1 and BRL). The duty to communicate arises only if the option is "to know" but in this case, there is no need of a subsequent request by the donor. The recognition of this right, which is also in UNESCO's International Declaration on Human Genetic Data, is a clear example of the permeability of borders that separate research and clinical frameworks. In fact, the direct benefits that could be derived for the health of the subject oblige the investigators to communicate information obtained for another purpose. This obligation to communicate the results is set out as follows in the Spanish regulation:

- It refers to data relevant to health in a broad sense, also for reproductive health, which includes the possibility of preconceptive or pre-implantational diagnoses. The investigator who finds the information is the first professional that has to evaluate its relevance and validity.
- The obligation concerning the subject rises only if he/she has opted for communication.
- If the subject has decided not to know, according to Art. 49 of the BRL, the biological family members or their legally authorized representative "could be" informed. Article 4.5 of the same Act provides an action rule in this case, but related to the clinical context, since it mentions the "responsible physician"<sup>12</sup>; even if, the intervention of the ethics clinical committee (to which this article also refers) seems to be adequate. Another important issue refers to the contradictory provisions in the BRL referring the communication of the results to family members in case the subject doesn't want to know. While article 49 uses the expression "could be reported", article 4.5 indicates that "will be reported". Again, it seems that this last article focuses on a situation of family genetic counseling process in which the relatives are already involved in the analysis. So in the case of "research findings" in a research context, article 49 should be preeminent.

Regarding the role of the BEEC, it has to carry out the review of the biobank policies as previously described for the other two rights, but in this case it also plays another important role. In fact, Art. 15.3 d of the Royal Decree states that this committee is responsible for deciding the cases in which it will be necessary to send individual information to the source subject, in relation to the transfer of samples to be used in a research project, and in relation to the communication of results when they may be relevant for the subject's health.

The procedure for the reporting of these results should therefore follow the following phases:

<sup>12</sup> The right of the person not to know will be respected, including unexpected findings. However, when this information, in the opinion of the responsible physician, is necessary to avoid serious harm to his / her health or that of the biological relatives, a close family member or a representative will be informed, after consulting the clinical ethics committee if any.

- First, the donor must be informed about the possibility of obtaining data that may be relevant to his / her health or that of his / her family and will express his / her will in relation to the communication (article 59.1.i BRL).
- Second, the investigator, or clinician responsible of the request of informed consent, should ensure the availability of genetic counseling in case this information is to be communicated (article 55 BRL).
- Third, if the investigator finds information that in his/her opinion may be relevant to the subject's health, he or she must communicate it to the BEEC.
- Fourth, the BEEC shall check if the donor wanted to know.
- Fifth, the BEEC shall evaluate the need to communicate the results, regarding the implications for health in a broad sense. The BEEC could request expert advice about the clinical relevance of the genetic information that will depend on the penetrance of the variant (probability that the characteristic controlled by a gene is manifested in the carrier), the severity of the disease it produces, and the possibility of intervention<sup>13</sup>. However, not only clinical relevance should be taken into account to evaluate the opportunity to contact the donor, but also the general relevance to take any kind of vital decisions (for example those related to reproduction choices), as health should be understood in a broad sense. If the subject chose to ignore, the opportunity to inform relatives should be evaluated based on these same implications.
- Sixth, the BEEC decision concerning the return of results shall be communicated to the BSM.
- Seventh, the BSM will follow the procedure to contact the donor, the family members or the designated legal representative.

#### 2.2.4. Advise on the quality policy of the biobanks from an ethical perspective

The BRL and the RD 1716/2011 explicitly refer to the need to follow quality criteria and implement the necessary means to guarantee the quality, safety and traceability of samples, data and work protocols of a biobank (articles 3 d and 66 c BRL and 6 h RD).

Article 15.3 of the RD 1716/2011 states that the BEEC shall advise the BSM about the adequacy of these procedures *from an ethical perspective*.

The BEEC shall also verify that the quality policy ensures that the labeling, traceability codification and anonymization procedures, accomplishes with data protection requirements and guarantee the other rights of the donors (as the return of results or the right to have the sample back if it is needed for health reasons).

<sup>13</sup> To communicate a genetic result, it must meet the requirements of analytical validity and clinical relevance. Only relevant information that has clinical utility should be communicated, when the participant so requests, avoiding to report on the genetic alterations in which it is not possible to intervene. As have been said, required on findings concerning serious diseases against which no intervention is possible, genetic counseling should be reported with the prescriptive information provided that the validity of the results is known. C. AYUSO, J.M. MILLÁN, R. DAL-RE, *Managing unexpected findings in genetic research. When to communicate them?. Lights and shadows in clinical research* (chapter 10). Fundació Víctor Grífols I Lucas, 2013.

### 2.3. Ensure that information about the use of samples is given to donors

Article 32.2 RD 1716/2011 establishes that BEEC will decide in which cases it will be essential to send the information to the donor individually concerning the points listed in the first section, that include the specific purpose of the research in which the sample is going to be used. The meaning of this obligation is to give the person the opportunity to partially withdraw consent for that purpose, taking into account that consent for biobanks is given in broad terms.

We suggest that the following criteria could be taken into account, among others, to make the decision:

- Donor did not give consent themselves (minor, incapacitated, consent waiver).
- Donor was not informed about relevant aspects (for example that completes genome sequencing would be carried out).
- The purpose of the research is unique (e.g. studies which foresee the use of human samples along with others of animal origin, or the creation of immortalised cell line).
- There is an appreciable and unforeseen risk (e.g. for discrimination, loss of confidentiality, identifiability).
- Data, that could reveal personal information about relatives who did not give their consent, may be obtained.

When one or more of these circumstances are met, BEEC should evaluate the need to contact the subject and ask him for a specific consent for the use of the sample. If the BEEC concludes that the specific consent is needed but the attempt to contact the donor proves unsuccessful, the sample should not be used for that particular purpose.

### 2.4. Assist the BSM on other issues submitted for consideration

The BEEC may advise on the following issues:

- Communication, dissemination and transparency policies. Biobanks should describe, document and publicize the collections they maintain, as well as the conditions to their access, in order to optimize their use and ensure the transparency of activities. For that, it is recommended that each biobank, through the website, publishes a "catalogue" with a description of each of the collections along with the minimum data associated with each sample and that it will be available to potential users.
- Formative aspects. On occasions the biobank and its BEEC jointly impart training to investigators in order to inform them about the procedures for requesting samples and on ethical and legal requirements.
- Resolution of enquiries. It is common for BEEC to resolve ethical doubts submitted by the biobank and/or by investigators who request biological samples. It is important to keep in mind that the great variability of situations in the different research projects can cause issues that require a fluid communication between those in charge of the biobank, the investigators and the BEEC.

## 3. Conclusions

The BRL designed the biobanks for research purposes, as tools to ensure the availability of biological samples for all investigators, respecting, as a priority, the rights of donors and guaranteeing the qual-

ity of the material. Biobanks have been developed as institutions that allow the coordination of basic studies with clinicians, encouraging the creation of cooperative models. In Spain, they have been set up, in all autonomous communities, with different models adapted to the needs of each community. The BEEC is a key element in the structure and functioning of biobanks, which is based on policies that guarantee donor rights, flexibility, agility and trust. This way, we should manage the active and dynamic involvement of BEEC to be at the heart of these institutions. For this reason, the content of the powers attributed to it by the legislation has been described in these pages in a very broad sense, with an extensive interpretation. On the other hand, it has also been taken into account that there is scope for each biobank to articulate its particular action procedures.

In order to facilitate the functions of biobanks and investigators, the BEEC should have web pages that would allow access to informed consent models, procedures or evaluation forms.

Finally, for an optimal development of these competences, in order for the BEEC to take part in the biobanks policies, it seems essential that a fluid, trustworthy and cooperative relationship be fostered by the committee and by the scientific board of the biobank, in periodic meetings or other permanent communication channels.

## Appunti di analisi linguistica per l'uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Rita Pescatore\*

LINGUISTIC ANALYSIS NOTES ON THE ITALIAN LAW NR. 219/219, REGARDING INFORMED CONSENT AND ADVANCED DIRECTIVES

ABSTRACT: The article proposes a linguistic analysis of the Italian law on informed consent and advance healthcare directives (or living wills). The study investigates the stylistic features of the legal text.

The analysis examines how the contents are organised within the text and considers the vocabulary regarding its accessibility. A further question concerns who the law is addressed to and explores what political message is conveyed.

KEYWORDS: Advance directives (living wills); law reform; legal-linguistic analysis; legislative language; specialized language

SOMMARIO: 1. Il testo legislativo alla prova di alcune "categorie" linguistiche. 2. *Dispositio*: organizzazione del "discorso" legislativo. 3. *Elocutio*: solo elementi stilistici?

### 1. Il testo legislativo alla prova di alcune "categorie" linguistiche



Quando nel 1962 pubblicavo *Opera aperta* mi ponevo il problema di come un'opera d'arte da un lato postulasse un libero intervento interpretativo da parte dei propri destinatari, e dall'altro esibisse caratteristiche strutturali che insieme stimolavano e regolavano l'ordine delle sue interpretazioni. Come ho appreso più tardi, facevo allora senza saperlo della pragmatica del testo; o almeno, di quella che oggi è detta pragmatica del testo, affrontavo un aspetto, l'attività cooperativa che porta il destinatario a trarre dal testo quel che il testo non dice (ma presuppone, promette, implica ed implicita), a riempire spazi vuoti, a connettere quello che vi è in quel testo con il tessuto dell'intertestualità da cui quel testo si origina e in cui andrà a confluire»<sup>1</sup>, così Umberto Eco nell'introduzione del suo saggio *Lector in fabula* (1979) tenta di recuperare, giustapponendone i vari momenti e così anche gli attori, il punto di contatto – all'interno di un testo – tra semantica e pragmatica, due dimensioni dell'operazione linguistica non nettamente distinguibili e per ciò stesso strettamente interconnesse nonché l'una funzionale all'altra. Nel testo normativo, e nello specifico in quello legislativo, queste, componendosi in modo dinamico, costituiscono le operazioni (tipicamente

\* *Cultrice di diritto costituzionale, Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Bergamo. Mail: [rita.pescatore@unibg.it](mailto:rita.pescatore@unibg.it). Scritto sottoposto al referaggio del Comitato scientifico.*

<sup>1</sup> Cfr. U. Eco, *Lector in fabula: la cooperazione interpretativa nei testi narrativi* (1979), Bompiani, Milano, 2004.

linguistiche) di base che attività altre, più riconoscibili dal mondo del diritto e rappresentate dalla produzione normativa e dall'applicazione ordinamentale, sottintendono.

Altro elemento posto all'attenzione dall'Autore è quello che più direttamente fa riferimento al *destinatario* di un testo in genere, qui circoscritto a quello legislativo, quale *punctum dolens* di tutta la produzione normativa, a tutti i livelli considerata. A tal riguardo, in modo assai lungimirante, si osserva che «un testo postula il proprio destinatario come condizione indispensabile non solo della propria capacità comunicativa concreta ma anche della propria potenzialità significativa. In altri termini, un testo viene emesso per qualcuno che lo attualizzi»<sup>2</sup>, ciò costituendo – non solo teoricamente ma anche fattivamente – il punto prospettico imprescindibile della e nella produzione legislativa, laddove tecnica e politica, legalità e propaganda elettorale, s'incontrano (e talvolta si scontrano, anche energeticamente). L'idea nonché il dato teorico per cui ogni testo legislativo contempla un destinatario proprio (o scelto) o «Lettore Modello»<sup>3</sup> costituisce uno dei principali profili d'indagine dell'analisi giuridico-linguistica in cui l'interprete ed il linguista si addentrano; una scelta questa che, restando il più delle volte insondata, rimane pur sempre *un farsi* tra l'implicito giuridico e l'esplicitato politico, che nel prodotto legislativo si assommano.

L'intreccio necessitato tra dato linguistico legislativo e organo o soggetto di destinazione, una volta portato ad emersione, diviene campo privilegiato di tutta la riflessione che si sviluppa attorno al messaggio politico, a quello ideologico e a quello più strettamente giuridico-ordinamentale che il testo legislativo considerato è atto ad inverare. Non v'è dubbio quanto all'eterogeneità dei destinatari di una legge; essi sono sempre almeno due: l'operatore giuridico, tecnico dell'applicazione, e il cittadino, beneficiario diretto delle garanzie poste.

Alla luce di siffatte osservazioni preliminari d'impostazione, la legge 22 dicembre 2017, n. 219, in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento, che si è qui scelto di sottoporre ad una lente tipicamente giuridico-linguistica, richiamando in tal senso le specificità del linguaggio giuridico quale linguaggio specialistico, anzitutto, assume come proprio un *destinatario logicamente molteplice*, interpellando, da una parte, tutta una serie di professionalità, mediche e giuridiche (*il medico, il notaio*, artt. 1 - 5), e di figure giuridiche precostituite (*il tutore, l'amministratore di sostegno, l'esercente la responsabilità genitoriale in caso di minore, il giudice tutelare*, art. 3) e di nuova introduzione (*il c.d. fiduciario*, artt. 4 e 5) nonché enti statali e territoriali (*il Ministero della salute, le Camere, le Regioni e i Comuni*, artt. 6, 7, 8) e relative amministrazioni (*l'ufficio di stato civile e le aziende sanitarie*, artt. 4 e 5), dall'altra, la persona fisica interessata (paziente e non), la cui centralità permea l'intera trama delle disposizioni. Proprio quest'ultima, quale corpus di enunciati linguistici imperativi e norme giuridiche di derivazione interpretativa, si presta ad un'analisi – come quella cui si darà seguito nei paragrafi successivi – che individua quali direttrici d'interesse, dapprima, la disposizione logico-testuale della materia nel testo licenziato dalle Camere (dalla retorica classica, *dispositio*) e, in seconda battuta, la formulazione letterale dei singoli articoli (dalla retorica classica, *elocutio*).

<sup>2</sup> *Ivi*, § 151.

<sup>3</sup> *Ivi*, § 158.

## 2. *Dispositio*: organizzazione del “discorso” legislativo

La pianificazione testuale dei contenuti operata dalla legge in oggetto, oltre a trasferire il disegno logico-argomentativo all'interno del quale il Legislatore ha voluto predisporre le garanzie all'oggi costituite, importa altresì una sottesa scala di valori, concettualmente disposti – più che in rapporto di subordinazione gli uni rispetto agli altri – secondo una geometria di sfere concentriche, ognuna a misurazione dell'importanza sistemica del singolo istituto. La legge, nello specifico, introduce e disciplina tre distinti istituti giuridici, due dei quali di assoluta novità nel panorama ordinamentale: il consenso informato così come esso si conforma all'interno della «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico»<sup>4</sup> (artt. 1, 2, 3), le disposizioni anticipate di trattamento o DAT (art. 4) e la pianificazione condivisa delle cure (art. 5).

Il primo elemento oggetto di osservazione, anche alla luce delle Regole e raccomandazioni per la formulazione tecnica dei testi legislativi<sup>5</sup>, è dato dal rapporto di maggiore o minore corrispondenza che può intercorrere tra l'articolato della legge ed il titolo dell'atto legislativo stesso, nell'ultimo dei quali – si richiede – sia «esplicitato almeno l'oggetto principale della disciplina normativa»<sup>6</sup>; cosa debba intendersi, dunque, per «oggetto principale» di un atto legislativo spetta al Legislatore determinarlo, entro limiti di coerenza e di razionalità contenutistiche e pur sempre secondo una chiara ed evidente valutazione di utilità politica. La scelta più o meno consapevole dell'enunciato destinato a dare un nome alla legge e ad identificarla permanendo come tale nell'ordinamento, rivela (in tutto o in parte) la materia selezionata dalla politica e veicola contestualmente un preciso messaggio che si rivolge alla collettività interessata.

Il contenuto tripartito della legge n. 219 del 2017, così come sopra enucleato, non trova compiuta collocazione nel titolo così come nel testo, limitandosi il primo ad enfatizzare esclusivamente il consenso informato e le DAT e lasciando così al secondo la rivelazione di un terzo grado di profondità normativa (la già ricordata pianificazione condivisa delle cure). La ragione di una tale scelta, che lascia certamente disattesa la regola di redazione richiamata, specie quanto al profilo della completezza del messaggio normativo ed ordinamentale che così entra nel circuito della comunicazione istituzionale, può però rintracciarsi in una, forse non proprio ragionata, idea di sviluppo espositivo (e dispositivo) che, assumendo come *frame*<sup>7</sup> (ovverosia come contesto, come *setting* sostanziale) la relazione di cura (e di fiducia) tra paziente e medico, quale dimensione composita e comprensiva, ordina in progressione la più ampia sfera d'azione del consenso informato (artt. 1 - 3), all'interno di essa – quasi a voler rispettare un rapporto tra *genus* e *species* – l'istituto delle disposizioni anticipate di trat-

<sup>4</sup> Cfr. Art. 1, c. 2° della Legge 22 dicembre 2017, n. 219.

<sup>5</sup> Cfr. *Regole e raccomandazioni per la formulazione tecnica dei testi legislativi*, Senato della Repubblica, Roma, 2001.

<sup>6</sup> *Ivi*, p. 7.

<sup>7</sup> G. LAKOFF, *Non pensare all'elefante!*, Collana I Libri di Internazionale, Fusi Orari editore (casa editrice di Internazionale), Roma, 2006, p. 19. Si importa qui, pur operandone un adattamento, il concetto di *framing* che l'Autore ritiene consistere «nell'usare un linguaggio che riflette la propria visione del mondo», aggiungendo che «naturalmente non è solo una questione di linguaggio. La cosa più importante sono le idee: il linguaggio ne è solo portatore, serve ad evocarle»: una riflessione linguistico-filosofica questa che può dunque essere tradotta nell'assunzione secondo cui un linguaggio non è mai autonomo da una visione più o meno precisa delle cose che assume come oggetto proprio, ciò in quanto il linguaggio non è mai neutro.

tamento (art. 4) e, a chiusura della sequenza concentrica, il piano di cura (o pianificazione condivisa delle cure, art. 5), quest'ultimo tuttavia – e qui si perviene alla spiegazione ricercata – concepito prevalentemente nonché per via di una visione sicuramente parziale come articolazione interna all'istituto delle DAT. Il titolo dell'atto legislativo, pertanto, ne eclissa e (forse) ne ignora la portata giuridica autonoma<sup>8</sup> che, pur nella strettissima connessione con le DAT<sup>9</sup>, non può certo negarsi; se è vero infatti che la pianificazione condivisa delle cure si rende necessaria in un ambito oggettivo («rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta», art. 5, c. 1°) del tutto compatibile con la «previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi» (art. 4, c. 1°) tipicamente ricondotta alle disposizioni anticipate, essa può altresì operare a prescindere dalla predisposizione di queste ultime, che possono sia mancare materialmente sia sopravvenire; certo è che il punto di maggiore distanza tra i due istituti sta nel rapporto di contestualità con l'evento patologico, sempre riscontrabile con riguardo alla pianificazione condivisa, preminentemente ipotetico con riferimento alle DAT.

Questa conformazione concettuale e teorica degli istituti giustifica l'organizzazione della disciplina all'interno del testo complessivamente considerato, la quale segue uno sviluppo logico che procede per macroaree tematiche; in primo luogo, sono infatti fissati i principi cardine del consenso informato e così anche le finalità della legge (art. 1, c. 1°), secondo quanto stabilito dalle raccomandazioni per la formulazione tecnica dei testi legislativi<sup>10</sup>; il consenso informato, cui sono interamente dedicati i primi tre articoli, si conforma quale processo continuo, anche linguisticamente fotografato *nel suo divenire*, e connotato da un'intrinseca mutevolezza, quale spettro di luce che promana dal prisma della personalità individuale; varie le sue caratterizzazioni e varie le soggettività interpellate nonché ad esso funzionali. La permeabilità che l'intera disciplina rivela rispetto al suo principio regolatore (il consenso informato) è il dato a partire dal quale gli altri due istituti si assumono come estrinsecazione del diritto alla dignità e all'autodeterminazione che nel consenso informato trovano il proprio circuito vitale.

In secondo luogo, la legge – all'art. 4 – introduce il rivoluzionario *istituto-strumento* delle dichiarazioni anticipate di trattamento, “atto dispositivo” della dignità umana e pertanto non circoscritto dal confine materiale del corpo ma esteso al limite cedevole della persona umana. Il testo della disposizione in esame dà per presupposta – rispetto all'atto dispositivo – l'acquisizione di «adeguate informazioni mediche» (art. 4, c. 1°) ovvero sia la maturazione di un “adeguato” livello di informazione da parte della persona disponente e la conseguente ponderazione delle proprie scelte in termini di consenso. Due le osservazioni che si reputano doverose: la prima, attiene all'enunciato linguistico, e nello specifico al termine «adeguate», che linguisti e giuristi riconducono alla categoria della *vaghezza*,

<sup>8</sup> Diversamente da quanto prospettato da altre proposte di legge nella medesima materia, fra le quali si richiama, ad esempio, la proposta di legge n. 2229, di iniziativa dei deputati Roccella, Alli e altri – *Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento* (26 marzo 2014), il cui titolo richiama espressamente anche il piano condiviso di cura (alleanza terapeutica).

<sup>9</sup> Connessione che trova un'espressa conferma anche testuale nel 5° comma dell'art. 5 (*Pianificazione condivisa delle cure*) della legge, ove per gli aspetti non espressamente disciplinati di rinvia alla disposizione relativa alle DAT (art. 4).

<sup>10</sup> Cfr. *Regole e raccomandazioni*, cit., p. 10: «occorre distinguere le finalità da elementi della fattispecie da disciplinare. È opportuno non inserire in ogni disposizione le finalità, raggruppandole nella parte introduttiva».

in questa sede poco riducibile vista la molteplicità e complessità della vita umana; la seconda, invece, intende riflettere sulla *mancata procedimentalizzazione* – per via legislativa – del processo di formazione e maturazione del consenso, ciò in considerazione della sconfinatezza delle vicende cliniche. Ad una prima osservazione, entrambi i tratti posti in evidenza possono apparire, all'occhio del lettore (giurista e/o linguista), assai problematici sotto il profilo della concreta applicazione e lacunosi quanto ai parametri di integrazione delle fattispecie; ad una riflessione più ampia, invece, segue una valutazione di ragionevolezza e proporzionalità quanto all'inopportunità di irrigidire, entro forbici numeriche e procedurali, vicende di consapevolezza e, troppo spesso, di sofferenza che la legge non può pretendere di governare interamente.

Da ultimo, a chiudere la parte sostanziale vi è l'istituto della pianificazione condivisa delle cure (art. 5), intesa quale estensione ed ulteriore realizzazione della relazione di fiducia, già instauratasi fin dal primo contatto tra paziente e medico, sia in difetto che in concorso con le DAT, nonché altra forma di svolgimento dell'incomprimibile libertà di autodeterminazione, *domina* dell'intera trama normativa. L'art. 6 (*Norma transitoria*) della legge in commento, invece, costituisce ciò che nella tecnica legislativa si indica come *norma di coerenza sistematica*: è quasi intuitivo, infatti, che la tenuta di un testo sia legata a doppio filo, da una parte, al suo sviluppo interno, ciò traducendosi nell'unitarietà e omogeneità dell'atto e nella relativa autonomia delle sue articolazioni interne<sup>11</sup>, e dall'altra, alla trama ordinamentale in cui esso viene ad inserirsi e con cui è chiamato a coordinarsi, operazione questa riconducibile alla sopraccitata disposizione.

Significativa è, infine, la predisposizione all'art. 8 (*Relazione alle Camere*) di una *clausola valutativa*, vale a dire, un enunciato normativo che prescrive l'attivazione di un meccanismo di valutazione dello stato di attuazione della legge a seguito della sua entrata in vigore, ai fini del completamento del c.d. ciclo della regolazione<sup>12</sup>, nonché l'introduzione a tale scopo di uno specifico strumentario (questionari di valutazione da somministrare a livello regionale e una relazione ministeriale sull'applicazione della legge stessa da trasmettere alle Camere).

### 3. *Elocutio*: solo elementi stilistici?

Una parte altrettanto considerevole dell'efficacia del messaggio giuridico-ordinamentale nonché politico veicolato da un testo normativo la si deve, poi, alla scelta dei singoli enunciati linguistici, del loro registro e del grado di specificità o di maggiore aderenza al lessico di base<sup>13</sup> su cui il Legislatore decide di attestarsi (c.d. *elocutio*).

<sup>11</sup> Cfr. A. RUGGERI, *In tema di norme intrusive e questioni di fiducia, ovverosia della disomogeneità dei testi di legge e dei suoi possibili rimedi*, in N. LUPO, *Maxi-emendamenti, questioni di fiducia, nozione costituzionale di articolo*, Atti del seminario svoltosi presso la LUISS Guido Carli il 1° ottobre 2009, Cedam, Padova, 2010.

<sup>12</sup> Espressione che riassume in sé tutto il sistema degli strumenti di controllo della qualità degli atti normativi (legislativi e non), tra cui l'AIR (Analisi d'Impatto della Regolamentazione), la VIR (Valutazione d'Impatto della Regolamentazione) e le Consultazioni – recentemente oggetto di nuova disciplina, dettata con d.P.C.M. n. 169 del 2017, Regolamento recante disciplina sull'analisi dell'impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione – cui si aggiungono l'ATN (Analisi tecnico-normativa) e la RTF (Relazione tecnico-finanziaria).

<sup>13</sup> Si fa qui rinvio agli studi condotti dal linguista Tullio De Mauro, al quale si deve per l'appunto l'elaborazione del Vocabolario di base della lingua italiana, per il quale si rimanda al seguente link:

«Possiamo dire meglio che *un testo è un prodotto la cui sorte interpretativa deve far parte del proprio meccanismo generativo*; generare un testo significa attuare una strategia di cui fan parte le previsioni delle mosse altrui – come d'altra parte in ogni strategia»<sup>14</sup>. Questo a significare che il dato linguistico è il principale contenitore del (distinto) dato politico e, parimenti, di quello ideologico; esso contiene la visione del mondo, politica e sociale, a partire dalla quale si genera il dibattito parlamentare e da cui non può (se non a fatica) ragionevolmente scollarsi proprio nella sua sede più caratteristica: quella interpretativa. In altre parole, il linguaggio giuridico non è mai neutro «perché anche solo nella minima manifestazione di una qualsiasi attività intellettuale, il “linguaggio”, è contenuta una determinata concezione del mondo»<sup>15</sup>. Il più potente dei messaggi politico-istituzionali sottesi al testo della legge è rappresentato dall'eco superba con la quale si restituisce (o per lo meno si tenta di restituire) assoluta centralità alla persona e alla sua individualità, posizione senz'altro di estrema delicatezza e fragilità e, ciò nonostante, tradotta in un protagonismo positivo e sovrano, pur certamente entro i limiti ontologici interni alle categorie giuridiche selezionate. Portato ideologico, in perfetta continuità con l'ordinamento giuridico vigente (e vivente), costituisce invece la scansione netta – in sede di individuazione dei soggetti altri rispetto al paziente o disponente – tra i «familiari», «la parte dell'unione civile» e «il convivente»<sup>16</sup>, come a rimarcare un criterio di importanza, un giudizio di valore acquisiti e in alcun modo problematizzati, anzi assunti quale elemento di coerenza sistematica con l'ordinamento civile dello Stato.

Nota tecnica doverosa è quella che si pone nel cono d'ombra delle definizioni giuridiche, entità assai evidenti alla scrittura normativa e, tuttavia, spesso trasfigurate nell'uso interpretativo che se ne registra. A tal riguardo, se ne possono individuare due: la prima coincidente con la definizione dei trattamenti sanitari (art. 1, c. 5°) e consistente in una definizione c.d. *stipulativa*, con la quale il Legislatore compie delle scelte d'uso di determinate parole, siano esse già note o meno al panorama giuridico, cui “stipula” di attribuire, ai fini dell'applicazione della legge che le contiene, uno o più specifici significati; essa si qualifica altresì come definizione *estensionale*, cioè in quanto enumera quindi esemplifica gli elementi che fanno parte di quella classe ovvero sia i casi concreti cui si riferisce quella nozione astratta («la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici»); la seconda s'individua nella definizione che la legge predispone per le DAT (art. 4, c. 1°): si tratta in questo specifico caso della definizione *stipulativa* di un istituto del tutto innovativo, per la quale è stato utilizzato il c.d. metodo della definizione *per rubrica*, che prevede l'indicazione della fattispecie (*definiendum*) nella rubrica dell'articolo e la descrizione di essa (*definiens*) nel testo dell'articolo medesimo, consentendo così al Legislatore di non frammentare il proprio discorso logico-normativo.

«Il testo è dunque intessuto di spazi bianchi, di interstizi da riempire, e chi lo ha emesso prevedeva che essi fossero riempiti e li ha lasciati bianchi per due ragioni. Anzitutto perché un testo è un meccanismo pigro (o economico) che vive sul plusvalore di senso introdotto dal destinatario [...]. E in

<https://www.internazionale.it/opinione/tullio-de-mauro/2016/12/23/il-nuovo-vocabolario-di-base-della-lingua-italiana>, 3 giugno 2018.

<sup>14</sup> U. Eco, *Lector in fabula*, cit., § 156.

<sup>15</sup> Cfr. F. LO PIPARO, *Il professor Gramsci e Wittgenstein*, Donzelli editore, Roma, 2014, p. 54.

<sup>16</sup> Si vedano per questa sequenza gli artt. 1, c. 2° e 5, c. 2°.

secondo luogo perché, via via che passa dalla funzione didascalica a quella estetica, un testo vuole lasciare al lettore l'iniziativa interpretativa, anche se di solito desidera essere interpretato con un margine sufficiente di univocità. Un testo vuole che qualcuno lo aiuti a funzionare»<sup>17</sup>, un testo vive e diviene capace di comunicare e produrre effetti significativi nell'ordinamento solo ove *momento testuale* e *momento ordinamentale* –con tutte le attività e gli influssi, esterni e interni all'autore e all'interprete, che essi comportano – si incontrino e riescano a consegnare alle garanzie da esso poste una dimensione attuale, veramente fruibile, senza ostacoli di contesto.

La legge n. 219 del 2017 attende soltanto che il suo momento ordinamentale venga allestito e che alcune disposizioni siano dotate di gambe per camminare da sole, per iniziare a costruire spazi di sensibilità, di libertà e di dignità politica e sociale.

---

<sup>17</sup> U. Eco, *Lector in fabula*, cit., § 150.



# The Struggle unto Death

*Jasper Doomen\**

**ABSTRACT:** This article focuses on the legality of euthanasia and assisted suicide in the Netherlands. Euthanasia and assisted suicide are allowed in certain cases, but there is no consensus with respect to the extent of the situations in which physicians should not be prosecuted. I argue that the individual, and, more specifically, his suffering, should be the focal point, and that the present legislation falls short in this respect; no solution can as yet be offered to individuals whose suffering cannot be resolved through medical means and which cannot be subsumed under the terms the law specifies.

**KEYWORDS:** Euthanasia; assisted suicide; depression; existential suffering

**SUMMARY:** 1. Introduction. – 2. An outline of the legislation. – 3. An evaluation of the legislation. – 4. Towards a solution. – 5. Conclusion.

## 1. Introduction

That the interests of the individual should in principle be guiding in medical practice is not seriously questioned by anyone.<sup>1</sup> The way in which psychiatrists and other physicians are to treat the individual and which options should be open to the individual, by contrast, continues to be an important topic of debate. The Netherlands was one of the first countries to specify conditions the observance of which removes the illegality of euthanasia or assisted suicide. The present legislation covers many situations and may be said to respond to the suffering of individuals in these situations. Still, several situations remain for which it does not provide a solution. Some of these are discussed in this article.

## 2. An outline of the legislation

Termination of life on request and assisted suicide are illegal on the basis of articles 293 and 294 of the Dutch Criminal Code, but physicians are not punished as long as they adhere to the following criteria, specified in the Termination of Life on Request and Assisted Suicide Act.

a. The physician must hold the conviction that the request by the patient was voluntary and well-considered;

---

\* Assistant Professor in Constitutional Law at the Open University. Mail: [jasper.doomen@ou.nl](mailto:jasper.doomen@ou.nl). The article was subject to a double-blind peer review process.

<sup>1</sup> I say 'in principle', for in some cases difficult choices must be made. For example, it has recently been debated whether the medication to treat Pompe disease, Fabry disease and Cystic fibrosis, which is relatively costly and used by very few patients, should continue to be paid collectively. Such issues will presumably increasingly be raised as medical progress is made.

- b. The physician must hold the conviction that the patient's suffering was lasting and unbearable;
- c. The Physician has informed the patient about the situation he was in and about his prospects;
- d. The physician and the patient hold the conviction that there was no other reasonable solution for the situation he was in;
- e. The physician has consulted at least one other, independent physician who has seen the patient and has given his written opinion on the requirements of due care, referred to in parts a – d; and
- f. The physician has terminated a life or assisted in a suicide with due care.

Similar laws as those which apply in the Netherlands have been adopted in Belgium and Luxembourg. In both countries, just as in the Netherlands, doctors are exclusively allowed to euthanize; in addition, they have to adhere to strict criteria, which do not differ significantly from those that apply in the Netherlands. An important respect in which these three countries differ from others that allow euthanasia is that euthanasia on non-terminally ill patients is legal. With respect to assisted suicide, by contrast, there are important differences between Belgium and the Netherlands. The Belgian law does not provide criteria under which circumstances it would be allowed, from which it may be inferred that it is not allowed, but the issue has raised doubts and debate.<sup>2</sup>

A known proponent of a perspective in which the right of self-determination is not decisive is the Belgian philosopher Herman de Dijn, who states: “The euthanasia act displays a profound opposition in our society, a struggle between conceptions of man and ideas about ethics that cannot be resolved by having everyone act in accordance with his or her own ideas. According to its opponents, the euthanasia act conveys a dangerous message: that certain lives are no longer worthwhile.”<sup>3</sup> This is not the proper place to extensively evaluate the arguments for the various positions. I will instead focus on the individual’s confrontation with his suffering, in order to ascertain to what extent the current Dutch legislation meets the demand that this suffering should be terminated. What is said here may also be of interest for readers who do not live in the Netherlands, for the theme that is discussed here is not particular to a specific country.

### 3. An evaluation of the legislation

The Termination of Life on Request and Assisted Suicide Act, which is based on articles 293 and 294 of the Dutch Criminal Code and specifies under which conditions terminating the life of another person at that other person’s express and earnest request or intentionally assisting in the suicide of another person or providing that person with the means thereto is not punishable, has recently been re-evaluated; the problems that individuals whose suffering cannot be medically treated or even di-

<sup>2</sup> H. Nys, *A Discussion of the Legal Rules on Euthanasia in Belgium Briefly Compared with the Rules in Luxembourg and the Netherlands*, in D. JONES, C. GASTMANS, C. MACKELLAR (eds.), *Euthanasia and Assisted Suicide*, Cambridge, 2017, pp. 7-25, 10.

<sup>3</sup> This is a translation of the original Dutch text. The original text reads: «De euthanasiewet verraadt een diepe tegenstelling in onze maatschappij, een strijd tussen mensbeelden en opvattingen over ethiek die niet op te lossen is door ieder volgens zijn/haar idee te laten handelen. De euthanasiewet zendt volgens haar tegenstanders een gevaarlijke boodschap uit: dat bepaalde soorten levens niet langer de moeite waard zijn.» H. DE DIJN, “Euthanasie: een cultuurfilosofische analyse». In: A. BURMS, H. DE DIJN (eds.), *De sacraliteit van leven en dood voor een brede bio-ethiek*, Kalmthout, 2011, pp. 71-87, 86.

agnosed face was discussed at length. It is this suffering I wish to address here. The crucial criterion in the law is that there must be ‘lasting and unbearable’ suffering, to be determined by a physician;<sup>4</sup> the exemption itself only applies to physicians.<sup>5</sup> It should be noted that unbearableness is “[...] a highly subjective and difficultly objectifiable factor.”<sup>6</sup> This given does not derogate from the fact that the assessment is still *medical*, which serves as a justification for the monopoly of doctors to act when the termination of life is concerned. This monopoly is, however, as I will argue, problematic in a number of cases.

‘Unbearable suffering’ may be interpreted broadly, covering both pain and (inter alia) “increasing dependence, an ever greater loss of dignity or the prospect of a gruesome death.”<sup>7</sup> Yet the government does not go so far as to deem the *prospect* of suffering lasting and unbearable, inter alia as ‘lasting’ and ‘unbearable’ are indivisibly linked:<sup>8</sup> “The mere prospect of suffering, irrespective of whether this will result from pain, loss of dignity or fear of an undignified death, cannot, in light of the above, be characterized as lasting and unbearable suffering.”<sup>9</sup> It becomes apparent from the evaluation that the fact that precisely that prospect is oftentimes the motive behind requests for euthanasia constitutes an important problem: “If one examines the reasons why people make a request to be euthanized, pain appears to be a factor in only a small number of requests. In actuality, what drives the request is almost always the loss of dignity that is to be expected.”<sup>10</sup>

If this is correct, it is justified to say that the present legislation is not adequate to realize the desired goal. The problems will possibly increase with the impending population ageing. Research shows that a growing number of elderly people imagine themselves requesting euthanasia or having a suicide pill available.<sup>11</sup> The introduction of such a pill is, however, at least for the foreseeable future, a politically sensitive issue. In any event, world-weariness is not a recognized criterion to allow euthanasia or medical assistance in ending one’s own life,<sup>12</sup> and neither is a ‘finished life’.<sup>13</sup>

<sup>4</sup> Termination of Life on Request and Assisted Suicide Act, art. 2; Parliamentary Documents: House of Representatives, 1993/1994: 23877, no. 1: pp. 4, 5. ‘Lasting’ is to be understood here in the sense that no prospect of improvement exists.

<sup>5</sup> Articles 293 and 294 of the Dutch Criminal Code.

<sup>6</sup> The original text reads: “[...] een in hoge mate subjectieve, en moeilijk te objectiveren factor.” Parliamentary Documents: House of Representatives, 1993/1994: 23877, no. 1, p. 5.

<sup>7</sup> The original text reads: “[...] toenemende afhankelijkheid, steeds verdere ontluistering of het vooruitzicht van een afschrikwekkende dood [...]” Parliamentary Documents: House of Representatives, 1999/2000: 26691, no. 6, p. 70.

<sup>8</sup> Parliamentary Documents: House of Representatives, 1999/2000: 26691, no. 6, p. 60.

<sup>9</sup> The original text reads: “Het enkele vooruitzicht op lijden, ongeacht of dit zal voortvloeien uit pijn, ontluistering of angst voor een onwaardige dood, kan in het licht van het bovenstaande niet als uitzichtloos en ondraaglijk lijden worden aangemerkt [...]” Parliamentary Documents: House of Representatives, 1999/2000: 26691, no. 6, p. 60.

<sup>10</sup> The original text reads: “Als je kijkt naar de redenen waarom mensen een euthanasieverzoek doen, is pijn maar een heel klein onderdeel van alle verzoeken. Eigenlijk gaat het bij het verzoek bijna altijd om de te verwachten ontluistering, het verlies van waardigheid.” Parliamentary Documents: House of Representatives, 2013/2014: 31036, no. 8, p. 13.

<sup>11</sup> H. BUITING, D. DEEG, D. KNOL, J. ZIEGELMANN, R. PASMANN, G. WIDDERSHOVEN, B. ONWUTEAKA-PHILIPSEN, *Opvattingen van ouderen over levensbeëindiging*, in *Huisarts & wetenschap*, 56(3), 2013, pp. 102-105, 104.

<sup>12</sup> Parliamentary Documents: House of Representatives, 2007/2008: 31036, no. 3: pp. 4, 6.

<sup>13</sup> Parliamentary Documents: House of Representatives, 1999/2000: 26691, no. 6: pp. 30, 60.

A reform in this respect is pleaded by, amongst others, those who support the Citizens' Initiative Finished Life ('Burgerinitiatief Voltooid Leven').<sup>14</sup> In the wake of this initiative, political party Democrats 66 has submitted the bill Dignified End of Life ('Waardig Levenseinde'), but this only pertains to people of 75 years or older. If the pill is only made available to the elderly – leaving the issue of what the precise age limit should be<sup>15</sup> –, no solution has been offered to young people who face the same problem. Their position remains outside the purview of the law. This subject matter particularly lends itself to a medical *ethical* reflection, since the questions to which the subject matter gives rise cannot be answered by the medical profession itself.

This became clear in a case in which a general practitioner was found guilty of having assisted the suicide of a patient because the main criteria for medically assisted suicide had not been met, namely, that there has to be (in accordance with what was indicated above) 'lasting and unbearable' suffering; he was discharged, however, the act, while principally punishable, not meriting a punishment in this case. As the Dutch Supreme Court expresses it: "The integral care which is to be provided by a general practitioner to patients [...] may result in him being assigned with the task to alleviate the suffering of a patient which is not or not predominantly caused by a somatic or mental condition, but which is the consequence of the lack of a life perspective. Given, however, that that physician then enters into a domain that lies beyond his professional competence, he may not, in his capacity of medical professional, form a judgment regarding the unbearableness, lastingness and untreatable-ness of that suffering."<sup>16</sup>

The question is, then, what, if any, recourse may be available to an individual who is confronted with suffering that cannot be qualified in medical terms, i.e., a case where neither depression nor a physical illness is diagnosed. In cases of 'existential suffering' the Supreme Court commands that a physician "consult others who may be helpful in finding a meaningful fulfillment of one's daily existence."<sup>17</sup> Who these 'others' might be is not elucidated and this may differ from one case to the next, so that a problem of referral will ensue (should a priest, rabbi or humanistic counselor – to mention just a few possibilities – be approached?). More importantly, no solution is provided for someone for whom, in spite of the availability of such possible alternative support, no meaningful fulfillment can be found.<sup>18</sup> This is not to be taken as criticism of the Supreme Court; the possibility to provide ade-

<sup>14</sup> Parliamentary Documents: House of Representatives, 2013/2014: 31036, no. 8: p. 3.

<sup>15</sup> It is difficult to generalize, and for some people the prospect of having to live until the age of 75 may be dreadful while others may welcome the possibility to live (well) beyond that age.

<sup>16</sup> The original text reads: "De door een huisarts te verlenen integrale zorg aan patiënten [...] kan meebrengen dat hij zich voor de taak gesteld ziet om het lijden van een patiënt te verlichten dat niet of niet in overwegende mate zijn oorzaak vindt in een somatische of psychische aandoening, maar het gevolg is van het ontbreken van levensperspectief. Omdat die arts zich dan evenwel begeeft op een terrein dat buiten zijn professionele competentie ligt, zal hij zich niet als medicus een oordeel mogen vormen over de ondraaglijkheid, de uitzichtloosheid en onbehandelbaarheid van dat lijden." Dutch Supreme Court, December 24, 2002, *NJ* 2003, 167, par. 8.2.

<sup>17</sup> The original text reads: "[...] het inschakelen van anderen die behulpzaam kunnen zijn bij het zoeken naar een zingevende invulling van het dagelijks bestaan." Dutch Supreme Court, December 24, 2002, *NJ* 2003, 167, par. 5.

<sup>18</sup> Cf. M. PARKER, *Words and reasons: psychiatry and assisted suicide*, in *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry*, 46(2), 2012, pp. 80-83, 80: "[...] the person who competently asks for [assisted suicide], in

quate support in such cases simply does not exist at the moment. Steven Pleiter, director of the End-of-life Clinic ('Levensindekliniek'), expresses the problem as follows: "We, too, face patients who 'suffer from life' – that is what we call it – and who have become detached [...]. We cannot aid these patients under the present standard, since it is based on the presence of medical suffering. At times, dire situations occur, in which elderly people gravely suffer from life. In my view a proper solution should be available in such cases. The present Euthanasia legislation does not offer such a solution."<sup>19</sup>

#### 4. Towards a solution

What is the best way to approach this problem? It must, first of all, be acknowledged that removing lasting suffering in some cases is tantamount to ending the life of the individual, namely, in those cases where suffering from life itself is concerned: the suffering permeates life to such a degree that it is no longer acceptable. The only one who is able to determine this highly subjective given is the individual: it is no longer acceptable to him or her. As Bozzaro puts it: "Only the patient may determine with which symptoms and in which situations he suffers and when these become unbearable for him."<sup>20</sup>

In order to accommodate people whose suffering is not covered by the Termination of Life on Request and Assisted Suicide Act it is necessary to change article 294, section 2, of the Dutch Penal Code. This article penalizes, as was pointed out above, assisted suicide; only physicians who observe the demands specified in the Termination of Life on Request and Assisted Suicide Act are exempted. In order to confront the problems while acknowledging that some cases do not concern medical issues, non-physicians should also be exempted from punishment.

The cooperative Coöperatie Laatste Wil ('Last Will Cooperation'), an association whose goal it is to make it possible for individuals to end life on their own terms, without the intervention of a physician (or anyone else), announced that it would communicate the details of an easily obtainable means to end one's life without pain to its members. It would organize meetings in 2018 during which people who had been member for at least six months would have the option to buy a means (a powder) to end their life. They would first be informed about the nature of the product (the side-effects, e.g., would be explained) and they would also be presented with alternatives to terminating their lives. In addition, special vaults had to be procured so as to make sure that no one else would have access to

---

circumstances that we can sympathise with, is not always motivated by psychological pain *for which there is an acceptable alternative.*"

<sup>19</sup> The original text reads: "Ook in onze praktijk hebben we te maken met patiënten die "lijden aan het leven" – zo noemen wij dat – en die onthecht zijn [...]. Wij kunnen deze patiënten binnen de norm zoals die op dit moment geldt, niet helpen, omdat de norm uitgaat van medisch lijden. Er komen soms heel schrijnende situaties voor waarin ouderen zeer lijden aan het leven. In mijn ogen zou daar een goede oplossing voor moeten zijn. De huidige Euthanasiewet biedt die oplossing niet." Parliamentary Documents: House of Representatives, 2013/2014: 31036, no. 8, p. 9.

<sup>20</sup> The original text reads: "[...] allein der Patient [kann] bestimmen [...], unter welchen Symptomen und Situationen er leidet und ab wann diese für ihn unerträglich werden." C. BOZZARO, *Der Leidensbegriff im medizinischen Kontext: Ein Problemaufriss am Beispiel der tiefen palliativen Sedierung am Lebensende*, in *Ethik in der Medizin*, 27(2), 2015, pp. 93-106, 97.

the product. Despite these measures, it deemed it necessary, having consulted with the public prosecution service, to communicate to its members on March 26, 2018 that it would not make the product available, for fear of prosecution.

This demonstrates the difficulty of making the means to commit suicide available, its distribution to others arguably conflicting with the present legislation. Whatever one may think of such legislation, certain precautions should obviously be in place – crucially, it must be clear that there is a genuine death wish. With this in mind, one may argue that a physician still has a role to play: “If physicians’ professional expertise enables them to deal with the existential questions arising in connection with VE [voluntary euthanasia] and PAS [physician-assisted suicide] based on suffering caused by illness or injury – as the conventional view presupposes that it does – it would be inconsistent to deny VE and PAS for persons in purely existential distress by claiming that physicians’ professional expertise does not extend to existential questions.”<sup>21</sup>

Young’s solution, to have both a physician and a non-medical, professional counsellor assess individual cases, may, since he argues that if consulting the latter does not change the outlook of the person requesting assisted suicide this should be allowed,<sup>22</sup> be advisable. In any event, it must be borne in mind that assisted suicide is still *suicide* (killing oneself). It would be both peculiar and undesirable to penalize assisted suicide if suicide (or attempted suicide) is not.<sup>23</sup>

## 5. Conclusion

The evaluation of the Termination of Life on Request and Assisted Suicide Act makes it clear that no adequate solution may be offered to elderly people who are ‘through with life’. If they suffer unbearably and lastingly, euthanasia or assisted suicide may be granted to them on the basis of a medical assessment, but it may be questioned whether these possibilities are sufficient. Perhaps even more pressing are the problems that are not limited to the elderly, where individuals who ‘suffer from life’ are concerned. Their suffering cannot be gauged from a medical point of view, let alone be treated. The physician’s role is limited in this respect, since the issues are largely of a non-medical nature and thus require another perspective than the decisive one. This brings with it that individuals have, on the basis of the present legislation, few to no options to have their suffering – and thereby their lives – terminated. By regulating assisted suicide it may become possible to find a solution for the dire cases whose suffering must at present last unabated.

<sup>21</sup> J. VARELIUS, Medical expertise, existential suffering and ending life, in *Journal of Medical Ethics*, 40(2), 2012, pp. 104-107, 106.

<sup>22</sup> R. YOUNG, ‘Existential suffering’ and voluntary medically assisted dying, in *Journal of Medical Ethics*, 40(2), 2012, pp. 108-109, 108.

<sup>23</sup> The idea that suicide itself is not illegal may seem, given that the person involved has deceased, evident, but this appears not to have proven to be an impediment to penalize people in the past (see, e.g., M. MACDONALD, *The secularization of suicide in England 1660-1800*, in *The Past and Present Society*, 111, 1986, pp. 50-100, 52, 53).

**La cura come paradigma di integrazione:  
recensione a *Cura e giustizia. Tra teoria e prassi*,  
volume di Laura Palazzani**

*Chiara Grieco\**

CARE AS A PARADIGM OF INTEGRATION: REVIEW OF THE VOLUME *CURA E GIUSTIZIA, TRA TEORIA E PRASSI*, BY LAURA PALAZZANI

ABSTRACT: Laura Palazzani's project is considerably current in legal and European outline because of her approach to ethical topics. The theoretical knowledge in bioethics answers practical questions through principles that cover up different values. Integration is the model whereby the "just care" can guide life-choices and bioethics items. The match between theory and practice reveals how the Care protects life-actions by ideology of self-interest.

KEYWORDS: Laura Palazzani; care; justice; life-choices; self-interest

**C**ura e giustizia. Tra teoria e prassi<sup>1</sup> è il nuovo volume con il quale Laura Palazzani traccia un itinerario teorico-pratico di riflessione sull'etica della cura. L'Autrice dischiude su di essa una finestra prospettica, soprattutto per quel che riguarda la sua applicazione in ambito sanitario e domestico. Preme, non a caso, riflettere sulla giusta collocazione da attribuire alle considerazioni svolte nelle pagine di questo volume nel più ampio contesto bioetico contemporaneo. Il lavoro di Palazzani, come si avrà modo di notare, è un laccio in potenza fra due approcci argomentativi saturi ed esaurati. In bioetica, infatti, la presenza di forti posizioni ideologicamente antagoniste, laica e cattolica, suggerisce la ricerca di un approccio che funga da mediatore fra le due<sup>2</sup>. L'incontro fra gli assunti teorici e le riflessioni ispirate dalla prassi ha le caratteristiche per essere considerato un'esperienza di ridefinizione del dibattito, almeno potenziale. Tali premesse sono dunque gli strumenti di lettura del confronto fra teoria e prassi, così come impostato in Palazzani. Le tappe della trattazione seguono un climax prasseologico sempre più pregnante. Si parte, infatti, dalla puntuale descrizione storico-filosofica degli elementi dell'etica della cura nel primo capitolo, per giungere, sin dal secondo, già a un confronto diretto con il monito applicativo della just care. Il terzo e ultimo capitolo costituirà invece l'occasione dimostrativa della necessaria integrazione dei concetti di cura e giustizia.

\* *Cultrice della materia in Filosofia del diritto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Foggia. Mail: [chiara.grieco.uni@gmail.com](mailto:chiara.grieco.uni@gmail.com). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

<sup>1</sup> L. PALAZZANI, *Cura e giustizia. Tra teoria e prassi*, Roma, 2017.

<sup>2</sup> Il superamento di una tale polarizzazione ideologica è l'intento d'altronde proposto e sviluppato anche da Maurizio Chiodi e Massimo Reichlin, impegnati nell'edificazione di una nuova antropologia universale. Le premesse e la metodologia di quest'approccio, ispirato non alla sintesi di prospettive ma alla comprensione delle stesse, sono delineate in M. CHIODI, M. REICHLIN, *Laicità e bioetica. Prospettive filosofiche e teologiche sulla vita*, Brescia, 2016.

Nel lavoro di individuazione degli elementi portanti dell'etica della cura lo studioso, non necessariamente bioeticista, è chiamato a elaborare considerazioni onto-fenomenologiche che sono fra loro in un rapporto di implementazione contingente. In questo stesso testo il progredire dell'analisi testimonia la precedenza logica degli aspetti teoretici sulle dispute pratiche. Una premessa metodologica così impostata è l'anticamera a quell'invisibile ripartizione, tessuta nel primo capitolo, fra dimensione ontologica, cognitiva e deontologica della cura.

Sebbene lo studio del concetto di cura sia oggi invocato nel dibattito sulle più disparate questioni bioetiche, non meriterebbe l'oblio l'origine greco-romana della discussione, affrontata difatti nel testo. E ciò a testimonianza della stretta correlazione senza tempo fra la cura, l'Essere e l'Esserci di heideggeriana memoria<sup>3</sup>.

Enucleare e isolare la cura come questione filosofica non è d'altronde impresa di facile realizzazione, giacché, come evidenzia il breve itinerario ad incipit tracciato da Palazzani, tale concetto è pregno di interdisciplinarietà<sup>4</sup>. Che si parli di *merimna* o di *sollicitudo*, la cura è apprensione, ascolto sensibile di un bisogno<sup>5</sup>. La sua essenza, a ragione della propria struttura empatica, è la relazionalità tra il sé e l'altro-da-sé. L'indagine speculativa sulla cura, perciò, avvicina lo studioso alla vulnerabilità dell'uomo, condizione universale che deriva dalla fragilità ontica dell'essere<sup>6</sup>.

Fra i tentativi di una sua definizione concettuale il pensiero femminista ha rivestito un ruolo non certo residuale. La ricostruzione dell'eterogeneo panorama degli studi di genere<sup>7</sup> evidenzia come da sempre il fondamento della cura abbia risentito dell'etichetta del femminismo o, per meglio definire, della distinzione maschile/femminile.

Difatti, nell'appello alla prossimità, seppur nelle forme diverse del caring for e del caring about, si è vista l'eco del *maternal thinking* a la Ruddick<sup>8</sup>, quasi come se la donna fosse l'interlocutore eletto di un pensiero morale plasmato esclusivamente sulla sfera della maternità. Di qui la tendenza a distinguere un approccio morale maschile e un approccio morale femminile: l'uno culminante in un individualismo a-relazionale, l'altro in un modello di relazione a-centrica<sup>9</sup>. Fra le tappe proposte della ricostruzione della storia della «voce differente»<sup>10</sup> il confronto fra le posizioni di Held e Gilligan è uno dei più eloquenti momenti di meditazione teorica, nonché essenziale nella trattazione per introdurre le basi di una teoria morale che integri cura e giustizia.

Integrazione è la chiave interpretativa del testo. Quando, infatti, si è definito il libro di Laura Palazzani un laccio in potenza si alludeva soprattutto alla *medietas* che accompagna il fulcro argomentativo

<sup>3</sup> L. PALAZZANI, *Cura e giustizia*, cit., *passim*.

<sup>4</sup> «La cura ha una valenza mitologica e narrativa, teologico-religiosa e filosofica, psicologica (psicosociale e psicologico morale), sociologica, antropologico-culturale e, non da ultimo, una valenza propriamente etica, con particolare riferimento all'ambito sanitario medico ed infermieristico» (L. PALAZZANI, *Cura e giustizia*, cit., p. 14).

<sup>5</sup> Come sottolinea l'Autrice nel testo, infatti, la cura, dal greco *epimeleia*, è «dedizione attenta e operosa» (*Ivi*, p. 13).

<sup>6</sup> *Ivi*, pp.10 e ss.

<sup>7</sup> Il riferimento è qui alle differenze fra l'approccio morale maschile e l'approccio morale femminile, per il quale si veda anche L. PALAZZANI, *Sex/gender: gli equivoci dell'uguaglianza*, Torino, 2011.

<sup>8</sup> La menzione di Ruddick è qui puramente esemplificativa, considerata la vastità degli apporti nel pensiero femminista, come si evince in L. PALAZZANI, *Cura e giustizia*, cit., pp. 16 e ss.

<sup>9</sup> *Ivi*, p. 23.

<sup>10</sup> *Ivi*, *passim*.

della sua tesi. L'invito ad accogliere quest'aurea virtù, così come la definirebbe Orazio, si palesa sin dalle prime pagine.

Partendo già dalla presentazione dei modelli morali di genere, pur nella diversità teoretica degli apporti, l'insufficienza monistica delle prospettive è evidente. Contro la staticità dell'universalizzazione campeggia la dinamicità del particolarismo, in un rapporto dal dialogo critico. Non è un caso che Palazzani menzioni la consapevole voce della Gilligan. «Le due visioni, maschile e femminile, sono apparentemente distanti, ma entrambe mostrano un rimando strutturale l'una all'altra: noi possiamo conoscerci come individui separati soltanto nella misura in cui viviamo in connessione con gli altri, e possiamo avere esperienza del rapporto soltanto nella misura in cui impariamo a differenziare l'altro da noi»<sup>11</sup>.

La prossimità, che l'uomo sperimenta nell'aver esperienza dell'altro, è la condizione che rende possibile la comunicazione fra estranei morali ed in ciò si sostanzia la dimensione cognitiva della cura, recettivo-intuitiva e non analitico-oggettiva<sup>12</sup>. L'etica della cura, perciò, non è solo un ponte fra razionalità ed emotività. È piuttosto la risposta al fallimento metodologico della generalizzazione dell'altro da sé, costantemente neutralizzato nella sua identità morale.

Non stupisce, infatti, che il contrattualismo ricompensi da sempre i sostenitori di un'antropologia individualistica, dimentica della vulnerabilità della dimensione ontica dell'essere. Il principale esito di un tale universalismo è la teorizzazione di modelli statuali in cui non c'è posto per l'etica della cura<sup>13</sup>. Teorie della giustizia e della cura a confronto, il secondo capitolo, è il centro della riflessione in cui il manifesto dell'integrazione emerge ancor di più. Quello che prima era l'universalismo dell'approccio morale maschile è ora il presupposto di simmetria nella relazione fra soggetti pensati come astratti individui. È il linguaggio fra estranei del diritto, proprio della giustizia, cui fa da eco la grammatica meta-individuale dell'etica della cura.

La necessaria integrazione fra cura e giustizia non è altro che la conseguenza del riconoscimento dell'essenzialità umana, fatta di fragilità e di vulnerabilità. Un modello di giustizia che si basi su principi astratti e imparziali necessita della virtù del concreto.

Ciò non significa ricadere nel situazionismo, così come non significa ancorare la cura ad un fondamento strettamente religioso, ad una verità di fede. Ancora una volta Laura Palazzani giustifica questa lucida constatazione richiamando la pioniera antropologia di Nussbaum, basata sulla nitida animalità umana<sup>14</sup>.

Il dialogo fra cura e giustizia, impostato come rapporto complementare fra asimmetria e simmetria, conduce a considerare l'esigenza di costruire una dimensione pubblica della cura, di valorizzare, tramite la giustizia, l'esigenza di cura<sup>15</sup>. Obbligo di cura e diritto alla cura, infatti, sono i volti delle teorie della cura di cosiddetta seconda generazione. In un'ottica di welfare state la cura è l'antidoto

<sup>11</sup> *Ivi*, p. 24.

<sup>12</sup> *Ivi*, pp. 32 e ss.

<sup>13</sup> Nel secondo capitolo, *Teorie della giustizia e della cura a confronto*, Palazzani ripercorre i possibili scenari di interazione cura e giustizia. Nella presentazione delle teorie liberal-libertarie il modello dello Stato ultraminimo di Nozick è espressione della totale assenza dall'orizzonte statualista di riflessioni pregne di cura. *Ivi*, pp. 63 e ss.

<sup>14</sup> *Ivi*, p. 88.

<sup>15</sup> *Ivi*, pp. 69-70.

all'insensibilità verso l'asimmetria e la vulnerabilità. Parlare di giustizia nella cura e cura nella giustizia significa proprio questo, riequilibrio e ascolto della voce debole, tramite giustizia.

Tra teoria e prassi perciò non si frappone uno iato. E ancora una volta ritorna il modello dell'integrazione, sottolineato dalla stessa Autrice sia nel definire le coordinate teoretiche dell'etica della cura sia nell'analizzare i rapporti fra cura e giustizia.

Palazzani usa il paradigma dell'integrazione sia come premessa teorica sia come risultato pratico. Prima cioè afferma che «l'etica della cura [non è] un'etica che si aggiunge a quello che potremmo definire il catalogo delle diverse prospettive etiche, bensì un approccio metodologico»<sup>16</sup>. Dopo, al cospetto del raffronto con gli approcci bioetici, evidenzia ancora che «la proposta in bioetica del paradigma della cura non si sostituisce al paradigma dei principi, bensì intende affiancarlo ed integrarlo»<sup>17</sup>.

Alcune delle conclusioni pratiche cui giunge Laura Palazzani dinanzi alle sfide situazionali possono incontrare le riserve di quei bioeticisti eticamente orientati che, a differenza dell'Autrice, considerano il paradigma della qualità della vita il meta-principio dirimente. La tensione fra l'obbligo etico relazionale e quella che Hobbes definirebbe l'egoista natura umana non è riducibile se non attraverso una rimodulazione del conflitto fra egoismo e responsabilità<sup>18</sup>. È proprio la reinterpretazione critica di questo dualismo, ispirata al principio di beneficenza, che permette a Palazzani di discutere delle attuali prassi, ormai meccanicamente procedurali, della maternità, dei rischi connessi alla contraccezione o anche della dignità debole<sup>19</sup> del disabile. Il modello di integrazione sensibile proposto rende senz'altro più consapevoli dei rischi connessi all'adozione di approcci epistemologici unicamente pregni del paradigma libertario ed utilitarista.

Il caso Ashley, a chiusura del volume di Palazzani, ne è un esempio. Il decorso dell'encefalopatia di una paziente in tenera età ha convinto i genitori ad adottare una serie di provvedimenti che potessero evitare sofferenze ulteriori. Con l'assenso del comitato etico del Seattle Children's Hospital, è stato possibile anche rimuovere l'utero ed asportare le ghiandole mammarie, onde evitare di esporre la giovane paziente ai disagi fisici e sociali di un corpo femminile sviluppato. Vi è da chiedersi quanto siano state determinanti le reali esigenze terapeutiche, ma ciò implicherebbe la disamina del concetto di terapia e dei suoi limiti. Basti solo riflettere su quanto labile sia il confine fra i bisogni del paziente e quelli di chi ha instaurato una relazione di cura.

Ancora una volta dunque ci si trova davanti all'esigenza di un ascolto, davvero sensibile, dell'altro, attenzione che solo un'etica della cura, aperta alla prossimità responsabile, può coltivare. L'altro non può e non deve essere, kantianamente, il mezzo di affermazione di verità ideologiche. Si è per questo motivo presentato il testo di Palazzani usando l'integrazione come concetto chiave, tramite il quale si è tentato di tracciare ed evidenziare il percorso trasversale delle riflessioni dell'Autrice.

Il recentissimo messaggio del Santo Padre Francesco ai partecipanti al meeting regionale europeo della World Medical Association è l'ulteriore testimonianza del possibile disgelo ideologico in bioetica. Nelle sue parole vi è un monito ben preciso, l'invito a recuperare l'imprescindibile consapevolezza

<sup>16</sup> *Ivi*, pp. 53-54.

<sup>17</sup> *Ivi*, p. 104.

<sup>18</sup> *Ivi*, p. 112.

<sup>19</sup> *Ivi*, p. 119.

della mortalità del nostro essere, ormai sfidata e dimenticata dalla scienza del rischio oltre ogni limite<sup>20</sup>.

D'Agostino stesso parla di una rivoluzione necessaria del paradigma prudenziale: «[d]a una bioetica difensiva bisogna passare ad una bioetica propositiva»<sup>21</sup>. Lunghi dall'assumere il ruolo di mediatore disposto a mercanteggiare valori, la proposta attuale di D'Agostino è pregevole della lucidità intellettuale necessaria per praticare davvero l'integrazione fra prospettive. «Per fare un solo esempio, per ciò che concerne questo punto, e so di fare un esempio scottante: se il sì alla vita, per un cristiano, è un principio inderogabile di fede, perché egli ritiene che la vita sia un dono di Dio, il no (o il sì!) all'accanimento terapeutico non sono verità di fede»<sup>22</sup>.

Per troppo tempo gli attori principali che hanno partecipato a questo dibattito, giuridico e filosofico, hanno negato aprioristicamente la voce altrui, troppo impegnati a difendere la propria, concepita come verità di fede.

L'incontro fra teoria e prassi, così come proposto da Palazzani e qui sinteticamente tratteggiato, si distingue per un ineliminabile contributo: la tematizzazione del principio di vulnerabilità, quale verità dell'essere. Riconoscere il ruolo integrativo di tale principio è lo strumento di dialogo che le attuali discussioni dovrebbero far proprio sia per fronteggiare la politicizzazione del dibattito sia per non cadere nel riduzionismo del solipsismo.

---

<sup>20</sup> Si legga il messaggio del Santo Padre Francesco ai partecipanti al meeting regionale europeo della World Medical Association sulle questioni del "fine vita", Vaticano, Aula Vecchia del Sinodo, 16-17 novembre 2017. Online: [https://w2.vatican.va/content/francesco/it/messages/pont-messages/2017/documents/papa-francesco\\_20171107\\_messaggio-monspaglia.html](https://w2.vatican.va/content/francesco/it/messages/pont-messages/2017/documents/papa-francesco_20171107_messaggio-monspaglia.html) (data ultima consultazione 04/12/2017).

<sup>21</sup>F. D'AGOSTINO, *Bioetica: una nuova proposta*, online: <http://www.pensareildiritto.it/wp-content/uploads/2017/10/Una-bioetica-di-proposta.pdf> (data ultima consultazione: 21/11/2017).

<sup>22</sup> *Ibidem*.

