

WORKSHOP

La medicina potenziativa: intersezioni e questioni

ROMA, 16 MARZO 2017

Le ragioni del Convegno. Interviste a Maurizio Grossi e Maurizio Benato

Redazione MediaFnomceo

In vista del Convegno di Roma, la redazione MediaFnomceo ha realizzato e pubblicato sul portale della Federazione due interviste di presentazione dell'iniziativa, rivolgendo alcune domande a Maurizio Grossi, Presidente Omceo Rimini e coordinatore della Consulta deontologia nazionale e a Maurizio Benato del Centro Studi Fnomceo ed uno dei massimi esperti di deontologia, membro del Comitato nazionale per la Bioetica.

INTERVISTA A MAURIZIO GROSSI

Dottor Grossi, partiamo dal Codice Deontologico: cosa significa – nella pratica medica – il nuovo articolo dedicato alla medicina potenziativa?

L'articolo 76 del CDM del 2014 introduce un concetto, quello della medicina potenziativa, che risulta essere nuovo nel dibattito etico e deontologico. Il termine potenziamento può essere la traduzione della parola inglese *enhancement*.

*Il cambio di
paradigma della
medicina*

Pertanto la medicina potenziativa comprende tutti gli interventi, non strettamente terapeutici, finalizzati a migliorare e potenziare le fisiologiche capacità psico-fisiche dell'uomo. Se la medicina come sino ad oggi la conosciamo previene, cura e riabilita, la medicina potenziativa agisce aumentando le fisiologiche capacità umane. Cambia il paradigma della medicina che non si rivolge solo ed unicamente alla persona malata ma anche alla persona sana per "potenziarla". Però introducendo la medicina potenziativa nel codice deontologico, nasce evidente un problema complesso, quello della definizione di potenziamento specie in relazione alla distinzione con i trattamenti a finalità terapeutica. Tale problema ricade sulla deontologia in quanto questa ha il compito di definire il comportamento responsabile del medico in ogni atto della condotta professionale. Importante quindi conoscere cosa è la medicina potenziativa, quali ruoli ha la professione medica in questo settore, e non ultimo quali limiti dare a questa pratica ovvero chiedersi se è lecito fare tutto ciò che è tecnicamente possibile. Infatti molteplici sono le tecnologie e gli interventi che ricadono sotto il termine "potenziamento" fra queste annoveriamo prodotti chimici che potenziano le performance cognitive e della sfera emotiva, impianti neuronali, modificazioni genetiche, tecniche per l'allungamento della vita e non ultimo il "miglioramento" della sfera morale per via tecnologica. Da qui l'importanza di un dibattito sugli aspetti etici e deontologici del tema.

*Questioni
deontologiche e
questioni giurudiche*

Se la medicina potenziativa perfeziona o potenzia la salute cioè prepara ad andare "oltre", quali sono quindi i limiti concreti di questo approccio?

Ritengo proprio che non si possa fare tutto ciò che è tecnicamente possibile fare. Bisogna ritornare alla questione di cosa il medico può fare, ossia quali finalità e quali limiti ha la pratica medica. L'atto medico corrisponde alla messa in atto della relazione di cura: il fine dell'agire medico è e rimane

il concetto di salute. L'azione medica però può essere richiesta per scopi che esulano dalla relazione di cura e fra questi abbiamo i trattamenti potenziativi.

La medicina potenziativa non è curativa, almeno come sino ad oggi abbiamo inteso il concetto di cura. Ecco che si dovrà dare una indicazione deontologica sul responsabile comportamento del medico di fronte alle richieste di pratiche potenziative.

Secondo lei gli spostamenti di paradigma che il dibattito filosofico e bioetico inducono nell'evoluzione della medicina toccano anche la sfera del diritto?

Molte sono le paure relative alla possibilità che si vengano a creare diseguaglianze profonde fra quanti potranno beneficiare degli interventi di potenziamento e quanti invece non potranno permettersi tali miglioramenti. Inoltre i costi della medicina potenziativa a carico di chi saranno? E se in un'ottica di eguaglianza si arrivasse a mettere a carico del Ssn i costi della medicina potenziativa, il sistema sanitario sarebbe ancora sostenibile?

Tutte questioni hanno un riflesso forte nella sfera del diritto. Ad oggi non esiste una normativa che in un qualche modo regoli questo nuovo settore della medicina. Penso che anche il legislatore dovrà presto interessarsi del tema, perché troppe sono le questioni giuridiche che si intravedono all'orizzonte.

INTERVISTA A MAURIZIO BENATO

Dottor Benato, partiamo anche qui dal Codice Deontologico: con il nuovo articolo dedicato nella versione del 2014 si attesta un inizio di cambiamento di paradigma della medicina. Secondo lei in che termini?

Dobbiamo partire da lontano. La medicina è stata, ma lo è ancora, una disciplina intellettuale dedicata all'osservazione clinica, alla scoperta di nuove conoscenze nel campo biomedico e alla loro

*Una nuova
rivoluzione
tecnologica indica un
nuovo scopo alla
medicina*

applicazione pratica per il miglioramento della salute umana. Si è sempre avvalsa di strumenti intellettuali e tecnici per il supporto alla diagnosi e alla terapia offerti dal momento storico e il medico si è sempre mosso nella sua prassi all'interno di un paradigma stabile e uniforme; paradigma caratterizzato dal ristabilimento e dal miglioramento di processi naturali preesistenti, cioè dall'ausilio tecnologico ai processi vitali in una ottica riparativa. Le nanotecnologie in combinazione con la biotecnologia, l'elettronica e l'informatica consentono oggi di intervenire radicalmente sul corpo umano non solo per ripararlo ma anche per potenziarne le capacità; le nuove tecnologie si muovono verso una vera e propria creazione di nuovi apparati biologici e se vogliamo aspirano anche a fare a meno del presupposto naturale come già formato. Questo è l'effetto di questa nuova rivoluzione tecnologica che indica un nuovo scopo alla medicina. L'imporsi poi di un nuovo pensiero esistenziale filosofico racchiuso nel concetto che la medicina è la medicina della "ricostruzione di se stessi" attraverso la "ricostruzione del proprio corpo". La medicina è sempre stata una costruzione storico-sociale e come tale si è sempre affidata alla epistemologia tratta dalla cultura dell'epoca.

Sviluppo tecnologico, ruolo della cultura, che oggi appare predominante rispetto ad una visione totalmente biologica delle condizioni del corpo, mettono quindi in crisi ancora una volta la medicina intesa come verità istituita senza o quasi nessuna manipolazione umana. Il fenomeno non nuovo in medicina è un cambio di paradigma perché delinea una nuova cornice di valori entro cui dovrà muoversi la prassi del medico: medico, dobbiamo confessarlo, la cui mentalità appare ancora lontana dal concepire la medicina come una pratica adattativa.

*Perché un articolo del
Codice di deontologia
medica dedicato alla
medicina potenziativa*

Il termine "potenziativo" eredita la parola *enhancement* che ha avuto una diffusione ampia nella letteratura anglo americana e che il dibattito bioetico da noi ha recepito però più di recente. A che punto siamo in Italia?

L'interesse suscitato dal tema dell'*enhancement* umano negli

ultimi anni è stato notevole. Diversi sono i saggi frutto di una speculazione filosofica sul tema. Tra l'altro dobbiamo ai filosofi morali il primato del crescente interesse nei confronti dell'*enhancement* con dibattiti che non si limitano ad andare di pari passo con l'incessante sviluppo tecnologico, ma molto spesso lo superano. Infatti, in diversi testi troviamo il tentativo di anticipare le possibili scelte etiche, politiche, sociali e giuridiche come conseguenza di possibili sviluppi futuri del sapere scientifico e del potere tecnologico. Il dibattito è minato dal termine potenziamento quale traduzione di *enhancement*, termine che si presenta concettualmente ambiguo ed è al centro di un intenso dibattito fra filosofi, bioeticisti e scienziati di diverso orientamento. Quando abbiamo proposto un articolo del codice dedicato alla medicina potenziativa ricordo che ci fu una alzata di scudi; qualcuno tra di noi lo definì "inquietante". Poiché ne sono stato il fautore, premetto che ho inteso da subito dare il significato ristretto di uso intenzionale delle conoscenze e tecnologie biomediche per interventi sul corpo umano al fine di modificarne, in senso migliorativo e/o potenziante, il normale funzionamento. La proposta intendeva anticipare i nuovi fenomeni dell'esercizio professionale per non esserne travolti come la storia dei codici medici ci insegnava. In Italia ad essere chiamate in causa su entrambi i versanti, terapeutico e potenziante, sono le punte più avanzate della ricerca e della pratica biomedica contemporanee, dalla genetica alla medicina riproduttiva, dalla medicina dello sport e quella anti-aging volta, cioè, ad aumentare l'attesa di vita; dalla psicofarmacologia alle neuroscienze cognitive che sono le aree più direttamente coinvolte nel caso del «potenziamento cognitivo». I saggi sugli scaffali delle librerie promuovono discussioni e confronti vivaci coinvolgendo esperti e non, potenziali fruitori e prudenti osservatori. Mi permetto di segnalare il libro della profes-

soressa Laura Palazzani, che sarà una relatrice del prossimo convegno sulla Medicina Potenziativa, dal titolo *Il potenziamento umano*. Tecnoscienza, etica e diritto, che analizza anche i principali ambiti applicativi oggi in discussione: dalle tecnologie esistenti (chirurgia estetica, doping sportivo), alle tecnologie emergenti (potenziamento genetico, biologico, neuro-cognitivo) fino alle tecnologie convergenti (nanotecnologie, biotecnologie, informatica e scienze cognitive) e agli scenari radicali che si prefigurano nel transumanesimo e postumanesimo.

Se ad una medicina essenzialista sostituiamo una “medicina dei desideri” così definita possono saltare tutti i confini tra malattia-salute, vita-morte, necessità-desiderio. Con quali strumenti culturali, di informazione e tecnici il medico e il paziente possono far fronte a questi cambiamenti?

La mia risposta non può essere certamente esaustiva delle problematiche sollevate dalla domanda anche perché siamo appena all’inizio della nuova transizione. Parto anche qui da lontano. Non dobbiamo dimenticare che il binomio malattia-salute rinvia al rapporto tra individuo e ordine sociale, a interrogativi sulla sua persona, la sua posizione, il suo entourage sociale, un costrutto che oltrepassa la diagnosi medica e la menomazione corporea, entra in rapporto con la medicina, intesa come organizzazione sociale di una professione. Da anni il valore sociale della salute è aumentato, divenendo una espressione assai prossima alla felicità, da un lato, e a un dovere sociale dall’altro. Le sfide poste dall’enhancement accentuano il continuo dilatarsi dei compiti assegnati alla medicina, la cui pratica medica sembra chiamata non più alla restitutio ad integrum di un soggetto malato ma alla transformatio ad optimum di una persona sana. Come ho già affermato, il potenziamento sta diventando un vero e proprio fine della medicina, modificando

persino la nozione di bene del paziente facendolo coincidere con la massimizzazione del benessere; un aumento delle opportunità per condurre un'esistenza migliore. Diversi medici pensano che accettare questo nuovo compito proposto potrebbe mettere a rischio l'intera professione medica; sarebbe in pericolo lo stesso statuto ontologico della medicina. Per questo motivo molti lo rifiutano pensando ai problemi che potrebbero insorgere se la pratica medica andasse oltre la terapia e fanno l'esempio del termine "paziente" che si dovrebbe estendere a qualsiasi soggetto insoddisfatto dei suoi tratti fisici e/o delle proprie capacità. Sono tutti ragionamenti sensati, ma penso che prendersi cura delle persone non vuol dire solo preservare l'esistente storico, ma anche non ostacolare ciò che è nuovo in nome di una conservatrice pretesa "essenza" dell'umano e neppure porre un limite al processo di creazione, attraverso astratte e formali norme etiche. Occorre, a mio avviso, accettare la sfida, facendosi carico, in quanto medici, della vulnerabilità umana che è l'humus nel quale l'esistenza umana si manifesta e la progettualità della vita di ciascuno si esprime. Sono proprio i modi e i gradi della condizione di vulnerabilità, nella quale si sviluppa nel tempo l'identità biografica di ciascuno, che devono richiamare le attenzioni di chi intende agire con l'obiettivo di ridurre il peso. A questo ampliamento dell'orizzonte culturale dovrebbe, contemporaneamente, seguire il compito della sfera normativa che evitando derive paternalistiche sulle scelte personali del singolo dovrebbe tutelare nel contempo l'incolumità della popolazione. Il richiedente queste nuove applicazioni, ovvero questo nuovo paziente, deve essere messo in condizione di riconoscere al meglio le sue possibilità e i tipi di rischio cui può andare incontro inclusi quelli di carattere sociale. Il controllo sull'efficacia senza rischi, quindi la sicurezza, dovrebbe essere assicurata a monte da controlli istituzionali

*Cogliere il corpo e lo
spirito nell'unità
della loro realtà*

che dovrebbero vigilare anche sulla veridicità dei messaggi veicolati dai media alla popolazione.

Una medicina potenziativa apre necessariamente alla dimensione del desiderio: se e come si può alterare il patto di fiducia, la relazione tra medico e paziente, nel momento in cui si sollecita la soglia dell'aspettativa: di guarigione, di longevità, di prestazione?

Alexis Carrel che ha unito la fama di grande chirurgo a quella di grande umanista ha affermato – voglio ricordare che siamo nella prima metà del Novecento – che l'avvenire della medicina è subordinato al concetto di uomo e la sua grandezza dipende dalla ricchezza di questo concetto. Compito, pertanto, della nostra professione è di cingerlo tutto nella integrità, cogliendo il corpo e lo spirito nell'unità della loro realtà. Penso che la funzione del medico sia oggi insostituibile nel ridisegnare e riconsegnare al paziente la sua biografia non lasciandola appiattire alla sua biologia, perché lo sviluppo delle scienze e delle tecnologie ha rimesso alla decisione del soggetto le questioni cruciali del vivere, del nascere e del morire. Penso che il medico debba accettare questa nuova sfida che gli pone due nuovi imperativi: la necessità di unire l'applicazione corretta della tecnica medica con il bene morale del paziente e la riscoperta della dignità e dell'autonomia del paziente che è chiamato a partecipare alla decisione medica. La fiducia, fondamento della relazione di cura, sarà tanto più salda quanto più il medico sarà in grado di non arroccarsi su posizioni arbitrarie e sarà capace di confrontarsi, parlando di salute, con un arcipelago di idee, significati, metafore e atteggiamenti culturali che esorbitano dalla dimensione empirica dei fatti biologici con cui oggi prevalentemente si confronta.

Saluti

Roberta Chersevani

presidente Fnomceo

BENVENUTI IN QUESTA GIORNATA CHE I COLLEGHI CHE SONO ALL'INTERNO DELLA NOSTRA CONSULTA DEONTOLOGICA hanno fortemente voluto, interpretandola proprio come un Workshop che possa portarci a nuove conoscenze nell'ambito della medicina potenziativa.

Quando abbiamo revisionato il nostro Codice Deontologico nel 2014, il primo articolo nuovo che abbiamo voluto aggiungere, proprio in previsione di queste innovazioni, ovvero l'articolo 76, parlava di medicina potenziativa accostando ad essa la medicina estetica.

Era un articolo molto semplice, che guardava a questa nuova medicina, che non è più quella che cura, che ripristina la salute, ma è una medicina tecnologica che ci porta a ragionare sulla natura stessa di ciò che è umano. L'articolo parlava di precauzione, di proporzionalità, di rispetto dell'autodeterminazione della persona assistita, parlava di consenso scritto. Il tutto, in un testo molto scarno.

Alla fine della giornata di oggi credo potremo avere altri termini da poter utilizzare in questo ambito. Ed il lavoro di oggi avrà in qualche modo un prosieguo, nel convegno nazionale *Dalla cura del malato alla cura del sano*, organizzato dal presidente Augusto Pagani a Piacenza, per il prossimo maggio.

Nuove tecnologie, nuove questioni etiche

Antonio Panti

presidente Omceo Firenze

È SENZ'ALTRO IMPORTANTE E SIGNIFICATIVO che la Federazione nazionale degli Ordini dei medici dedichi un Convegno così ben articolato a un problema che, finora, la maggior parte dei colleghi impegnati nella quotidianità di un servizio sanitario sempre più oneroso e complesso potrebbe considerare marginale. I servizi medici, di diagnosi, cura, prevenzione e riabilitazione, già sono fonte di continue difficoltà per i professionisti, gravati come sono da questioni economiche, da una travolgente innovazione tecnologica, da cognizioni ogni giorno più complesse. Tuttavia è proprio questo avanzamento cognitivo e tecnologico che pone sempre più spesso nuove e inquietanti questioni ai medici e alla etica medica. La convergenza nei moderni team di ricerca, multidisciplinari e multiprofessionali, composti da fisici, chimici, informatici, biologi, medici nonché da esperti in molte altre scienze, porta a affrontare in modo nuovo problemi antichi. L'informatica, le neuroscienze, la genetica, la robotica e molte

altre materie nuove o vecchie, propongono strumenti e mezzi che superano di fatto i limiti biologici dell'uomo. Sia sul versante fisico che psichico, non si tenta ormai soltanto di riparare o restituire una funzionalità perduta, compito millenario della medicina, ma si vuol superare i confini dell'umano, il transumanesimo come idea di fondo. Perché non accelerare l'evoluzione dell'uomo, se la scienza e la tecnica ce ne offrono la possibilità, verso un essere migliore, più forte, più sano di corpo e di mente, meno sofferente, che viva più a lungo in salute e lasci ai discendenti questi straordinari caratteri?

Un futuro pieno di dilemmi

Una prima osservazione è che non è tutto né facile né roseo. Un simile futuro è pieno di dilemmi. E i medici non possono non occuparsene perché saranno gli agenti più interessati da questi cambiamenti che coinvolgeranno molte professioni vecchie e nuove, ma di cui essi saranno spesso chiamati quali arbitri e autori. Il Codice deontologico del 2014, per la prima volta, ha affrontato questo arduo tema e già ci accorgiamo di quanto sia necessario rivederlo e ammodernarlo. Il che dimostra il ritmo travolgente delle innovazioni tecniche e scientifiche. Ma siamo pronti a farlo dal punto di vista culturale e etico? Sicuramente c'è molto cammino da fare sul piano della concretezza e della riflessione etica, sociale e giuridica. Un tema che richiede, per discuterne, dell'impegno di politici, filosofi, giuristi, bioeticisti, giornalisti, in una parola di tutti i cittadini. Una riflessione comune come avvenne nel secolo scorso di fronte alle conquiste della fisica atomica.

La nave di Teseo

Il potenziamento dell'essere umano pone in effetti problemi enormi e nuovi non solo alla medicina. Intanto occorre definire cosa è salute e cosa è malattia, al di là della celebre definizione dell'Organizzazione mondiale della Sanità. Inoltre dovremmo decidere se gli effetti del potenziamento possano anche essere ereditari quasi a creare una umanità rinnovata.

Poi chiarire il concetto di identità. A prima vista al quesito di Pausania, di quale fosse la nave di Teseo dopo che ogni parte ne era stata rinnovata, si potrebbe rispondere che la nave di Teseo è quella su cui naviga l'eroe; Il che potrebbe voler dire che se non cambiamo il cervello l'identità non muta; in realtà le conoscenze attuali disegnano piuttosto un organismo umano fatto di comunicazione e interconnessione tra tutte le parti componenti; dovremmo decidere se creare continue cangianti identità? E come dirimere le questioni di giustizia, la realtà del consenso, la proporzionalità degli interventi?

La conclusione è che a tutt'oggi una parola definitiva manca. Questo convegno della Federazione ha l'ambizione di provocare una riflessione all'interno della medicina e un confronto tra tutti coloro che sono interessati a un problema di tale portata.

La necessità di una riflessione approfondita

Antonella Arras

componente Consulta deontologica nazionale Fnomceo

SONO MOLTO LIETA DI AVERE L'OPPORTUNITÀ DI MODERARE, insieme al dottor Panti, la prima sessione di questo Convegno sulla Medicina Potenziativa, e desidero iniziare richiamando l'articolo 76 del vigente Codice Deontologico:

Art. 76 – Medicina potenziativa ed estetica

Il medico, quando gli siano richiesti interventi medici finalizzati al potenziamento delle fisiologiche capacità psico-fisiche dell'individuo, opera, sia nella fase di ricerca che nella pratica professionale, secondo i principi di precauzione, proporzionalità e rispetto dell'autodeterminazione della persona, acquisendo il consenso informato in forma scritta.

Il medico, nell'esercizio di attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche, garantisce il possesso di idonee competenze e, nell'informazione preliminare al consenso scritto, non suscita né alimenta aspettative illusorie, individua le possibili soluzioni alternative di pari efficacia e opera al fine di garantire la massima sicurezza delle prestazioni erogate.

Gli interventi diagnostico-terapeutici con finalità estetiche rivolti a minori o a incapaci si attengono all'ordinamento.

*Verso la modifica
dell'articolo 76*

Le relazioni di oggi ci aiuteranno ad approfondire i diversi aspetti del tema enhancement, anche al fine di ragionare sull'opportunità, come Consulta Deontologica, di proporre modifiche all'art. 76: mantenere insieme queste due aree diverse, la medicina potenziativa e la medicina estetica, o dividerle? E la medicina potenziativa con funzioni riabilitative, cioè la terapia, il recupero di funzioni perse o diminuite, va trattata dal punto di vista etico e deontologico in modo distinto rispetto alle questioni inerenti l'acquisizione di capacità che non fanno parte della funzione normale dell'organismo, ma che vanno al di là della semplice "salute", raggiungendo un'efficacia fisica e mentale che oltrepassa il buon funzionamento? Su questo tema il Comitato Nazionale di Bioetica ha prodotto diversi documenti molto interessanti: il primo, *Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo* è stato pubblicato il 17 dicembre 2010; altri due hanno la medesima data, 13 marzo 2013, e i titoli sono: *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili biologici*, e *Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (enhancement) in ambito militare*.

Ma quali possono essere le implicazioni etiche e deontologiche di situazioni che prevedono di usare farmaci e tecnologie per potenziare capacità fisiche, mentali ed emotive, anche impiantando protesi digitali nell'encefalo umano, che aspirano ad estendere la vita fino all'immortalità terrena, e che consentono di realizzare computer e robot che imitano la mente umana e interagiscono con gli uomini e tra di loro?

*Le tre leggi della
robotica di Asimov*

Fino a pochi anni fa queste erano ipotesi appartenenti alla fantascienza, e la letteratura e il cinema raccontavano storie che ormai non sono più fantasia ma realtà: ricordiamo ad esempio le tre leggi della robotica, che Isaac Asimov riporta in diversi suoi racconti:

- 1) *Un robot non può recar danno a un essere umano né può permettere che, a causa del proprio mancato intervento, un essere umano riceva danno.*
- 2) *Un robot deve obbedire agli ordini impartiti dagli esseri umani, purché tali ordini non contravvengano alla Prima Legge.*
- 3) *Un robot deve proteggere la propria esistenza, purché questa autodifesa non contrasti con la Prima o con la Seconda Legge.*

Anche il cinema ha raccontato storie di superumani o robot che, espressione della fantasia degli autori nell'epoca in cui sono state scritte, oggi ci stupiscono per l'aderenza alla realtà; ricordiamo ad esempio:

- *Io e Caterina*, film del 1980 diretto e interpretato da Alberto Sordi, in cui Caterina, una cameriera-robot dalle fattezze femminili, mostra reazioni di inquietudine e gelosia tipiche degli umani all'interesse del padrone per le (altre?) donne;
- *2001 Odissea nello spazio*, film di Stanley Kubrick del 1968, in cui il computer di bordo durante un viaggio spaziale legge le parole sulle labbra degli astronauti che meditano di disattivarlo e, ritenendo tale fatto analogo alla morte, decide di eliminare l'equipaggio per salvarsi;
- *Blade runner*, film del 1982, diretto da Ridley Scott, in cui i "replicanti", del tutto simili ad esseri umani, cercano una soluzione al problema della breve durata geneticamente programmata, e uno di essi si reca dal suo "creatore" portandogli la richiesta di avere più vita.

Accanto a questi, molti altri: *Avatar*, *Terminator*, *Matrix*, ma anche *Superman*, *L'Uomo ragno*, *Limitless*...

Nella mattinata di oggi gli interventi degli autorevoli relatori ci aiuteranno ad esaminare importanti aspetti della medicina potenziativa, aggiornandoci sui progressi della farmacologia, dell'ingegneria, della biologia, della tecnologia informatica e delle neuroscienze per affrontarne approfonditamente gli aspetti etici e deontologici.

Verso un nuovo concetto di salute?

Francesco Donato Busnelli

emerito CNB, EGE

professore di Diritto Civile, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

IL TITOLO CHE MI È STATO ASSEGNATO richiede una risposta. Verso un nuovo concetto di salute? No, perché la salute, per come possiamo identificarla e ricostruirla con una brevissima carrellata storica, va nei suoi confini dalla *salus*, salvezza dalla sofferenza, che implica il concetto di fragilità e i pazienti intesi come sofferenti, all'assenza di malattia o di infermità, come dichiara l'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Quindi dalla *salus* alla *valitudo*, ovvero quel benessere che implica "ben essere". Il preambolo dell'OMS parla di benessere fisico, psichico e sociale, mentre nelle varie edizioni del Codice di Deontologia Medica, ho notato, si fa riferimento anche al benessere, ma ci si limita al benessere fisico e psichico, senza menzionare il benessere sociale.

Vorrei fare riferimento a quel bel libro di Lucien Sfez, *La santé parfaite* (1998), concordando con lui: la salute perfetta

Salus o valitudo?

è un'utopia. Piuttosto siamo di fronte ad una metamorfosi del concetto di salute che abbraccia ormai tutte le espressioni che non vadano o borderline o al di là dei confini, come ha scritto in più occasioni la professoressa Mariachiara Tallacchini.

La triangolazione tra salute, medicina e enhancement

Salute, medicina e *enhancement* sono tre pilastri che richiedono di essere in qualche modo collegati tra di loro, perché è lì che si può vedere il cuore del problema che veniva giustamente indicato.

Salute e medicina

Cominciamo con il primo lato della triangolazione: salute e medicina. Si va dal cosiddetto paternalismo del rapporto tra medico e paziente della tradizione ippocratica, al principio dell'alleanza terapeutica, dove il concetto di fiducia lega in una alleanza medico e paziente, un paziente che non è più soltanto *patiens* ma diventa anche interlocutore. Poi si va ancora avanti, verso la filosofia utilitaristica, i costi/benefici, il benessere sociale di cui parla nel preambolo l'OMS, fino ad arrivare alla cosiddetta filosofia contrattualistica. Questo evoca un concetto giuridico, del Codice Civile, dove quello che emerge non è più tanto un'alleanza terapeutica, dove c'è la fiducia nei confronti del professionista, ma sono due persone di pari livello, considerate uguali, tra le quali interviene un rapporto di tipo contrattuale.

Credo che qui siamo di fronte ad un'ipotesi critica, anticipata nientemeno che nel 1914 da un famoso giudice americano, Cardozo, il quale, occupandosi di un problema concreto, ebbe a scrivere in sentenza, ed è rimasto un *topos*, che ogni essere umano adulto, sano di mente, ha il diritto di decidere su cosa va fatto sul suo corpo.

Bisogna aspettare tempi più recenti per avere il cosiddetto *principalismo* della bioetica nordamericana. Hugo Tristram Engelhardt, che indica i *four principals* della bioetica, metterà

al primo posto l'*autonomy*, che non è la nostra autonomia del Codice Civile, ma è il diritto di essere proprietari delle proprie facoltà di sviluppo, anteponendola alla cosiddetta *beneficiens*, che ricorda, invece, gli aspetti relativi all'alleanza. Ebbene, qui a mio avviso si superano i confini della salute.

Secondo aspetto della triangolazione: salute e *enhancement technologies*. E per il momento non parliamo di “potenziamento”, che è una traduzione più o meno apprezzabile del concetto di *enhancement*, di per sé a sua volta ambiguo, perché contiene il più e il meglio, ma senza una scala di valori possibili.

Il professor Natalino Irti, che si è occupato di problemi di diritto e tecnica, scrive: “*oggi una potenza si espande e sovrasta le altre e avvolge il mondo, è la tecnica*”. Il filosofo Severino, entrato in dialogo con Natalino Irti, scrive a sua volta: “*la dominazione della tecnica mantiene la distinzione tra regola e regolato, appunto perché la tecnica è destinata a diventare la regola e tutto il resto è regolato*”.

Risponde Irti: “*la tecnica domina la natura e lo stesso nascere e morire dell'uomo, il possibile della tecnica, dando regola a se stesso, si sottrae all'alternativa di lecito o illecito*”.

In contrappunto, posso citare la *Laudato si'*, l'enciclica di papa Francesco, che su questo argomento è entrato in maniera abbastanza incisiva: “*la potenza della tecnologia ci pone di fronte ad un bivio, la tecnoscienza ben orientata è in grado di produrre cose realmente preziose, per migliorare la qualità della vita dell'essere umano, la medicina moderna, la robotica, le biotecnologie, le nanotecnologie. Ma ci offre un tremendo potere. L'antropocentrismo moderno, paradossalmente, ha finito per collocare la ragione tecnica al di sopra della realtà, perché questo essere umano non sente più la natura, né come norma valida, né come fidente rifugio*”.

Salute e
enhancement
technologies

Ultimo aspetto della triangolazione: medicina e *enhancement*. Qui le citazioni superano l'oceano, ma faccio riferimento a quello che io ritengo il bioeticista che più in maniera ragionata si è occupato del problema: Carl Elliot. Il titolo di un suo lavoro del 2003 la dice lunga: *Better than Well: American Medicine Meets American Dream*. La medicina americana va incontro ad un sogno americano. È il sogno di un *treatment enhancement*, atto a sfidare i binari rigidi della medicina, ma con l'avvento di Prozac, Viagra, Protoprin, Botox, impianti cocleari, l'esplosione delle chirurgie cosmetiche, il sogno cede il campo alla realtà. L'*enhancement* diviene più desiderabile e più apprezzato del *treatment* nella terapia.

In realtà, dice Elliot, occorre mettere in relazione "*enhancement technologies with the way we live now, mix their feelings about the good life these technologies serve*". Quindi, bisogna andare oltre, vedere la vita di oggi e come noi la valutiamo.

E il giurista Geoffrey Robertson, nel libro *Children of choice, freedom and reproductive technologies*, si schierava a favore della clonazione umana, sostenendo la liceità della scelta di due genitori di affidarsi alla clonazione riproduttiva al fine di creare un gemello piuttosto che affidarsi alla sorte della lotteria genetica.

Tornando sul tema dieci anni dopo, quindi recentemente, l'entusiasmo di Robertson è calato: *reproductive rights are not absolute and can be restricted and or limited for good cause*. Quindi non c'è una assolutezza, ma occorre restringere o limitare per *good cause*, per le buone cause.

Il vento degli entusiasmi e dei puntuali ripensamenti soffia ormai anche in Europa. "*Dopo la pillola anticoncezionale, l'inseminazione artificiale, la fecondazione in vitro, sarà la volta dell'ectogenesi, l'utero artificiale. L'introduzione della tecnologia nella riproduzione umana, lungi dal portare necessariamente ad una regressione anti naturale è forse portatrice di una umanizzazione più avanzata*", si legge nel libro del biologo Henry

Atlan, *Utero artificiale*. Ma al termine del libro c'è il ripensamento, o quanto meno, un ritocco in cui si dice: attenzione, esiste un grave pericolo, quello dell'edonismo individualista senza freni, reso possibile dalla combinazione esplosiva dei risultati della tecnologia e di un liberalismo economico competitivo selvaggio.

Nel presentare il libro Carlo Flamigni scrive: “*Atlan è fondamentalmente neutrale e ci lascia liberi di scegliere tra il pessimismo rassegnato e un ottimismo incredulo*”.

John Havis, filosofo, parafrasando Marx non esita ad affermare che “lo scopo della genetica non è capire l'umanità, ma cambiarla”. Poi lancia, in un articolo apparso sul *Times*, una polemica provocazione: *who is afraid over synthetic human?*

A proposito di biologia sintetica, è indicativo il comportamento di Craig Venter, il quale ha messo a profitto come imprenditore la conoscenza delle sequenze geniche di uno degli organismi più elementari che gli hanno consentito, come coordinatore di un progetto di sequenziamento del genoma umano, di ricreare una cellula minima in laboratorio. Una scoperta prodigiosa che cambia le cose.

Ricordo che a Bruxelles abbiamo avuto una audizione con lui (*ndr. Busnelli è stato membro dell'European Group of Ethics dal 2007 al 2010*), lo abbiamo interrogato sull'aspetto morale e la risposta è stata, a mio avviso, agghiacciante: noi procediamo come scienziati, a voi poi il giudizio in ordine ai limiti e alla valutazione etica.

Avviciniamoci all'art 76, con molto pudore, trattandosi di Codice di deontologia etica. Sogni e desideri dell'individualismo americano, Elliot. Avvento imprenditoriale di un liberalismo economico sfrenato, Atlan, ma soprattutto pretese eugenetiche, si parla di eugenetica liberale, di cambiamenti dell'umanità nell'intento di *made in better people*, Jhon Havis. Sono le sfide che attendono il futuro applicativo di una norma

*Analisi
dell'articolo 76*

deontologica ambiziosa, quanto insidiosa, con la quale l'ultima versione del Codice Italiano di deontologia medica per primo in Europa si è aperta alla considerazione del fenomeno dell'*enhancement technologies*, coniando per la traduzione un neologismo non privo di ambiguità, il potenziamento, e rivolgendo la propria attenzione non già e non più al paziente o al malato o alla persona assistita, ma all'individuo.

Tentiamo una radiografia della norma, con tre test. Primo: è conforme ai principi di etica medica, delineati dal Codice Deontologico fin dall'art. 1, un rapporto che prende le mosse da una richiesta di intervento di un qualsiasi individuo, in ipotesi perfettamente sano, in funzione della quale richiesta di intervento il medico è chiamato ad operare? Scarnificando l'art. 76 emerge questa domanda.

Secondo: come possono coesistere nella stessa vicenda una richiesta di intervento che sta a connotare l'iniziativa di un individuo, con un consenso informato che si presenta acquisito in forma scritta? Qui c'è un riferimento all'art. 35 del Codice deontologico che sta a connotare una risposta all'iniziativa del medico. In altri termini, è un individuo che mette in moto il meccanismo.

Terzo punto: come si concilia con la funzione terapeutica della professione medica il fine di potenziare uno stato fisiologico, ossia direi normale, delle capacità psicofisiche dell'individuo? L'art. 18, rispetto all'edizione precedente 2006 del Codice deontologico, ci fa capire qualcosa. Nel precedente Codice Deontologico si diceva: *previo accertamento delle necessità terapeutiche del malato*. Questo inciso non c'è più nell'art. 76.

A questo punto direi che il problema è quello di fare una valutazione di una norma che quanto meno ci appare abbastanza confusa se non contraddittoria perché, da una parte abbiamo, in risposta ai test formulati, un tentativo di mantenere nell'ambito dei *treatments enhancement*, sia pure attraverso un

tentativo di esplorare i massimi limiti della salute. Questo è il primo test che abbiamo visto.

Il secondo test, richiesta e consenso informato, a mio avviso il giurista lo interpreta come un compromesso per cercare una soluzione che non vada ad indagare la priorità, ma metta insieme *treatment* e *enhancement*.

Il terzo test, quello che a mio avviso sembra varcare decisamente il confine e andare oltre la tutela della salute, sembrerebbe dare accoglienza ad un nuovo modo per poter andare oltre la salute utilizzando la competenza medica.

L'art. 76 è chiamato a confrontarsi su un problema epocale che va oltre il concetto di salute e mette in discussione il ruolo della medicina. John Elliot scrive: *è impossibile capire le nuove tecnologie mediche soltanto attraverso la scienza medica o le letterature biologiche*. Si rende conto che occorre andare oltre, così facendo, troviamo quella che Elliot individua come lo scontro tra due culture. Naturalmente la sintesi non mi consente di precisare meglio, ma quali sono le culture che noi possiamo sintetizzare?

C'è la cultura della nostra Costituzione che vede l'identità della persona nelle sue radici e la sua dignità, un valore sociale a cui nessuno può rinunciare.

Secondo Elliot questa cultura, che da noi può dirsi la cultura del personalismo, del solidarismo, è destinata alla consunzione, *consumption* è la parola che usa Elliot.

C'è poi la cultura della tecnica, quella di cui parlava Natalino Irti, che vede e incoraggia l'identità della persona non per la conservazione delle radici, ma nel suo mutamento e nella capacità dell'individuo di ottenerlo, che vede la dignità un valore individuale assorbito dalla autodeterminazione. È una cultura ancora da identificare, dice Elliot, fermo restando che demonizzare queste nuove tecnologie non serve a niente.

*Cultura della persona
e cultura della tecnica*

Precauzione, proporzionalità, autodeterminazione *Rebus sic stantibus*, dicevano i vecchi giuristi, per andare ad una conclusione propositiva. Credo che, purtroppo, i controlli miti che la norma dell'art. 76 pone per cercare, dopo aver lanciato il sasso, di tornare indietro, servano a poco: precauzione, proporzionalità, autodeterminazione.

Precauzione è un principio ormai affermato, ma che sconta una nota ambiguità già là dove facciamo riferimento alla medicina terapeutica. Perché sconta il rischio che l'eventualità che l'innovazione tecnologica produca danni gravi e irreversibili alla salute, quindi il rischio è quello di ridurre alla sola questione di valutazione anticipata e prevenzione delle applicazioni scientifiche potenzialmente dannose. Si guarda ad un fatto contingente non ad un principio che incide sulla natura generale.

Proporzionalità. Questo principio è un'estensione, ma non particolarmente significativa, di una innovazione del Codice Deontologico presente, perché l'art. 16, alludendo in particolare agli interventi terapeutici inappropriati o eticamente non proporzionati, potrebbe forse rappresentare un argomento a chi volesse interpretare l'art. 76 come legato ancora ai *treatments*, legato alla terapia. Mentre la sponda in senso opposto, il superamento dei limiti ce l'abbiamo proprio con l'autodeterminazione. Questo principio di autodeterminazione è uno dei più grossi malintesi della scienza giuridica odierna.

Una breve parentesi. Il principio di autodeterminazione, che noi non abbiamo in Costituzione e nemmeno nel Codice Civile, nasce da una interpretazione di una norma fondamentale della Costituzione, l'art. 32, che prevede appunto il diritto alla salute come diritto fondamentale e interesse della collettività. Poi aggiunge, in seguito, che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, la legge non può in nessun modo violare i limiti imposti al rispetto della persona umana, ma non si parla di autodeterminazione. Però una sentenza,

fra l'altro piuttosto scialba, ha scritto in motivazione questo inciso: *il consenso informato* (lo conosciamo bene!) *pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali, quello all'autodeterminazione e quello alla salute*. Questo è l'atto di nascita di una interpretazione, chiamiamola evolutiva, di una norma della Costituzione che non parlava di autodeterminazione.

Ma non finisce qui, in tempi più recenti, 2014, la Corte Costituzionale, di nuovo, si appropria di questo termine *autodeterminazione*, per decidere nel senso del superamento del divieto della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, che la legge del 2004 prevedeva. Il superamento, quindi l'accoglimento della domanda di passare all'eterologa, viene basata su un singolare parallelismo tra questa autodeterminazione interpretata, nel senso che dicevo prima, e la norma della Carta di Nizza che parla semplicemente dell'assoluta privacy dei rapporti personali e familiari, art. 7 della stessa Carta di Nizza, che vengono visti come espressione di un unico principio, quello della privacy.

Quando l'art. 76 cita il principio di autodeterminazione, a cosa vuole riferirsi? I principi e i valori a cui il giurista, ma anche il medico e lo scienziato, oggi è vincolato, sono quelli dettati dalla nostra Costituzione e, più in generale, sia pure con qualche concessione al nuovo, dai principi etici. Di qui non si scappa. In questo contesto va interpretato l'art. 76, il quale rischia di tradursi in una forzatura dei confini del Codice Deontologico e, al tempo stesso, di provocare per ripercussione un vulnus della univocità dei suoi principi di etica medica.

Dunque, allo stato attuale, medicina potenziativa potrebbe dirsi un ossimoro.

Enhancement e bioetica

Laura Palazzani

ordinario di Filosofia del Diritto, Università Lumsa, Roma

membro Comitato Internazionale di Bioetica dell'Unesco

I. ENHANCEMENT: UN PROBLEMA EMERGENTE IN BIOETICA

Enhancement è un termine sempre più diffuso nel dibattito bioetico per indicare quell'insieme di interventi "oltre" la terapia, intesa come il trattamento medico necessario per prevenire, sostenere e ristabilire la salute. Potenziare significa intervenire sul corpo e sulla mente umana di un individuo sano al fine di alterare capacità esistenti o creare capacità nuove, sul piano fisico, mentale ed emotivo, al fine di aumentare quantitativamente e migliorare qualitativamente l'uomo¹.

Rientrano, per certi aspetti, nel potenziamento la chirurgia estetica, ossia gli interventi che correggono in senso migliorativo l'aspetto estetico del corpo, e il doping sportivo, ossia

*Le diverse forme del
"potenziamento"*

¹ E. T. Juengst, *What does Enhancement Mean?*, in E. Parens (ed.), *Enhancing Human Traits: Ethical and Social Implications*, Washington D.C., 2000, pp. 1-28.

l'uso da parte degli atleti di sostanze e pratiche al fine di aumentare artificialmente le prestazioni per "vincere ad ogni costo".

A queste tipologie d'intervento si aggiungono: il potenziamento genetico, biologico e neuro-cognitivo. Si parla di "potenziamento genetico" con riferimento alla modalità di intervento per migliorare il genoma di individui sani (la genomica migliorativa o doping genetico), con interventi su gameti, embrioni, feti, ma anche neonati, bambini, adulti. Il "potenziamento biologico" indica la possibilità di intervenire sui meccanismi dell'invecchiamento con l'obiettivo di bloccare il decadimento fisico e psichico, di ottenere un ringiovanimento e di estendere la vita biologica sana e giovane (*life-extension*) in modo indefinito fino all'ambizioso progetto di una sorta di *immortalità terrena*. Il "potenziamento neuro-cognitivo" si riferisce agli interventi per il miglioramento delle prestazioni mentali ed emotive, grazie ai recenti sviluppi delle scoperte neuroscientifiche e neurotecnologiche sul cervello e sui meccanismi neurofisiologici che governano le funzioni cognitive (psicofarmaci che alterano processi mentali, tecnologie di neuro-imaging che consentono di studiare in vivo il cervello umano, a scopi diagnostici e terapeutici, ma anche di assistere o alterare le funzioni cerebrali, quali la stimolazione transcranica magnetica, corticale, profonda con impianti cerebrali e l'interfaccia cervello-computer).

Le tecnologie NBIC

L'ultima frontiera del potenziamento è realizzabile mediante le tecnologie "convergenti" indicate con l'acronimo NBIC, che include nanotecnologie, biotecnologie, scienze informatiche e neuroscienze cognitive. Tali tecnologie sono prospettate come un'innovazione e rivoluzione ampia che porteranno ad una modificazione radicale dell'uomo e della stessa umanità.

Si tratta di diverse modalità di intervento, più o meno invasive

rispetto al corpo, che pur nella differenza hanno in comune la finalità dell'intervento, identificabile nel potenziamento delle capacità umane.

Nel contesto del dibattito pluralistico si confrontano posizioni a favore e contro il potenziamento, nelle sue diverse manifestazioni. Non si entrerà, in questa sede, nel merito delle singole applicazioni, ma si ripercorrono le diverse linee argomentative in contrapposizione al fine di ricercare una posizione critica bilanciata.

2. ARGOMENTI A FAVORE DELL'ENHANCEMENT

A partire da una visione soggettivista della salute come pieno benessere fisico-psichico-sociale, si delinea l'impossibilità di distinguere in modo netto tra terapia e potenziamento². Il potenziamento equivale ad una terapia, nella misura in cui l'uso ridotto di una capacità sia percepito soggettivamente, socialmente e culturalmente come una fonte di malessere. Secondo questa visione, *enhancement* e terapia sono compatibili, contigue ed equivalenti. L'equivalenza tra terapia e potenziamento deriva anche dal comune obiettivo delle due tipologie di intervento. L'obiettivo di ogni intervento farmacologico o tecnologico è e deve essere il "cambiamento per il meglio": ciò che conta è ridurre rischi e danni e aumentare benefici, questo è "l'imperativo morale prevalente" a prescindere dal fatto che ciò sia raggiunto con mezzi classificati come terapie o potenziamenti.

In questa prospettiva è giustificato intervenire sul corpo e

² N. Agar, *Liberal Eugenics: in Defence of Human Enhancement*, London, 2004; N. Bostrom, *Welcome to a World of Exponential Change*, in P. Miller - J. Wilsdon (eds.), *Better Humans? The Politics of Human Enhancement and Life Extension*, London, 2006, pp. 40-50; J. Savulescu - T. Meulen - G. Kahane, *Enhancing Human Capacities*, London, 2011; J. Harris, *Enhancing Evolution. The Ethical Case of Making Better People*, *Enhancing Evolution. The Ethical Case for Making Better People*, Princeton, 2007.

sulla mente dell'uomo ogni volta che l'intervento non produce danni rapportati ai benefici intesi in senso lato. Se produce danni, questi devono essere accettabili dal soggetto su cui si interviene o dal soggetto che decide di intervenire su altri individui non in grado di decidere. In questo senso interferenze nella "lotteria naturale" (ossia nelle condizioni fisiche nelle quali si nasce) sono sempre giustificate sia con mezzi naturali che con mezzi artificiali in vista del miglioramento: il rischio di eventuali danni vale sempre la pena di essere corso, lieve o elevato, probabile o solo possibile, individuale o sociale. L'importante è complessivamente prevenire ed evitare la sofferenza e garantire il benessere, sia che ciò sia conseguito curando una disfunzione o sia raggiunto migliorando una funzione.

Il compito del medico, nel contesto di una visione contrattualista della medicina, non è solo quello di curare il malato, ma anche di informarlo sulle opportunità di intervento sul suo corpo e sulla sua mente ed eseguire le sue richieste, a partire dalla sua percezione soggettiva, dai suoi desideri e dalla sua volontà. Requisito dell'intervento dovrà essere, come per ogni prassi medica, il consenso informato che esprime l'autodeterminazione cosciente del paziente che, dopo adeguata informazione da parte del medico, si assume la responsabilità della decisione di intervento sul proprio corpo, quale essa sia.

In questa prospettiva, ogni individuo ha il "diritto al miglioramento di sé", considerando i benefici in relazione ai propri desideri e ai rischi rispetto alla sua salute.

*Una concezione
materialistico-
meccanicista del
corpo*

La posizione favorevole ad ogni richiesta di potenziamento presuppone e implica una concezione materialistico-meccanicista del corpo. Nel contesto di una concezione evoluzionistica della natura come "macchina imperfetta" si giustifica ogni manipolazione con lo scopo di perfezionarla; ogni mac-

china è sempre perfettibile, suscettibile di miglioramento mediante l'intervento diretto che consenta la sostituzione di parti, l'amplificazione quantitativa delle capacità, il perfezionamento delle qualità ritenute desiderabili. La natura è svuotata di significato ontologico ed è ridotta ad un sistema di enti ove ogni funzionamento o alterazione deve attenersi a regole dell'organismo secondo la legge deterministica causa/effetto. La visione materialistica della natura è alla base del non cognitivismo che nega l'esistenza e la conoscibilità di una verità nella natura e del soggettivismo che afferma il primato dell'autodeterminazione individuale.

Su tali basi la visione libertaria legittima qualsiasi genere di richiesta di intervento del soggetto sul proprio corpo-oggetto, anche se ciò dovesse comportare una lesione psico-fisica, in funzione della scelta autonoma individuale. Stante la possibilità tecnologica di vivere più a lungo, più sani, più forti, più intelligenti, non è giustificata l'astensione dal fare, ritenendo che non vi sia nulla di principio sbagliato sul piano morale in ogni forma di *enhancement*. L'unico requisito necessario rimane il consenso informato e la piena assunzione di responsabilità, oltre che l'assenza di danno per altri. Ove il "danno all'altro" è considerato solo con riferimento all'ostacolo o impedimento della libertà di soggetti in grado di esercitarla. Il miglioramento è ritenuto parte dello sviluppo umano, in modo consapevole o inconsapevole, con riferimento a qualsiasi opportunità individuale o sociale, naturale o artificiale, che protegge dal danno e produce un beneficio, in noi stessi e negli altri.

Le vaccinazioni migliorano la resistenza del corpo sano all'azione di virus patogeni; l'aspirina può avere un effetto potenziativo e ridurre il rischio di infarti. Gli occhiali correggono difetti visivi; telescopi o binocoli migliorano la vista. L'allenamento potenzia fisicamente e athleticamente; l'educazione migliora l'intelligenza e la personalità. La scrittura consente

di ricordare, di reperire informazioni, di elaborare idee, di dilatare spazio-temporalmente i modi di comunicare; l'alfabeto e i numeri permettono di calcolare e ragionare. Le tecniche mnemoniche potenziano la memorizzazione di testi e sequenze; l'uso di cellulari e computer estendono, su supporto informatico artificiale, la nostra mente.

A ben vedere, qualsiasi azione è una forma di potenziamento: anche bere il caffè per stare svegli, dormire per riposarsi, vestirsi per ripararsi dal freddo, usare le scarpe per camminare, cacciare e cucinare per sfamarci, parlare per comunicare con gli altri. Grazie a queste azioni si sono costruite relazioni umane nella società e si sono costituite istituzioni, scuole, università, mercati; sono nate la letteratura, l'arte, la musica. Ognuna di queste azioni è una forma di enhancement, quale meccanismo che rende possibile (anche se ovviamente non inevitabile) una vita migliore.

In questo senso, se si considerano lecite le vaccinazioni, l'uso di occhiali o telescopi, l'educazione e l'allenamento, la scrittura e il calcolo, l'impiego di cellulari o computer, per la stessa ragione dovrebbe essere lecito il potenziamento biomedico, genetico, biologico e cognitivo delle capacità fisiche, intellettive ed emotive. È il cosiddetto "argomento del precedente", la cui struttura implicita corrisponde al seguente ragionamento: abbiamo sempre usato A per raggiungere lo scopo C; il mezzo B consente di raggiungere l'obiettivo C; dunque anche il mezzo B è moralmente non problematico. Semmai l'uso delle tecnologie di potenziamento è una 'scorciatoia' biotecnologica che favorisce, accelera e facilita il raggiungimento dei risultati desiderati.

Secondo la prospettiva utilitarista, siamo giunti ad una congiuntura storica nella quale non è più sufficiente migliorare il mondo fuori di noi, ma è ormai anche necessario cambiare noi stessi e la stessa specie umana. In particolare siamo giunti ad una fase in cui l'evoluzione darwiniana si appresta a cedere il posto ad

una dinamica nella quale l'uomo prende in mano le redini dell'evoluzione e trasmette in modo diretto alla propria discendenza le modificazioni che ritiene opportune. Il potenziamento rappresenta, in tal senso, una fase dell'evoluzionismo: alla selezione naturale bisogna sostituire la "scelta deliberata" del processo di selezione che consente con maggior rapidità di ottenere lo stesso risultato. Sebbene ancora non siano noti i possibili esiti negativi, bloccare ora il progresso in questa direzione significherebbe ostacolare o impedire la possibilità di accelerare l'evoluzione dell'umanità. Su tali basi il potenziamento è considerato una "scommessa ragionevole" che deve essere perseguita.

È la teorizzazione dell'"auto-evoluzione" e del "potenziamento evolutivo" (*enhancement evolution*) che abbrevia i progressi evolutivi durati milioni di anni, consentendo all'uomo e all'umanità di raggiungere ed esprimere pienamente il suo potenziale, consentendo di bilanciare la lotteria naturale sul piano fisico e sociale. In questo senso si giustifica un "dovere di potenziamento" quale "dovere di beneficenza" non solo individuale ma anche collettivo.

Si parla, in questo contesto, di una transizione evolutiva verso il "post-umano" o "trans-umano", che porta con sé una diversa concezione del corpo come soggetto e, allo stesso tempo, come oggetto progressivamente svuotato dalle sue prerogative fenomeniche ed identitarie: un corpo farmacologicamente e tecnologicamente alterato e modificato secondo i desideri soggettivi, invaso dalle tecnologie, modificato dall'impianto di organi artificiali e microchip, interfacciato con dispositivi elettronici. È in questo quadro che si collocano anche le correnti tecnofile più estreme che considerano l'uomo attuale ormai "antiquato" e sognano un futuro di liberazione da tutti i vincoli biologici, segnanti dalla condizione umana, in vista di un affrancamento dell'uomo dalla sua stessa natura nell'evoluzione di un nuovo essere "non più" uomo, ma "altro"

Il "potenziamento evolutivo"

dall'uomo e "oltre" l'uomo. L'uomo è, in questa prospettiva, "soggetto agente" e "oggetto agito" al tempo stesso.

3. ARGOMENTI CONTRO IL POTENZIAMENTO

La visione sfavorevole al potenziamento parte dal riconoscimento della possibilità di identificare parametri obiettivi della concezione della salute e della malattia³. Il "normale funzionamento" dell'organismo indica i referenti biologici, su basi scientifiche, dello stato di salute. È questa la visione naturalistica secondo la quale si può descrivere in modo oggettivo e universalizzabile la malattia (e dunque correlativamente la salute), identificata con la deviazione dalle norme regolanti le funzioni fisiologiche tipiche degli organismi umani.

In questa prospettiva si pone in evidenza come il regolare funzionamento dell'organismo sia naturale, non un costrutto sociale convenzionale e arbitrario. Si riconosce in modo evidente che l'ostacolo o l'impedimento alla piena espressione delle funzionalità organiche nel raggiungimento delle finalità proprie, costituisce uno stato patologico. La sordità e la cecità

³ Report of the President's Council on Bioethics, *Beyond Therapy. Biotechnology and the Pursuit of Happiness*, New York, 2003; L. Kass, *Life, Liberty and the Defence of Dignity. The Challenge for Bioethics*, San Francisco, 2002, tr. it. *La sfida della bioetica. La vita, la libertà e la difesa della dignità umana*, Torino, 2007; F. Fukuyama, *The End of History and the Last Man*, New York, 2006; ID., *The Post-human Future: Political Consequences of the Biotechnology Revolution*, London, 2002, tr. it. *L'uomo oltre l'uomo. Le conseguenze della rivoluzione biotecnologica*, Milano, 2002; J. HABERMAS, *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?*, Frankfurt a.M., 2001, tr. it. *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2002; M. J. Sandel, *The Case against Perfection*, 2007, tr. it. *Contro la perfezione. L'etica nell'età dell'ingegneria genetica*, Milano, 2008. Cfr. anche A. Aguti (a cura di), *La vita in questione. Potenziamento o compimento dell'essere umano?*, Brescia, 2011; S. M. Kampowski - D. Moltisanti (a cura di) *Migliorare l'uomo? La sfida etica dell'enhancement*, Siena, 2011.

sono malattie che necessitano una cura farmacologica o tecnologica per ristabilire le capacità che l'individuo "avrebbe avuto" in modo naturale, per superare ciò che impedisce all'orecchio di udire e all'occhio di vedere.

La distinzione tra salute e malattia (pur nel riconoscimento delle sfumature di talune circostanze vissute) consente una distinzione tra terapia e non terapia. Va chiarito che la prevenzione (ad es. le vaccinazioni) rientra nella terapia in quanto pur essendo un trattamento su soggetti sani ha una finalità rivolta direttamente alla salute pubblica ed indirettamente alla salute individuale. Sono invece extra-terapeutici tutti gli interventi biomedici e tecnologici che aumentano le capacità "oltre" i limiti e le soglie naturali.

Su tali basi la proporzionalità tra rischi e benefici è bilanciata in funzione della cura della malattia. L'uso di farmaci o tecnologie a fini migliorativi può, invece, provocare danni gravi sproporzionati rispetto ai benefici ottenibili, che corrispondono alla soddisfazione di desideri soggettivi: ad esempio, una donna che si sottopone alla chirurgia estetica per diventare più bella può rischiare di deformarsi; uno studente che usa farmaci per aumentare la concentrazione può divenirne dipendente; una persona che usa psicofarmaci per controllare ansia e malinconia può divenire apatica; un individuo che accetta l'impianto di microchip può danneggiare gravemente ed irrimediabilmente la propria capacità cognitiva.

In questa prospettiva si ritiene che il medico non possa essere un mero esecutore passivo e acritico di desideri e volontà in una sorta di "etero determinazione": nelle condizioni in cui non vi sia uno stato di urgenza, necessità medica o bisogno fisico, ma un mero desiderio soggettivo, il medico può rifiutare di intervenire, nella misura in cui si evidenzia la non congruità tra desiderio soggettivo e condizione oggettiva. Interventi eccessivamente rischiosi rispetto ai benefici ottenibili (ritenuti

*Perché il medico può
rifiutarsi di
intervenire*

inefficaci, onerosi e gravosi per il paziente) e interventi irreversibili e prevedibilmente non risolutivi, anche se richiesti dal paziente, non sono giustificabili sul piano etico, deontologico e giuridico. Sul piano etico con riferimento al valore del corpo, non disponibile in modo arbitrario dal soggetto; sul piano deontologico con riferimento al principio di beneficenza e non maleficenza del medico, chiamato ad agire per il bene del paziente e a non provocargli danno; sul piano giuridico per il diritto alla tutela dell'integrità fisica, come bene individuale e sociale.

A partire da questa prospettiva si pone in evidenza il rischio che la considerazione soggettivistica della salute/malattia apra ad un eccesso di medicalizzazione e di patologicizzazione. Il medico deve aiutare il soggetto sano che a lui si rivolge a comprendere le ragioni dell'accettabilità o inaccettabilità della sua richiesta e comunque rifiutarsi di intervenire sul corpo a fronte di desideri e aspettative eccessive, avendo nei suoi confronti una responsabilità terapeutica. Il medico ha il compito di comprendere se la richiesta di potenziamento non nasca da un'insoddisfazione a rapportarsi a sé e agli altri, da un senso di insicurezza e da una pressione sociale esterna: in tal caso anche interventi di miglioramento non riuscirebbero a raggiungere gli obiettivi desiderati, rendendo il soggetto ancora più frustrato ed insicuro, nella misura in cui l'intervento meramente esteriore non si accompagna ad una crescita e maturazione interiore. È compito del medico far comprendere al richiedente che il miglioramento dell'apparenza estetica, della resistenza fisica o delle disposizioni mentali ed emotive non è detto che renderà gli uomini "migliori" interiormente o più felici.

L'argomento centrale contro il potenziamento inteso come alterazione arbitraria "oltre" la terapia del corpo, rimanda al concetto ontologico di natura e al riferimento morale alla dignità umana intrinseca. In questo senso il potenziamento

va inteso come aumento di qualità accidentali (bellezza, statura, forza, intelligenza) e non trasformazione sostanziale dell'uomo. Un uomo privo di malattie genetiche, che vive più a lungo con buona qualità di vita, dotato di gradevole aspetto e memoria potenziata è di fatto avvantaggiato. Ma, in questa prospettiva, il potenziamento delle qualità, ossia la massima espressione possibile di tali caratteristiche, non rende di principio l'uomo "più uomo" o "più degno". L'uomo non è riducibile a somma di funzioni; la sua dignità prescinde dalla considerazione della presenza/assenza e del grado di manifestazione di qualità. Anzi, il potenziamento delle capacità può portare a discriminazioni, sentimenti di superiorità o sudditanza e mettere in discussione la stessa unità ed identità umane.

In questa prospettiva la logica del potenziamento minaccia la dignità in quanto è un tentativo di superare i limiti della natura, nello sforzo di ridisegnarla sulla base di desideri e scelte soggettive arbitrarie, selezionando caratteristiche fisiche, mentali ed emotive considerate migliori (ma quanto migliori?; sulla base di quali criteri?; chi giudica cosa sia migliore o peggiore?). La ricerca dell'efficienza e della perfezione potrebbe non avere più confini; il potenziamento rischia di divenire l'espressione della non accettazione della natura per come ci è "data", della prevaricazione della volontà soggettiva sulla natura oggettiva.

L'intervento farmacologico o tecnologico di potenziamento sul corpo o sulla mente è ritenuto, in questa prospettiva, una mera facilitazione esteriore, una "scorciatoia biotecnologica" che può consentire di raggiungere risultati anche ottimi e superiori, in tempi più brevi e in modo più efficiente, ma in forma ingannevole verso se stessi, un "imbroglio fraudolento" nei confronti degli altri. Gli interventi di potenziamento agiscono direttamente sul corpo e sulla mente per produrre un

Potenziamento o scelte arbitrarie?

effetto: il soggetto rimane passivo e non assume alcun ruolo (o comunque un ruolo minimo) nel cambiamento. Il soggetto sente gli effetti che raggiunge esteriormente, ma non ne comprende il significato in termini umani: in questo senso le tecnologie potenziative “sostituiscono” lo sforzo personale.

In contrapposizione a *enhancement*, *achievement* indica la dimensione dell’acquisizione, del compimento, del raggiungimento, come sviluppo ed attuazione delle potenzialità inscritte naturalmente nel “divenire ciò che si è” mediante uno sforzo attivo e un impegno personale che consentono di modificare le proprie capacità naturali migliorando se stessi. È questo il significato dell’azione che consente una trasformazione sostanziale autentica, non nel senso del “potenziamento” di funzioni determinate e isolate, ma del “miglioramento” come crescita e conquista complessiva dell’identità personale e relazionale.

La “fioritura umana” (*human flourishing*, *endorsement*) non è l’accumulo di risultati ottenuti tecnologicamente, ma la fatica quotidiana costante nella vita per la realizzazione di sé e l’esperienza del mettere alla prova – di fronte anche alle avversità – le proprie capacità. Con le tecnologie di potenziamento si offusca la linea di confine tra ciò che raggiungiamo con le nostre forze ed energie e ciò che risulta dalla presenza di un determinato quantitativo di sostanze ingerite o tecnologie usate. Il potenziamento artificiale interrompe il rapporto tra il soggetto conoscente/agente, le sue attività intenzionali e i risultati. L’*achievement*, invece, consente, anche al prezzo di sacrifici, di rendersi conto del cambiamento di sé, come soggetti.

In questo senso il potenziamento diviene una forma di “dispotismo sociale” che si esprime nella pressione nascosta della società nei confronti dei cittadini per adeguarsi a canoni di bellezza, di efficienza fisica e mentale nell’ambito dello studio, del lavoro, dello sport, della società in generale. Una sorta di

obbligazione estrinseca che costringe e condiziona a scelte che non si farebbero spontaneamente e autenticamente. Un'obbligazione che si manifesta in uno spettro diversificato che scivola dal conformismo alla omologazione verso standard imposti esteriormente di eccellenza.

Nelle società ad alta valenza tecnologica vengono selezionate e valorizzate alcune capacità ed apprezzati certi modelli di comportamento a scapito di altri, i quali molto più difficilmente potranno trovare riconoscimento e spazio di espressione. Lo sviluppo tecnologico favorisce il raggiungimento di una certa posizione culturale e sociale solo per chi è fornito di determinate qualità fisiche e psicologiche, mentre comporta l'esclusione di chi è svantaggiato dal punto di vista fisico e sociale⁴. Si configura un *enhancement* divide, ossia un divario tra *enhanced* e *unenanced*. In questo senso il potenziamento solleva problematiche riguardanti la giustizia, a diversi livelli.

Innanzitutto al livello della giustizia distributiva. Gli alti costi di accesso alle tecnologie di potenziamento (oltretutto, proprio in quanto "oltre" la terapia non sostenuti dal servizio sanitario nazionale) lo rendono accessibile solo a chi se lo può permettere finanziariamente. Ciò solleva problemi di uguaglianza, introducendo inevitabilmente una differenziazione che aumenta le disparità e la discriminazione tra i ricchi e i poveri, aumentando e trasformando il divario tra gli avvantaggiati sempre più avvantaggiati (ricchi-potenziati) e gli svantaggiati sempre più svantaggiati (poveri-depotenziati), dividendo gerarchicamente i cittadini in classi superiori ed inferiori. Va anche considerato che investire risorse sul potenziamento si-

Il potenziamento e le problematiche sulla giustizia

⁴ Cfr. F. D'Agostino, *Virtus in infirmitate perficitur* (1 Cor 12,9), in L. Palazzani (a cura di), *Verso la salute perfetta: enhancement tra bioetica e diritto*, Roma, 2014, p. 19 e ss.

gnifica togliere risorse per la prevenzione, la cura e l'assistenza delle malattie, in un contesto sociale ove già le risorse non sono sufficienti a coprire tutte le esigenze di salute che tendono sempre più ad aumentare quantitativamente e qualitativamente: un criterio di ragionevolezza nella distribuzione delle risorse porta a considerare prioritari i trattamenti per malattie in generale, sul piano della prevenzione, del trattamento e della riabilitazione, a prescindere dal livello di gravità, rispetto al potenziamento di capacità di chi è sano. C'è un obbligo morale di cura delle malattie da parte della società al fine di compensare situazioni obiettive di svantaggio. Tale condizione accentuerebbe anche la distanza tra Paesi sviluppati e Paesi in via di sviluppo, facendo emergere le istanze etiche nel contesto della giustizia globale.

Va anche considerato il fatto che la possibilità di potenziare, nel senso di selezionare individui in base alle caratteristiche e di alterare in modo innovativo abilità non esistenti, incide sul modo tradizionale di considerare la giustizia ed esige una nuova elaborazione. Il concetto di giustizia partiva da una "lotteria naturale", intervenendo a *posteriori*, cercando di compensare in modo distributivo gli svantaggi ritenuti intollerabili, garantendo maggiori servizi ai meno avvantaggiati⁵. Si tratta ora di elaborare una nuova giustizia a *priori*, nella misura in cui è possibile intervenire sui corpi modificando le condizioni di nascita o le condizioni post-nascita. Se è possibile introdurre il fattore della scelta in senso selettivo e alterativo, non si può più parlare di lotteria naturale, o comunque la lotteria naturale non è rilevante per la giustizia. La difformità nella distribuzione dei beni naturali (che non si dovrebbero più definire tali) dipenderebbe da scelte di fronte alle possibilità offerte dalle tecnologie: non si può nemmeno parlare di beni sociali in senso generale, essendo possibile acquisirli in modi diversi, con o senza il potenziamento.

⁵ S. Amato, *La lotteria naturale è giusta?*, in *ibidem*, p. 67 e ss.

4. PER UN APPROCCIO BIOETICO CRITICO

La rilevazione degli argomenti a favore e contro il potenziamento evidenzia due linee contrapposte, una nella direzione dell'interventismo, con l'esaltazione della tecnologia disprezzando il corpo, l'altra nella direzione dell'astensionismo, con la esaltazione del corpo disprezzando la tecnologia. Al di là della condivisione dei singoli argomenti, è intuibile la preoccupazione emergente nei confronti di un affidamento cieco alla tecnologia migliorativa in funzione della autodeterminazione individuale e del dovere sociale evolutivo-utilitarista, ma anche i rischi di una avversione radicale all'avanzamento delle conoscenze scientifiche ed applicazioni tecnologiche in questo ambito. Non è possibile, in altri termini, affidarsi passivamente alla natura, non interferire mai con i processi naturali: ma è anche discutibile aprire ad un progresso indiscriminato in un settore così delicato, che può incidere negativamente sull'uomo oggi e sull'umanità futura.

La condanna categorica assoluta del potenziamento è inutile, ingiustificata e pericolosa: inutile perché non argina il progresso, ingiustificata perché alcune modalità possono essere ammissibili (data la varietà di manifestazione del fenomeno) e pericolosa, perché può impedire l'avanzamento di conoscenze che può avere benefici per la salute. Il doppio uso dei farmaci e tecnologie dell'enhancement rendono particolarmente delicata e problematica la giustificazione etica: un divieto assoluto delle ricerche e dell'uso delle tecnologie può impedire a priori lo sviluppo di alcune possibili terapie; al tempo stesso la scoperta di certe tecnologie può stimolare l'uomo all'uso in senso potenziativo con conseguenze problematiche sul piano individuale e sociale. L'argomento del *dual use* che era generalmente usato dai bioconservatori per fare emergere i rischi, viene ora usato dai bioprogressisti per giustificare alcune modalità di sviluppo.

*Interventismo e
astensionismo*

Tra i contrapposti orientamenti è indispensabile, oggi, delineare una posizione intermedia, che possa anche da un lato proibire tecnologie estreme e dall'altro permettere interventi moderati: una posizione che consenta di riflettere criticamente in modo equilibrato, fornendo la base per una regolamentazione delle nuove tecnologie⁶. Una riflessione morale e una normazione giuridica che giustifichino alcune categorie generali di riferimento quale orizzonte concettuale per la valutazione e regolazione specifica delle singole tecnologie sul piano applicativo. Una riflessione critica che tenga conto delle linee della discussione e sappia fornire gli strumenti per soppesare i possibili rischi e benefici di ogni singola applicazione, tenendo anche in considerazione l'invasività o non invasività dell'intervento, la reversibilità o irreversibilità di ogni effetto prodotto e le possibili implicazioni sul presente (individuo e società) e sulle generazioni future, con specifico riferimento alla dignità della persona, alla sua sicurezza, libertà autentica e ai suoi diritti fondamentali nella garanzia delle condizioni di giustizia.

Tale posizione bilanciata deve valutare le condizioni per la sperimentazione su soggetti sani, il consenso informato, al fine di garantire i requisiti di sicurezza ed efficacia oltre che di autonomia del soggetto, nel quadro della difesa della libertà individuale e della giustizia sociale.

La prima obiezione all'uso di farmaci o tecnologie di potenziamento riguarda la questione della sicurezza a fronte dei possibili rischi per l'uomo, la società, ma anche l'umanità futura, oltre che l'ambiente. In una società ossessionata dalla salute, dalla ricerca della "salute perfetta" e della "vita perfetta", non è possibile non porre un'attenzione al possibile danno della salute: paradossalmente l'individuo e la stessa società

⁶ Cfr. anche il volume di chi scrive *Il potenziamento umano. Tecnologia, etica e diritto*, Torino, 2015.

sono talmente attratti dai risultati ottenibili dai nuovi farmaci e dalle nuove tecnologie (in termini di aumento di capacità) che tendono a non tenere in considerazione i rischi, anche perché spesso i rischi non sono adeguatamente conosciuti (dunque sono percepiti solo come eventuali), a volte non sono immediati ma sono proiettati nel futuro. Eppure, anche senza l'acquisizione di dati scientifici, è intuitivo che ciò che è abbastanza potente per aumentare le capacità possa essere altrettanto potente per provocare danni.

In questo senso la sperimentazione è importante per una corretta valutazione etica delle scelte nell'ambito delle applicazioni di farmaci e tecnologie di potenziamento. Una sperimentazione, diversificata in base alle diverse tecnologie di potenziamento, deve seguire le regole generali della sperimentazione clinica, già da tempo delineate sul piano internazionale. Risultano importanti nuove ricerche volte ad individuare in modo più preciso l'efficacia e gli effetti collaterali di farmaci e dispositivi su individui malati, al fine di meglio verificare se il possibile uso a fini potenziativi per una determinata funzione non comporti il possibile declino o impoverimento temporaneo o irreversibile di altre funzioni. Tali dati sono indispensabili prima ancora di pianificare la sperimentazione su soggetti sani. È inoltre indispensabile promuovere una sperimentazione su soggetti sani – sia per i farmaci che per i dispositivi e le tecnologie – con metodologie appropriate (numerosità statistica e rappresentatività del campione, uniformità di criteri di inclusione, omogeneità della misurazione e valutazione delle capacità acquisite), con costante monitoraggio da parte di ricercatori competenti. Importante l'esistenza di comitati etici con esperti nel settore delle tecnologie sperimentate, al fine di valutare la correttezza dei protocolli ed esperti in bioetica attenti in particolare ai consensi adeguatamente informati.

*Il valore della
sperimentazione*

Particolarmente delicata è la giustificazione della proporzionalità dei rischi, essendo una sperimentazione su soggetti sani, in condizioni di incertezza conoscitiva. Si tratta di interventi che non sono necessari, bensì facoltativi, scelti dal soggetto, in condizione non di malattia. Si tratta di valutare quali rischi sia lecito correre per il miglioramento “oltre” la terapia. I rischi devono almeno essere proporzionati al cambiamento che si desidera avere. Non si può rischiare la salute di base per stare “meglio”. Non è accettabile migliorare una vista già buona se il rischio è la perdita della vista; assumere steroidi per potenziare muscoli che già funzionano con il rischio di danni renali o di sterilità; prendere farmaci per aumentare la memoria in soggetti sani ed intelligenti, con il rischio di dipendenza o di diminuzione di altre funzioni cognitive in modo irrimediabile. Il fatto che spesso i rischi non siano immediati ma futuri, non esime dal tenerli in adeguata considerazione, sia da parte dei ricercatori che da parte dei soggetti che entrano nella sperimentazione.

*Le specificità del
consenso informato*

Il tema del consenso informato e della consulenza che lo precede presenta nel caso di sperimentazione di farmaci e tecnologie di potenziamento alcune specificità che necessitano di adeguata considerazione. Va applicato il principio generale del consenso espresso, scritto e chiaro della persona, nel contesto del dovere di esaustiva e dettagliata informazione al richiedente da parte del medico e del ricercatore. L'informazione include la spiegazione precisa delle modalità di intervento (grado di invasività), delle possibili, prevedibili o imprevedibili conseguenze dell'intervento sullo stato di salute fisico-psichico a breve e lunga scadenza. Particolare attenzione va posta nei casi in cui la prevedibilità di rischi si riferisca a rischi gravi, potenzialmente irreversibili. Nella misura in cui si prevede la possibilità/probabilità di tale tipologia di danno, la responsabilità medica e del ricercatore – ispirata alla cautela – do-

vrebbe dissuadere il soggetto, proponendogli anche una consulenza psichiatrica, nel caso di insistenza. L'unica eccezione potrebbe essere data da una sperimentazione che abbia, anche, possibili ricadute terapeutiche, ossia possa anche arrecare benefici a soggetti malati.

5. QUALE REGOLAMENTAZIONE?

Emerge in modo sempre più evidente l'esigenza di una regolamentazione giuridica delle nuove tecnologie di potenziamento, a livello internazionale e nazionale. Pochi sono i sostenitori in bioetica, soprattutto in questo settore, di uno "spazio libero dal diritto" affidando le scelte all'autodeterminazione individuale, all'autodisciplina del ricercatore e della comunità scientifica o alla regolamentazione "soft" dei codici deontologici.

I bio-ottimisti auspicano un intervento del diritto minimale permissivo, che lasci ampi margini al libero mercato configurando un "diritto al potenziamento". Solo nella misura in cui vi sia un fondato timore di rischi estremamente gravi ed irreversibili sono ammesse regole temporanee, stabilite di volta in volta, rivedibili ed eliminabili. È la prospettiva che predilige una regolazione soft che si orienti verso una riduzione al minimo del diritto pubblico ed un ampliamento massimo dello spazio della libertà privata. Al contrario, i bio-pessimisti propongono un diritto proibitivo in modo assoluto, a fronte dei potenziali danni per l'individuo e per la società, presente e futura. Una visione definita "bio-conservatrice" che propone un diritto pesante, interventista, rigido, impositivo-direttivo, finalizzato alla proibizione di ogni tecnologia ritenuta pericolosa per l'umanità.

La prima prospettiva espone l'uomo e l'umanità a rischi e danni imprevedibili; la seconda ostacola e impedisce l'innovazione dinamica del progresso delle tecno-scienze di poten-

*Bio-ottimisti e
bio-pessimisti*

ziamento, che possono avere anche valenze terapeutiche. Si tratta di pensare ad una bionormazione che sia in grado di bilanciare in modo critico l'interesse dell'avanzamento scientifico e la difesa dell'uomo.

In questo senso la regolamentazione delle tecnologie di potenziamento non va creata dal nulla, ma deve semmai integrare e precisare, sul piano dei contenuti, i principi biogiuridici generali già espressi in documenti internazionali: il primato dell'uomo sul progresso scientifico e tecnologico, il rispetto dell'integrità fisica, la non commerciabilità e manipolabilità arbitraria del corpo umano e delle sue parti, la libertà informata e responsabile, la giustizia. La normazione integrativa dovrebbe elaborare in modo particolare i significati di tali principi, con riferimento particolare alle tecnologie di potenziamento. La tutela della dignità umana e dell'integrità psico-fisica va esplicitata con riferimento alla difesa dell'identità umana nel corpo e nella personalità dall'invasività della tecnica. La difesa della libertà e autonomia va tematizzata con riferimento alla necessità di un'informazione adeguata e dell'accertamento dell'autenticità delle scelte non indotte da indebite pressioni esterne (in particolare commerciali). La protezione della giustizia va declinata con riferimento alla compatibilità tra il diritto - estensibile di principio a tutti - all'accesso al potenziamento (nella misura in cui fosse dimostrata la sicurezza, l'efficacia, l'informazione) e il diritto al non potenziamento, come scelta consapevole di astensione dall'uso delle tecnologie migliorative, senza che ciò causi discriminazioni, svantaggi, emarginazioni.

Tali principi biogiuridici potrebbero costituire l'orizzonte generale della regolazione, che dovrebbe essere ulteriormente precisato in relazione alle singole tecnologie. Data la dinamicità dello sviluppo tecno-scientifico è indispensabile che il diritto, metodologicamente, sia elaborato ed aggiornato alla luce di un costante confronto e monitoraggio dei risultati

scientifici e degli orientamenti della ricerca. Sono a tal fine indispensabili Comitati consultivi scientifici in continuo dialogo con i giuristi. È anche rilevante la riflessione dei Comitati di bioetica, nazionali ed internazionali, che possano offrire un contributo di riflessione critica e di mediazione nel contesto del pluralismo etico su questioni generali e specifiche. Tale discussione scientifica, etica e giuridica deve aprirsi alla società, mediante un'adeguata informazione e al tempo stesso consultazione e monitoraggio delle aspettative ed inquietudini emergenti. In tale contesto il diritto deve bilanciare la valutazione scientifica e la consultazione pubblica: è indispensabile ricercare un equilibrio nel rapporto scienza e società. In una condizione di complessità delle conoscenze tecno-scientifiche è indispensabile che la partecipazione democratica sia informata, inclusiva ed attiva: ciò è possibile mediante la promozione del dibattito pubblico nel processo di normativizzazione.

È questo l'orizzonte che si sta delineando per un'innovativa governance delle tecnologie in condizioni di incertezza ed imprevedibilità del progresso: un orizzonte basato sulla triangolazione scienza-etica-società, che sappia ancorare la normazione giuridica sulla consultazione scientifica aggiornata, la valutazione etica bilanciata, la deliberazione collettiva informata. Una regolamentazione che deve partire dalla rappresentazione reale, sulla base di dati empirici attendibili, e dalla anticipazione immaginaria dei possibili scenari che si possono configurare, soppesando pro e contro e valutando le opzioni alternative sul piano scientifico, etico e sociale, ponderando la decisione nel contesto di un approccio trasparente, saggio, prudentiale. Nella consapevolezza che quanto più vi è un grado di esposizione nell'incertezza alla gravità ed irreversibilità del rischio/danno sull'uomo e sull'umanità, tanto più vi deve essere una responsabilità individuale e sociale.

*Per una governance
delle tecnologie*

La regolazione sarà chiamata a calibrare, nella specificità delle diverse tecnologie, quali strumenti siano necessari per difendere l'uomo e la sua salute, per garantire la libertà personale e la giustizia, nello spettro che include la regolazione proibitiva, limitativa e permissiva.

Il problema della regolazione si pone a livello nazionale ed internazionale. Non si tratta solo di legiferare all'interno, ma anche di armonizzare la regolamentazione nel contesto delle legislazioni dei diversi Paesi. Seppur le problematiche siano diverse nei differenti contesti sociali e culturali, ogni Paese tecnologicamente avanzato sta avviandosi alla ricerca di una disciplina nell'ambito delle nuove tecnologie di potenziamento. Il dialogo biogiuridico transnazionale ed interculturale è iniziato e sta progressivamente maturando la percezione della necessità di elaborare una risposta urgente, efficace e globale, soprattutto negli ambiti bioetici di particolare urgenza che mettono in gioco l'identità dell'uomo, della specie umana, e della vita sulla terra.

Farmaci: cancellazione selettiva della memoria, potenziamento cognitivo e potenziamento dell'umore

Pietro Pietrini

professore di Biochimica Clinica e Biologia Clinica Molecolare
direttore della Scuola di Alti Studi IMT, Lucca

LE RELAZIONI CHE MI HANNO PRECEDUTO hanno toccato molti aspetti importanti che penso si collegheranno al mio intervento, anche se la presentazione è volutamente focalizzata su aspetti neuroscientifici.

Il cervello umano si è evoluto nel corso degli anni, molto di più rispetto a quello degli animali, soprattutto per quanto riguarda la parte inferiore, cioè, la corteccia prefrontale che è cresciuta molto di più del resto del cervello. Questo fa la differenza principale tra noi e gli altri animali perché è in questa parte del cervello che risiedono quelle funzioni cognitive, quelle facoltà mentali che ci permettono la riflessione su noi stessi, di chiederci il perché delle cose, di infuturarci, che è la vera distinzione che abbiamo rispetto agli altri animali.

Questo ci permette anche di considerare che l'essere umano non aspetterà passivamente per milioni di anni affinché l'evo-

*Lo sviluppo della
corteccia prefrontale
negli esseri umani*

luzione lo doti di un cervello migliore. Avendo avuto noi, come scatto evolutivo, la possibilità di fare cose che gli altri animali non fanno, abbiamo cominciato a scardinare le leggi della biologia, quindi a mettere in atto attività che modificano il nostro stesso organismo.

Prima abbiamo sentito parlare addirittura di manipolazione genetica, l'ultima frontiera della scienza in questo senso, cioè modificare il codice genetico per eliminare malattie. Ma dov'è che si tira la linea? Posso eliminare o modificare un gene, una variante allelica che conferisce una malattia in maniera deterministica, posso eliminare un allele o conferire un rischio di malattia, e posso anche comporre dei geni che magari fanno la persona più alta o più bella perché è più vantaggioso da un punto di vista sociale.

Si parla molto di questo concetto di potenziamento, di *enhancement*, ma in realtà c'è sempre stato: il primo cavernicolo uscendo dalla caverna si è accorto che lasciandosi i piedi con delle foglie poteva correre meglio, senza provare dolore o più a lungo, e ha fatto quello che si chiama potenziamento. Da lì in poi tutto è potenziamento.

Cosa si intende per potenziamento? È il ricorso ad interventi di natura medica, che però esulano da una applicazione strettamente medica, al fine di migliorare le capacità psicofisiche dell'individuo.

Questo non è assolutamente qualcosa di nuovo, c'è sempre stato, ne troviamo traccia in tutte le religioni arcaiche e ne faccio un esempio. Cosa succedeva nell'antica Grecia con il doping nelle gare olimpiche? I gladiatori per non sentire il dolore, la fatica e anche la paura di quello che facevano, letteralmente si drogavano.

Life style drugs

Noi possiamo potenziarci in vario modo e per vari aspetti. Se vogliamo focalizzare l'interesse sulle funzioni cognitive, ovvero attenzione, memoria, tono dell'umore, capacità sociali,

ci sono farmaci o altre sostanze che facilitano il contatto sociale. Ne esistono molti di questi farmaci, ma ho esaminato solo quelli più utilizzati e anche più discussi da un punto di vista etico, non solo medico, e che ci permettono anche di fare alcune considerazioni più generali.

Ritalin e *Adderall* sono i cosiddetti farmaci da studio, usati in medicina per curare soprattutto i bambini affetti da disturbi dell'attenzione e iperattività, hanno una diffusione piuttosto notevole tra gli studenti nel mondo occidentale e negli Stati Uniti, che pensano che con questi farmaci possono studiare meglio, concentrarsi di più.

Gli antidepressivi di uso più comune, quelli di ultima generazione, come gli SSRI, inibitori selettivi della serotonina, sono farmaci che vengono usati non solo per il trattamento dei disturbi dell'ansia o dei disturbi depressivi, quindi con prescrizione medica, ma vengono anche talvolta utilizzati per facilitare il contatto sociale. Una moda nata negli anni '80 negli Stati Uniti, credo tuttora in essere: le persone prendevano una pasticca di *Prozac* prima di andare ad un party perché facilitava la socializzazione. Il *Prozac* aveva sostituito il cocktail, il bicchiere di alcol che invariabilmente veniva messo in mano entrando ad un party.

Del resto, anche il *simposio* nell'antica Grecia, dove si discutevano argomenti di diversa natura, ha il significato etimologico di "bere insieme". Il coppiere aveva il compito di mescolare la giusta quantità di alcol con l'acqua per facilitare la discussione, il contatto all'interno di un simposio, e quello più bravo riusciva a miscelare in modo tale da mantenere la sobrietà per il tempo necessario alla discussione del tema scelto.

Donepezil è uno dei classici farmaci utilizzato per il trattamento del decadimento cognitivo nell'anziano, ma che si sta trasformando anche in un farmaco di abuso.

L'ossitocina, che è stato chiamato l'ormone della fedeltà o

della socializzazione, perché è stato visto che i topolini che non hanno i recettori per l'ossitocina hanno un comportamento assolutamente solitario, viceversa la capacità di legare anche con la prole e con le altre persone è funzione dei recettori dell'ossitocina. Se ci spruzziamo nel naso dell'ossitocina aumenta la nostra capacità e il nostro desiderio di stare insieme agli altri: alla fine siamo macchine biologiche.

Un esperimento di potenziamento della memoria

Torniamo all'esempio più conosciuto, forse anche quello clinicamente più rilevante, del potenziamento: l'intervento sul sistema colinergico che viene fatto per il trattamento dei disturbi cognitivi, cercando di rallentare il decadimento cognitivo. Perché è così importante? Come ben sapete, il sistema colinergico è diffuso all'intera corteccia cerebrale, quindi è un neuro modulatore.

Anni fa studiammo questo problema osservando, con le tecniche di risonanza magnetica funzionale, cosa succede nel cervello di individui sani, potenziando le loro capacità cognitive dandogli un farmaco, oppure un placebo.

Misuravamo attimo per attimo l'attività cerebrale, in particolare la *working memory*, memoria di lavoro: i soggetti vedevano per qualche secondo una faccia, la dovevano tenere nella memoria per nove secondi, dopo di che gli venivano presentate due facce, delle quali una era quella che avevano visto prima, e dovevano indicare quale fosse.

Abbiamo fatto questo esperimento in due sessioni diverse durante le quali l'individuo riceveva in via endovenosa in infusione lenta, ovviamente a sua insaputa e anche di chi analizzava i dati, quindi in doppio cieco, o soluzione salina o fisostigmina. La fisostigmina è un farmaco, capostipite di quella classe di farmaci ai quali appartengono gli anticolinesterasici, che non viene usato clinicamente perché ha un'emivita molto breve, credo 15-30 minuti, quindi non avrebbe senso usarlo per una terapia cronica. La fisostigmina inibisce l'acetilcoli-

nesterasi e, quindi, impedisce il break down, la metabolizzazione dell'acetilcolina, la scissione in colina e acido acetico, quindi potenzia la trasmissione sinattica. È il principio alla base del trattamento che tutti noi usiamo quando diamo un farmaco anticolinesterasi al nostro paziente.

Abbiamo immagini delle risonanze magnetiche che mostrano molto chiaramente la differenza di risposte, di aree attivate del cervello, tra gli individui trattati con soluzione salina e quelli trattati con fisostigmina.

Ovviamente, comprendere questi meccanismi spiega anche cosa accade nel paziente che sta andando verso la demenza. Nella malattia di Alzheimer, ad esempio, il sistema colinergico centrale è il primo ad essere devastato.

Andando oltre i farmaci, ora possiamo modulare le funzioni cognitive anche con tecniche relativamente non invasive, applicate dall'esterno, di stimolazione di parte del cervello, come la *Transcranial Magnetic Stimulation* (TMS) o la relativamente meno conosciuta *Transcranial Direct Current Stimulation* che è una stimolazione a corrente diretta. La stimolazione, a seconda di come e con quale frequenza viene fatta, può facilitare o danneggiare una certa funzione cerebrale. Quindi l'individuo può svolgere meglio il compito, o svolgerlo peggio.

Addirittura, studi recenti suggeriscono che a seconda della frequenza che viene utilizzata con la stimolazione, quindi le diverse bande, si possono modulare aree diverse connesse con funzioni diverse.

Si è visto che, stimolando certe parti della corteccia primaria e facendo certi movimenti, questo porta ad un miglioramento della performance, ma anche riduzione della fatica muscolare: un dato che potrebbe avere applicazioni importanti nello sport. Vincent Walsh, che si è molto occupato di questo argomento, dice che i dati sono significativi, ma ancora non

*Le tecniche non
farmacologiche di
stimolazione del
cervello*

c'è alcuna evidenza che questi vantaggi possano essere veramente portati nel mondo reale, anche se aggiunge: “in un futuro non troppo lontano saranno disponibili apparecchi portatili e wireless che renderanno possibile la stimolazione cerebrale anche in tali contesti”. Quindi il problema diventa puramente, squisitamente etico e non più tecnico. Tecnicamente si potrà fare, ma è giusto farlo? Fino a che punto?

*Mens sana in corpore
sano: attività fisica e
cervello*

L'esercizio fisico potenzia il cervello, si sapeva già dai tempi antichi, ma oggi ci sono studi che lo dimostrano e ne abbiamo realizzato uno anche a Pisa. Oggi si dimostra che *mens sana in corpore sano* è vero: l'esercizio fisico aerobico potenzia la connettività cerebrale, cioè la relazione tra diverse aree cerebrali.

La plasticità cerebrale viene modulata addirittura dal massaggio e ci sono degli studi bellissimi sui bambini nati prematuri in cui si mostra come il bambino prematuro che viene massaggiato per tre volte al giorno per un quarto d'ora, ha un'arborizzazione cerebrale più veloce, più rapida e intensa del bambino che non viene massaggiato. Al contrario, purtroppo, i bambini abbandonati negli orfanotrofi, che ricevono pochi stimoli, non sviluppano l'arborizzazione cerebrale del bambino che invece viene stimolato a casa dai genitori.

Conclusioni

Potenziamento è una parola che ha un significato vastissimo: non è prendere la pillola, ma vuol dire tutto quello che può arrivare dall'ambiente che sia una pillola, una carezza, una parola, che sia meditare. Natura e ambiente, genetica e ambiente interagiscono in maniera biunivoca e molte polemiche sono per questo prive di fondamento.

Non ho tempo per farvi vedere cosa fa la genetica sul modo con cui noi interagiamo con l'ambiente, addirittura sulla formazione della personalità, fino ad arrivare al rischio di persone con comportamento antisociale, che è interessantissimo. Allo

stesso tempo l'ambiente modula l'espressione dei geni, quella che si chiama epigenetica. Capite che la diatriba non esiste. Quando ero un giovane specializzando a Pisa i disturbi mentali venivano separati grossolanamente in organici e funzionali: organico era il demente, perché all'epoca c'era la TAC che mostrava l'atrofia, i ventricoli allargati; funzionali erano i depressi, gli psicotici perché non si vedeva nulla. Questa realtà rifletteva semplicemente la nostra incapacità di vedere oltre ciò che vedevamo ad occhio nudo.

Oggi abbiamo potenti tecniche che sono dei veri e propri stetoscopi dell'anima, ma penso di poter concludere dicendo: come clinici non dobbiamo mai dimenticarci che la mente si esprime attraverso una catena di eventi molecolari, ma non sarà mai *just a matter of molecules*.

Le protesi neurali

Loredana Zollo

professore associato Bioingegneria Industriale,
Università Campus Bio-Medico, Roma

IL CAMPUS BIOMEDICO, L'ATENEO NEL QUALE LAVORO come associato di bioingegneria, è una università relativamente giovane, ha poco più di venti anni, è sito nella zona di Trigoria a Roma, è nato come Facoltà di ingegneria, e oggi ha quattro strutture principali di cui una è un Policlinico Universitario che gioca molto sulla vicinanza con il polo di ricerca medica, con una diretta sinergia tra le facoltà di ingegneria e medicina, un centro per la salute dell'anziano e un polo per la didattica, oltre alla parte accademica con studenti.

Il mio intervento di oggi si focalizza sulle protesi neurali. In particolare vi porterò qualche esempio di esperienza anche presso il Campus di protesi neurali per la protesica di arti superiori, particolarmente sulle soluzioni che esistono in letteratura e anche adottate da noi per ripristinare sia il controllo efferente, che la sensazione sul canale afferente.

Le protesi neurali sono un ambito abbastanza ampio, che in-

cludono tutti i dispositivi o elettrodi che vogliono in qualche modo migliorare una funzione per sostituire una parte del sistema nervoso che è stato danneggiato a seguito di una patologia o anche di un trauma. Ne esistono diversi tipi: visivo, uditivo ecc. Quelle sulle quali mi focalizzerò sono le protesi di tipo sensorio-motorio che vogliono fornire un sostituto per modalità sensoriali e motorie.

In particolare, io sono docente di robotica, lavoro nell'ambito della robotica biomedica ormai da diversi anni, che ha fornito grossi contributi alla parte di protesi neurali di tipo sensorio-motorio attraverso protesi di arto inferiore di tipo motorizzato, esoscheletri, exosuit, piuttosto che protesi dell'arto superiore, o addirittura anche attraverso tecniche complesse di chirurgia quali la reinnervazione muscolare.

Il meccanismo delle protesi neurali

Di fatto, ad oggi sappiamo che il punto focale delle protesi neurali che vogliono ripristinare sia la parte motoria che la parte sensoriale, si basa su interfacce a ciclo chiuso che consentono di ripristinare il collegamento bidirezionale con il sistema nervoso centrale o periferico. Quindi, da un lato, partendo dal sistema nervoso si va a registrare l'attività neurale attraverso elettrodi impiantati e, dall'altro, si va a controllare dei dispositivi esterni, utilizzando la stessa comunicazione neurale per fornire uno stimolo.

Questo tipo di dispositivi che effettuano questa doppia operazione di registrazione e stimolazione, vengono chiamati interfaccia a ciclo chiuso, proprio perché consentono all'uomo di immaginare, desiderare un movimento, vederlo attuato attraverso una protesi e avere anche restituita la percezione di ciò che lo strumento effettua, cioè la protesi, nell'interazione con l'ambiente esterno.

Questo risponde anche al desiderio dei pazienti di essere partecipi delle proprie azioni, pensando un'azione ed eseguendola

attivamente con il controllo della mente attraverso interfacce che però sono fortemente invasive.

Questa relazione si localizza principalmente sulle neuroprotesi per la sostituzione funzionale dell'arto superiore, che vogliono essere un ponte tra il recupero funzionale e il miglioramento del livello di indipendenza nella vita di tutti i giorni. L'interesse per questo ambito nasce anche dall'incidenza molto forte delle amputazioni, sia a livello mondiale che nazionale. In particolare in Italia ogni anno si verificano circa 4 mila casi di amputazione di un solo arto superiore e tra il 60 e l'80% delle persone con amputazioni soffrono anche di una sindrome di arto fantasma che rientra in una forma di dolore neuropatico.

Questo scenario, soprattutto negli ultimi anni, ha dato un forte impulso alla ricerca nell'ambito delle neuroprotesi per arto superiore, in particolare su tre ambiti principali che sono: l'aspetto delle interfacce con il sistema nervoso centrale o periferico; il controllo delle protesi; lo sviluppo meccanico delle protesi di mano.

Ad oggi le soluzioni protesiche esistenti in termini di mani è abbastanza consolidato, ci sono soluzioni a diversa complessità che non sono più semplicemente delle pinze apri e chiudi, come le prime protesi degli anni '80, ma attualmente sono molto più evolute, sia nella cosmesi che nelle capacità di presa, perché comunque presentano un maggior numero di movimenti delle dita, non necessariamente delle singole dita, ma sicuramente consentono una grande varietà di prese nel movimento di bidigitale, tridigitale o di potenza.

Attualmente la vera sfida non è tanto la realizzazione di nuove protesi, quanto cercare di migliorare la comunicazione con il sistema nervoso. Per fare ciò si passa attraverso due tipologie di interfaccia che sono: interfaccia con il sistema nervoso centrale, che vanno a cercare di reperire le informazioni sulle

*La ricerca italiana
sulle neuroprotesi*

intenzioni motorie, direttamente nel cervello, oppure interfaccia con il sistema nervoso periferico.

Studi abbastanza recenti, pubblicati nel 2016 su *Science Translation on Medicine*, hanno anche dimostrato la possibilità di utilizzare gli stessi elettrodi intracorticali per restituire informazioni sensoriali percettive sulla mano. Quindi, il paziente può percepire delle sensazioni tattili attraverso una stimolazione elettrica data attraverso gli elettrodi intracorticali.

I vantaggi sono quelli di consentire un controllo diretto del manipolatore robotico, piuttosto che della protesi, con comandi che sono anche molto intuitivi e naturali perché vengono presi proprio laddove originano, quindi dal sistema nervoso centrale. Di contro, dobbiamo considerare che un intervento chirurgico è molto invasivo e, comunque, la restituzione del feedback non segue una via completamente naturale.

Quali sono le alternative? Quella di intervenire sul sistema nervoso periferico attraverso interfacce non invasive, oppure invasive. Quelle non invasive per eccellenza sono quelle basate su elettrodi EMG, quindi che vanno a monitorare e a registrare l'attività dei muscoli per estrarre informazioni sulle intenzioni di movimento del soggetto.

Tra le interfacce invasive abbiamo sostanzialmente elettrodi neurali che, quindi, vanno impiantati o intorno al nervo o addirittura all'interno del nervo, da cui intraneurali, per distrarre le informazioni neurali ed estrarre da queste una decodifica delle intenzioni dell'utente.

Le interfacce non invasive, quindi di tipo muscolare, sono di fatto storicamente solide che a tutt'oggi rappresentano soluzioni più robuste, ma in quanto registrano semplicemente con elettrodi anche di tipo superficiale, posizionati su muscoli di interesse le attività muscolari, da quello riescono a decodificare il tipo di movimento che il soggetto intende fare. Il vero svantaggio è che non sono in grado di restituire un feedback sen-

soriale, ma soltanto di registrare ciò che vuole fare l'utente ma attraverso un elettrodo EMG non si può restituire nessun tipo di informazione sulle sensazioni percepite.

Una soluzione più sofisticata è quella della reinnervazione muscolare mirata che consente, anche a persone che hanno un'amputazione molto alta, molto prossimale anche in corrispondenza della spalla, di controllare delle protesi di braccio, avambraccio e mano, attraverso il trasferimento dei nervi residui ulnare e mediano nei pettorali, quindi i muscoli fungono da una sorta di amplificatore del segnale. Decodificando questo tipo di informazione si riesce a controllare una protesi anche molto sofisticata.

Anche in questo caso, l'intervento chirurgico è abbastanza impegnativo, quindi una soluzione invasiva, per la reinnervazione muscolare, ma non si riesce a restituire un'informazione sulla sensazione percepita, quindi nell'interazione con gli oggetti. Si riesce a controllare il moto della protesi, ma non a restituire all'utente una sensazione di ciò che viene toccato.

Le interfacce impiantabili di tipo periferico, sono invece sistemi ancora invasivi ma che vengono impiantati all'interno del sistema nervoso periferico, in particolare nei nervi, attraverso elettrodi neurali che consentono di prendere l'informazione direttamente dal segnale neurale, che viene opportunamente elaborato per decodificare le intenzioni di moto del soggetto. Viene controllata la protesi che, quindi, si muoverà. In base al movimento della protesi i sensori sulla protesi registrano delle informazioni sensoriali e le restituiscono, di fatto, al paziente attraverso gli elettrodi intraneurali. Ciò significa che dai sensori sulla protesi si effettuano delle procedure di codifica dei segnali con treni di impulsi compatibili con il sistema nervoso periferico. Questi treni di impulsi vengono restituiti al soggetto per elicitare sensazioni di tipo tattile percettivo.

Anche in questo caso c'è bisogno di una chirurgia, c'è una grossa difficoltà a registrare segnali neurali sul canale efferente, ma di fatto abbiamo una evidenza molto forte sulla fattibilità di restituire sensazioni tattili attraverso il sistema nervoso periferico, attraverso elettrodi neurali.

Naturalmente abbiamo il grosso problema della biocompatibilità dei materiali, nel senso che le evidenze ad oggi dimostrano una fattibilità superiore di tempi molto limitati, mentre uno dei prossimi traguardi è quello di estendere l'utilizzo di queste metodiche per tempi prolungati che vadano, quindi, verso l'impianto cronico.

La campagna LifeHand3

Attualmente al Campus Biomedico, in collaborazione con il Centro Protesi di Budrio, stiamo lavorando su protesi di arto superiore che sia controllato attraverso segnali neurali e che, quindi, consenta di ripristinare questa comunicazione bidirezionale con il sistema nervoso periferico.

L'idea è quella di impiantare elettrodi intraneurali nei nervi ulnare e mediano dell'avambraccio, quindi registrare l'intenzione dell'utente decodificando dal segnale neurale ciò che vuole fare; movimentare le protesi completamente sensorizzate perché le informazioni sensori della protesi devono essere utilizzate per restituire all'utente delle sensazioni, chiuderlo nel loop di controllo, quindi consentirgli di sentire sensazioni che di cambiare comando sulla base della sensazione percepita.

L'approccio che seguiamo è distribuito su più livelli perché le interfacce ad oggi hanno una serie di limitazioni, compreso anche il rumore dei segnali e comandi che sono spesso incompleti e poco intuitivi. Lavoriamo molto sull'intelligenza artificiale a bordo della protesi per poter completare le informazioni, quindi, migliorare il controllo del sistema artificiale.

Questo rientra in una campagna sperimentale che abbiamo

chiamato *Life-Hand3*, sponsorizzata sia dal Centro Protesi INAIL di Budrio che dal MIUR, attraverso i progetti PRIN (Programmi di ricerca di Interesse Nazionale). Le grandi sfide sono quelle di restituire un feedback sensoriale attraverso una chiusura del loop di controllo sul paziente, che deve essere quindi in grado sia di percepire che di modificare l'attuazione della protesi attraverso ciò che percepisce. Altro aspetto, cercare di migliorare le interfacce attraverso un'intelligenza artificiale a bordo. La grande sfida è di muoversi verso soluzioni che siano traslabili nella clinica per un utilizzo cronico da parte degli amputati.

La prima grande sfida, quindi, è muoversi anche verso compiti di manipolazione, questo lo facciamo attraverso una distribuzione dell'intelligenza su più livelli. Abbiamo un primo livello che è quello del reperimento dell'informazione nel sistema nervoso periferico attraverso la decodifica dell'intenzione utente, questa informazione viene quindi trasferita alla protesi attraverso due livelli software, una intelligenza più di alto livello che decide cosa fare e una più di basso livello che, invece, attua i singoli motori che pilotano la protesi.

Come viene decodificata l'informazione su cosa vuole fare il paziente? Di fatto possiamo utilizzare o soluzioni muscolari che vanno, attraverso elettrodi superficiali, a leggere il segnale muscolare e, quindi, capire il tipo di presa da effettuare sulla base di un numero limitato di prese. Viceversa, si vanno ad utilizzare elettrodi impiantati direttamente nel nervo attraverso soluzioni di tipo intraneurale.

Altro punto chiave riguarda il feedback di tipo afferente, quindi la restituzione della sensazione sul canale afferente. Lo scopo è quello di consentire al paziente di effettuare il controllo della protesi, ma anche consentirgli di percepire l'interazione con l'ambiente esterno e, sulla base di ciò, modificare il comando. Questo da un lato aumenta la percezione di ciò che si fa, ma dall'altro, aumenta anche l'embodiment

della protesi, ossia, la protesi viene incorporata nello schema corporeo, ciò significa che viene sentita come un corpo proprio e non estraneo.

Di fatto si integrano dei sensori tattili sulla protesi, queste informazioni sensoriali consentono di generare dei treni di impulsi che sono, di fatto, dei segnali in corrente che vengono trasferiti nuovamente al paziente attraverso gli elettrodi intraneurali.

Uno degli aspetti fondamentali è migliorare la sensorizzazione della protesi, esistono diverse soluzioni, ma di fatto, è importante che all'utente vengano trasferite informazioni sulle varie parti della mano che vengono a contatto con l'oggetto, in maniera analoga a quello che avviene nell'uomo sulla base della distribuzione sensoriale di meccanocettori.

La protesi sulla quale lavoriamo è stata sensorizzata con sensori che sono presenti sia nelle singole falangi, sia nel palmo. Una soluzione alternativa di sensorizzazione che abbiamo testato su un paziente amputato e su soggetti sani attraverso tecniche di microstimolazione, è basata su un dito protesico, che integra sensori di tipo miniaturizzato nella punta del dito.

Anche in questo caso, succede che facendo strisciare il dito sensorizzato su superficie a rugosità diverse, il soggetto bendato riesce a riconoscere il tipo di superficie. Questo perché il tipo di pattern di stimolazione che viene generato, che ha delle frequenze diverse a seconda del tipo di superficie, riesce a trasferire un'informazione sulla rugosità della superficie toccata.

I fell, therefore I am

Altri step fanno capo ad un problema di trasferimento nella clinica, quelli della miniaturizzazione. Ad oggi la strumentazione utilizzata è ancora da banco, per cui utilizziamo elettronica esterna al corpo umano. Uno dei passaggi fondamentali sui quali ci stiamo muovendo, in collaborazione con l'Università di Cagliari, è la miniaturizzazione per rendere

tecnologie impiantabili e, soprattutto, wireless per evitare l'uscita di cavi dal moncone.

Altro punto chiave è la biocompatibilità e, quindi, soluzioni nelle quali gli elettrodi non vadano a generare reazioni da corpo estraneo, ma garantiscano un funzionamento nel lungo periodo.

Su queste cose ci stiamo muovendo, in particolare sulla biocompatibilità, collaboriamo con l'Università di Tor Vergata per verificare il funzionamento a lungo termine degli elettrodi attraverso impianti sul ratto. Stiamo attuando la sperimentazione clinica su amputato per l'impianto di elettrodi intraneurali in un amputato transradiale che verrà sottoposto ad un impianto nei prossimi mesi.

L'obiettivo di questi studi è, principalmente, consentire al protesizzato di sentire la protesi come parte del proprio corpo. Come dice Hugh Herr, direttore di un grosso laboratorio dell'MIT, ma lui stesso è amputato di arto inferiore, una delle cose fondamentali per i protesizzati è poter dire: *I feel, therefore I am*, io sento, quindi io sono.

Relazioni uomo-macchina

Antonio Frisoli

professore associato di Meccanica applicata, Scuola Superiore
Sant'Anna, Pisa

NEL LABORATORIO DI ROBOTICA PERCETTIVA, alla Scuola Sant'Anna, ci occupiamo di robotica indossabile e di ambienti virtuali. Quindi il potenziamento umano, soprattutto in termini fisici, è un tema a noi caro.

Negli ultimi anni c'è stata un'evoluzione significativa della robotica. I primi robot sono nati negli anni '50 nelle centrali nucleari, poi sono stati utilizzati in ambito industriale, ma a partire dal 2000 è aumentata la diffusione della robotica sociale, ovvero robot che entrano in contatto con l'uomo.

In ambito sanitario, in particolare, ci sono delle evidenze cliniche, soprattutto nella riabilitazione più ancora che nell'assistenza, per cui una terapia motoria assistita da robot ha una maggiore intensità ed efficacia riabilitativa.

In un paziente con emiplegia a seguito di uno stroke, ad esempio, la rieducazione del cammino sulle parallele richiede un certo numero di fisioterapisti che devono anche gravarsi

*Uomini e macchine:
la robotica sociale*

del carico fisico, mentre utilizzando un sistema robotico, come quello della Ekso Bionics, il terapista viene sgravato della fatica fisica e può concentrarsi sulla parte puramente rieducativa. Per questo, gli esoscheletri per cammino rappresentano una delle tecnologie robotiche che hanno avuto la maggiore notorietà nell'ultimo periodo per quanto riguarda le tecnologie eso-assistenziali.

*Dalla ricerca
militare all'assistenza
ai pazienti mielolesi*

In passato ci siamo occupati anche di sistemi di potenziamento vero e proprio, sviluppando un esoscheletro per permettere di potenziare fino a dieci volte la forza dell'uomo, quindi raggiungere il sogno del super uomo, e poter sollevare fino a 100 kg con una mano.

Da queste tecnologie, nate prevalentemente in ambito militare, sono derivate le tecnologie degli esoscheletri che trovano applicazione in diversi ambiti, ma quello principale ad oggi è il trattamento del paziente mieloleso. È un trend crescente, sia per quanto riguarda le pubblicazioni, sia per quanto riguarda gli investimenti.

Attualmente ci sono una serie di sistemi commerciali che hanno raggiunto la commercializzazione, malgrado non abbiano concluso tutti gli aspetti di ricerca collegati, e siano ancora macchine imperfette. Sono sistemi che nascono essenzialmente per l'assistenza al mieloleso, quindi poter fornire la capacità di camminare e di fare a meno della carrozzina.

Il primo, quello che ha avuto uno sviluppo più significativo, è il sistema ReWalk. Il fondatore di questa impresa è un ingegnere israeliano, Amit Goffer, che più di quindici anni fa, in un incidente motociclistico, ha perso l'utilizzo delle gambe. Goffer è stato il primo a pensare di sviluppare un sistema che gli consentisse, innanzitutto, di mantenere la stazione eretta, condizione che nel paziente mieloleso ha tutta una serie di vantaggi in termini di funzionalità degli organi interni, funzionalità intestinale, controllo della pressione arteriosa. Suc-

cessivamente si è applicato alla possibilità di muoversi senza carrozzina.

Il sistema dell'Ekso Bionics è nato invece presso l'università di Barclays. Ekso Bionics è un'azienda attualmente quotata alla Borsa di Londra, e il suo sistema è l'unico che non utilizza stampelle e può essere usato anche da pazienti che non hanno un ottimo controllo del tronco.

Poi abbiamo un sistema della Cyberdyne, lo stesso nome dell'azienda che nel celebre film costruisce *Terminator*.

Rispetto alla carrozzina, gli esoscheletri consentono di superare tutte le barriere architettoniche, ahimè oggi ancora presenti, e offrono ovvi vantaggi a livello psicologico. Ma il cammino che viene ottenuto attualmente non è ancora naturale, le torsioni del corpo non sono semplici da realizzare e il paziente deve essere adeguato all'uso del sistema: per esempio, un paziente che abbia un buon controllo del tronco perché ha una lesione spinale bassa, è favorito rispetto ad un tetraplegico, che non è in grado di fare questo movimento.

Di recente, ad ottobre dell'anno scorso, si è conclusa una competizione, lanciata dal professor Robert Riener in Svizzera, la Cybathlon Competition, nella quale hanno gareggiato dei pazienti modello. I compiti da affrontare sono non banali: salire le scale, piuttosto che muoversi su delle salite. Lo scopo è proprio quello di porre dei traguardi, delle sfide, delle "olimpiadi" in pazienti che utilizzano i sistemi esoscheletrici.

Anche a livello di letteratura clinica iniziano ad esserci dei primi studi di Evidence Based Medicine. Quello su cui si concentrano questi studi sono i benefici che possono derivare dall'utilizzo di questi sistemi in ambito riabilitativo, utilizzando un sistema per il cammino in pazienti mielolesi per un certo numero di ore settimanali.

Si evidenzia che c'è una proporzione dell'80% dei pazienti che è in grado di utilizzare questi sistemi, chiaramente dopo

*Carrozzina o
esoscheletro?*

un opportuno addestramento per poter camminare. Il grande limite che per quanto questi sistemi, commercialmente disponibili, resta l'uso in casa.

Per esempio il sistema ReWalk ha avuto l'approvazione dall'FDA per l'utilizzo a casa, ma l'effettivo trasferimento al domicilio per un ausilio di questo tipo è ancora economicamente non sostenibile da un paziente. Un paziente che ne fa uso per un periodo riabilitativo ne ha dei benefici, poi quando finisce il periodo di cura non ha la possibilità di portare a casa la macchina e continuare ad averne benefici.

Il grande competitor in questo momento, ma anche nel futuro, di questi sistemi rimane comunque e sempre la carrozzina, perché un paziente su una carrozzina attualmente può svolgere una pluralità di funzioni maggiore rispetto a quelle che può svolgere utilizzando un esoscheletro per gli arti inferiori.

A livello di ricerca, stiamo sviluppando dei prototipi che consentono di avere tutti i gradi di libertà a livello dell'arto inferiore e che affrontino il problema della stabilità, cioè, avere un cammino naturale, stabile, senza l'uso delle stampelle. Questo consentirebbe l'adozione, anche da parte di quei pazienti che hanno delle limitazioni legate alla mancanza di tono muscolare o di forza negli arti superiori, nonché a livello funzionale, di lasciare liberi gli arti superiori, poiché la limitazione di avere le mani vincolate sulle stampelle è molto sentita.

Un altro approccio che viene seguito, ad esempio nella gestione del paziente anziano, è quello di introdurre un robot cooperante, in grado di andare a svolgere dei compiti di manipolazione attraverso un braccio all'interno di un ambiente domestico non strutturato, quale può essere una cucina o altro. Un altro aspetto importante per le società ricche, industrializzate, dove l'età media è molto elevata, è quello di poter offrire un potenziamento a quei pazienti che hanno disabilità motorie come conseguenza di una ischemia cerebrale o di

una malattia degenerativa di tipo neurologico, come un Parkinson o la sclerosi multipla.

La riabilitazione rappresenta un altro elemento di applicazione dei sistemi esoscheletrici. Ci stiamo lavorando, è presente già in alcuni ospedali, e l'obiettivo è realizzare delle vere e proprie palestre di robot indossabili, di tipo riabilitativo, dove possano essere messi a disposizione dell'utente una pluralità di sistemi robotici per la riabilitazione dell'arto superiore.

Ci sono delle evidenze cliniche, sul fatto che la terapia robotica abbia dei vantaggi rispetto alla terapia manuale convenzione, legati all'intensità di esercizio, alla maggiore standardizzazione e alla ripetibilità. Inoltre, la terapia robotica permette anche di fare una valutazione quantitativa del recupero motorio, utilizzando delle scale oggettive.

Il nostro laboratorio ha sviluppato un esoscheletrico robotico per la riabilitazione dell'arto superiore che ora viene commercializzato dalla nostra spin-off, la *Wearable Robotics*. È una piattaforma robotica che nasce per essere estremamente snella, per non creare problemi di sicurezza. Inoltre, dovendo andare ad assistere il movimento di una persona con difficoltà motorie, il robot stesso non può perturbare la corretta esecuzione del movimento, quindi deve avere delle caratteristiche di bassa massa, bassa inerzia, bassi attriti e potersi adattare per assistere la persona nell'esecuzione di esercizi.

In modo analogo il sistema può essere utilizzato per l'assistenza in compiti di vita quotidiana, per fornire l'assistenza sulla carrozzina ad un paziente con disabilità e consentirgli l'interazione con oggetti di uso corrente, come afferrare una tazza e portarla alla bocca e bere.

Esoscheletri per la riabilitazione

Diceva Confucio: *raccontami, dimmi e dimenticherò, fammi vedere, posso ricordare, se mi coinvolgi capirò*. In ambito medico, per esempio nella chirurgia, l'apprendimento non può passare

La realtà virtuale per potenziare l'apprendimento

soltanto da un libro di testo, è molto evidente come la pratica clinica sia un elemento fondamentale per consolidare le proprie conoscenze.

In questo senso la realtà virtuale può offrire delle occasioni che migliorano le tecniche di simulazione usate già nel passato. Per esempio, in collaborazione con l'Italian Resuscitation Council, abbiamo sviluppato un sistema per fornire i fondamenti della CPR, la riabilitazione cardiopolmonare, a ragazzi di età scolare. In particolare, abbiamo utilizzato dei sensori Kinect che comunemente vengono usati per i videogiochi. Abbiamo sviluppato tutto questo all'interno di un gioco che abbiamo chiamato Relieve, un gioco dove si salvano vite invece di uccidere il nemico.

Questo studio, attualmente in pubblicazione su *Resuscitation*, condotto su quattro classi di licei, ci ha consentito di vedere la profondità di massaggio prima e dopo il training: una telecamera viene posta di fronte al soggetto, siamo in grado di monitorare la sua prestazione nello svolgimento di un massaggio cardiaco, che per essere efficace deve avere una certa profondità e una certa intensità in termini di battiti al minuto. In particolare la profondità tra i 5-6 cm. di abbassamento del torace, non è banale da ottenere se non si ha una certa impostazione della postura. Con questo sistema si può dare un feedback sul soggetto, trasferire una competenza di prima assistenza attraverso un serious game, un gioco con finalità educativa.

Il codice deontologico e il ruolo del comitato etico nella questione controversa del potenziamento

Andrea Nicolussi

professore ordinario Diritto Civile,
Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

I. POTENZIAMENTO (ENHANCEMENT) E SCOPI (ENDS) DELLA MEDICINA.

Che la questione del potenziamento sia una di quelle molto controverse lo dice già la difficoltà di fissare una definizione del termine, come risulta anche dal confronto tra due documenti ufficiali italiani e uno americano. Nell'incipit del Parere del CNB su *Neuroscienze* e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici potenziamento è inteso come “uso intenzionale delle conoscenze e tecniche biomediche per interventi sul corpo umano al fine di modificarne in senso migliorativo e/o potenziale il normale funzionamento”. E l'art. 76 del codice deontologico dei medici fa riferimento a “trattamenti finalizzati al potenziamento delle fisiologiche capacità psico-fisiche dell'individuo”.

Da queste definizioni esula quantomeno un elemento equivoco, che invece si ritrova nel famoso parere del *President's council on Bioethics* intitolato precisamente *Beyond Therapy*.

Biotechnology and the Pursuit of Happiness. Quest'ultimo infatti prende in considerazione anche casi di selezione embrionale a seguito di diagnosi preimpianto che, però, sembra scorretto considerare ipotesi di potenziamento, in quanto quest'ultimo implica un miglioramento di un organo o di una parte del corpo umano, mentre la selezione impedisce a delle vite di svilupparsi in favore di un'altra reputata più degna. Perciò le pagine che seguono terranno come punto di riferimento una definizione di potenziamento che non indulga nell'equivoco che sembra derivare da una comprensione del fenomeno come quella emergente dal parere americano. Tale documento, tuttavia, fin dalla stessa intitolazione che accosta il termine *enhancement* all'espressione *beyond therapy* ha il merito di individuare quelle che sembrano le origini e il destino della questione che dal potenziamento si riflette su gli stessi ends dell'attività medica e correlativamente sui concetti di terapia e di salute. Infatti, la problematica del potenziamento, con le difficoltà definitorie che l'accompagnano, sembra per certi versi figlia della questione più generale che concerne la salute e di quell'indebolimento concettuale che da alcuni decenni ha afflitto gli stessi concetti di salute e di terapia. In fondo, il potenziamento può essere visto come una variazione della questione generale che il nuovo tema rilancia, complicandola per un verso e offrendo per altro verso un ulteriore punto di vista su cui riflettere.

*Responsabilità
professionale dei
medici e funzione
sociale*

Del resto, la salute è il valore fondamentale cui la professione medica si rivolge e in relazione al quale in Italia, data la rilevanza costituzionale della salute, essa riceve il riconoscimento della sua particolare funzione sociale: il medico come professionista della salute svolge una professione di rilievo costituzionale. Ma va da sé che più la concezione della salute si fa incerta, più incerti risultano i confini della professione medica e meno sicura diviene la funzione sociale che il medico svolge. Più la salute viene soggettivizzata, ad esempio, ossia fatta dipendere dalle valutazioni

e dai desideri di coloro che chiedono prestazioni sanitarie, meno si lascia comprendere come valore intersoggettivamente qualificato e, conseguentemente, più si incrina il fondamento della sua tutela come bene comune. Lo stesso medico, in questa prospettiva, vede erodersi la propria identità professionale.

Solo infatti nella misura in cui la professione medica rimane ancorata a un principio di responsabilità professionale, ossia aperta a un criterio di verifica della rispondenza dell'atto medico agli scopi essenziali della medicina, oltre che ai goals ossia ai risultati immediati, e non degrada a mera tecnica esecutiva esposta a qualunque richiesta e quindi a qualunque finalità, il medico rimane protagonista della sua arte. Ma a tal fine, è necessario che continui a poter dire i suoi sì, ma anche i suoi no alle richieste che singoli individui o la stessa società gli pongono. Altrimenti, diviene sempre più concreto il rischio di una eterodeterminazione legale o sociale o economica della attività medica che può derivare non solo dalla crescita della dimensione tecno-strutturale e per certi versi burocratica in cui tale attività si svolge, ma anche da pressioni culturali verso una sorta di tirannia del principio di autodeterminazione del paziente.

Perciò uno spazio di autoriflessione della comunità professionale dei medici sugli scopi e i limiti dell'attività medica rimane fondamentale e il codice deontologico dovrebbe continuare a rappresentare lo strumento del confronto fra professione e etica dal quale attingere risposte anche a domande come quella relativa al potenziamento.

2. POTENZIAMENTO, AUTORIFLESSIONE ETICA DEI MEDICI, CODICE DEONTOLOGICO E TENDENZE AL DEPONZIAMENTO ETICO E ALL'ETERODETERMINAZIONE LEGALE, SOCIALE O ECONOMICA DELLA MEDICINA

Naturalmente non si tratta di avallare una concezione dell'attività medica frutto di una chiusura corporativistica e quindi autoreferenziale, essendo fuori discussione l'esigenza

che il medico si relazioni con la società del suo tempo e quindi con le domande che essa pone alla medicina. Si tratta piuttosto di salvaguardare una dimensione di responsabilità del professionista che si dà nella misura in cui una comunità professionale sa condurre una autoriflessione le cui sedi possono essere varie, ma una di queste è senz'altro il codice deontologico. Quest'ultimo, attualmente, si pone come la cifra fondamentale dell'identità professionale del medico e della misura in cui i medici sanno elaborare un'autodefinizione comunitaria degli *ends* della loro professione.

*I tentativi di
modifica dell'art.22
del Codice
deontologico*

Questa sottolineatura sembra urgente per via della spinta a una deeticizzazione – si potrebbe anche dire, un depotenziamento etico – che si è resa evidente da ultimo col tentativo, fortunatamente fallito, di un espianto, se così si può dire, della coscienza del medico dal corpus del codice di deontologia. Infatti, la proposta di modifica del codice (bozza 2012) non solo eliminava l'antico riferimento lessicale alla coscienza, ma addirittura restringeva la facoltà di rifiuto di prestazione professionale ai soli casi in cui venissero richiesti “interventi che contrastino con i suoi convincimenti etici e tecnico-scientifici, a meno che questo comportamento non sia di nocumento per la salute della persona assistita”. Insomma, se questo tentativo fosse riuscito, persino quel che sarebbe rimasto della coscienza – i convincimenti etici – avrebbe avuto bisogno della stampella dei convincimenti tecnico-scientifici, e – altra differenza rispetto al codice attuale – gli uni e gli altri avrebbero potuto giustificare il rifiuto solo se esso non fosse stato di nocumento per la salute della persona, elemento impeditivo che letto alla stregua di un concetto annacquato di salute avrebbe impedito di fatto ogni rifiuto. È perciò apprezzabile che l'Ordine dei medici con la versione definitiva dell'art. 22 del Codice deontologico abbia saputo resistere a tale tentativo di snaturamento.

Del resto, scivolerebbe sostanzialmente in un ossimoro un codice deontologico chiuso alla coscienza, dal momento che, proprio come strumento di autoregolazione etica della comunità professionale dei medici, esso presuppone il rispetto della coscienza del singolo professionista. Altrimenti, il codice si priva di quella tensione morale che lo dovrebbe alimentare e si indebolisce nella funzione di elemento istitutivo della comunità professionale. Precisamente questo rapporto di integrazione tra momento comunitario e coscienza dei singoli giustifica, in una prospettiva costituzionale liberale e personalista (art. 2 Cost.), anche l'autonomia del codice deontologico rispetto alle leggi dello stato. Diversamente si apre la porta a una eterodeterminazione legale della professione medica, ad assecondare cioè la tendenza del legislatore a imporre al medico funzioni esecutive e a ridurre correlativamente gli spazi di autodeterminazione collettiva e personale delle finalità (ends) della professione medica.

La questione assume particolare rilievo anche in considerazione del continuo potenziamento tecnologico della medicina e della crescente dimensione organizzativa dei servizi sanitari che sembrano favorire un depotenziamento della coscienza dei singoli e in generale la spersonalizzazione dell'attività medica. In tale scenario la rilevanza della coscienza nel codice deontologico è fondamentale, se non altro per mantenere aperto uno spazio di discussione e di dubbio, sebbene il codice di deontologia non possa essere l'unico strumento per evitare la riduzione del medico a individuo a una sola dimensione.

3. CODICE DEONTOLOGICO E RAPPORTO MEDICO PAZIENTE COME RAPPORTO FRA PERSONA BISOGNOSA DI UNA PRESTAZIONE PROFESSIONALE E PROFESSIONISTA

Il Codice deontologico come fonte di una etica professionale comune ai medici è coerente con la realtà del rapporto fra medico e paziente, che non è unicamente un rapporto tra due

persone né ha origine puramente e semplicemente dall'incontro casuale di due volontà. Esso presenta, per così dire, una terza dimensione collegata allo *status* professionale del medico, il quale costituisce precisamente la ragione per cui il professionista viene interpellato dal paziente o, eventualmente, autorizzato dalla collettività a intervenire in soccorso di un paziente che non fosse nemmeno in grado di chiedere aiuto. Non si tratta, pertanto, dell'incontro tra due soggettività qualsiasi, ma tra una persona che ha bisogno di interpellare il professionista come tale, il quale proprio in ragione di questo stato di bisogno viene tradizionalmente chiamato paziente, e un medico, cioè un soggetto qualificato da uno status professionale in funzione della sua appartenenza a un ordine o comunità di professionisti riconosciuta pubblicamente. Al fondo vi è un affidamento del paziente (o della collettività nel caso degli incapaci) che si fida non genericamente di un altro uomo, ma come professionista (*pro-fessere*: dichiarare pubblicamente), cioè come esperto riconosciuto dell'arte medica. Questa fiducia nella perizia del medico quale professionista della salute è alla base sia dell'autorizzazione dello stesso malato sia dell'autorizzazione pubblica a entrare nella sfera di intimità fisica e spirituale della persona, cioè a intervenire su un corpo e a conoscere aspetti della vita personale del paziente: senza il riconoscimento di questo status e quindi di questa funzione, quel comportamento costituirebbe già di per sé una violazione della persona, sotto il profilo della sua integrità fisica e/o morale. L'etica che ispira questo rapporto, perciò, si alimenta di quell'affidamento originario, ma nello stesso tempo rimanda a qualcosa che lo precede. Il medico svolge un ruolo, e quindi la sua attività è in un certo senso predefinita in generale, dalla perizia e dall'esperienza che costituiscono la scienza del medico (*tekne iatrike*), da un lato, e, dall'altro, dalla sua coscienza professionale derivante dall'insieme di regole etiche e deontologiche che la comunità dei medici nel tempo si è data e si

dà nel mutare delle condizioni storiche in cui la medicina si svolge. Sotto questo profilo, ciascun medico, nel suo operare, è anche responsabile come membro di una comunità professionale (i medici) di cui fa parte e che in qualche modo egli rappresenta (rende presente) quotidianamente nei suoi atti. La stessa parola medico non richiama soltanto l'idea del curare o soccorrere, ma anche quella del mediare tra il proprio ruolo di medico appartenente all'ordine dei medici e il malato, tra le leggi scientifiche che appartengono alla sua arte e il caso concreto di quel particolare malato, tra l'etica e la deontologia professionali e la sua coscienza individuale. Questo profilo è sottolineato prescrittivamente anche dall'art. 4 della Convenzione di Oviedo (Obblighi professionali e regole di condotta) ai sensi del quale "Ogni intervento nel campo della salute, compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, così come nel rispetto delle regole di condotta applicabili nella fattispecie".

La dimensione istituzionale della professione medica si declina nella relazione con una persona in carne ed ossa, il malato, e quindi non dev'essere ridotta a un'automatica e formalistica applicazione di principi, regole, standards o protocolli. Essa deve piuttosto essere pensata come fedeltà creativa agli obblighi dello status medico: è una fedeltà che si svolge nel vissuto presente e concreto del rapporto con una persona particolare che il medico deve rispettare. La personalizzazione delle cure mediche si determina propriamente all'interno di questo quadro di riferimento, tanto più in un'epoca in cui i fini della medicina vengono resi particolarmente problematici dalle nuove frontiere aperte dalla tecnica e più in generale dal pluralismo contemporaneo.

Nella personalizzazione delle cure, etica della libertà ed etica dell'affidamento si incontrano nella relazione medico-paziente sulla base del principio del rispetto della persona umana (art.

*Personalizzazione
delle cure e relazione
medico-paziente*

32, co. 2, Cost.). Ogni soggetto della relazione agisce non in modo autoreferenziale, ma nella consapevolezza di un limite che dev'essere rispettato e che va riconosciuto nella situazione concreta. Del resto, la relazione se vuol essere vera deve improntarsi a reciprocità e quindi nessuna delle due parti può vedere nell'altro o agire con l'altro come un semplice mezzo. E il rispetto reciproco sembra la condizione fondamentale di questa relazione che, in quanto relazione sociale – tra due persone estranee, non familiari, non necessariamente amiche –, deve essere tenuta al riparo sia da certa retorica dell'amicizia tra medico e paziente sia da certe banalizzazioni e spersonalizzazioni burocratizzanti o contrattualistiche. Altrimenti è facile scivolare in uno dei due opposti estremismi, ovvero il rigido paternalismo che non rispetta la persona del malato, da una parte, o il rigido individualismo che riduce il medico a strumento esecutivo senza rispetto del suo ruolo e della sua coscienza professionale, dall'altra parte.

*Potenziamento e
sicurezza delle cure*

La sfida che il potenziamento (*enhancement*) lancia alla medicina è, in definitiva, quella di trovare le forme nuove per tenere insieme i valori di fondo che l'art. 32 della Costituzione riconosce. Da un lato, la tutela della salute come diritto della persona e interesse della collettività richiede una cultura sanitaria che non si privi della capacità di distinguere tra prestazioni appropriate e prestazioni a semplice richiesta, in modo da conservare non solo la sostenibilità del sistema, ma anche la sua credibilità. L'evoluzione della tecnica, a sua volta, deve rispettare la persona umana nella sua tensione verso lo sviluppo di sé, in libertà e in dignità. Ciò significa che il potenziamento non è in sé né un male da combattere né un bene da imporre, ma un'altra frontiera dell'avventura tecnologica in cui l'umanità è coinvolta. Finora questa avventura ci aveva presentato soprattutto il problema del rapporto tra uomo e ambiente esterno, facendo emergere la questione

ecologica, oggi il problema ecologico, se così si può continuare a dire, si profila anche nei confronti del corpo stesso dell'uomo in relazione ai rischi di uno squilibrio che può avere ripercussioni sul futuro della stessa natura umana. Questo problema non sembra avvertito o quantomeno adeguatamente valutato da chi addirittura ha proposto di considerare il potenziamento come un obbligo morale, il quale potrebbe preludere a un obbligo giuridico analogo al dovere di istruzione (in Italia costituzionalmente previsto). Una simile proposta mostra una curiosa inversione di prospettiva: mentre infatti l'istruzione fa perno su uno sviluppo della persona dal punto di vista culturale, l'*enhancement* si concentra sulle capacità psicofisiche a prescindere dallo sviluppo della personalità morale. In definitiva, tale idea risulta illiberale e riduttiva in senso materialistico dell'esperienza e del corpo dell'uomo. Dall'altra parte, però, anche un ipotetico divieto assoluto di trattamenti potenzianti richiesti da singoli individui in modo non vincolante per il medico e che presentassero un grado ragionevole di sicurezza potrebbe essere visto come una ingiustificata e illiberale mortificazione della libertà di sviluppo della persona di coloro che ne facciano richiesta.

Pertanto, specialmente nell'ambito della medicina non assistita dalla collettività (non necessariamente legata al concetto di salute e di terapia in senso stretto come lo è quella assistita dalla collettività) si può prevedere che, come si è ampliata l'area della medicina estetica o di quella sportiva, si aprano spazi per forme di potenziamento verso le quali il medico sarà comunque chiamato a tutelare la sicurezza delle persone. Naturalmente si dovrà pur trattare di forme di *enhancement* che non alterino quella dimensione di dignità umana giuridicamente indisponibile e che risulta storicamente costituzionalizzata e quindi istituzionalizzata nel diritto. All'interno di questo ambito, pur quando il trattamento trascende il concetto di terapia, il medico rimane chiamato a svolgere compiti

di tutela della salute come condizione psico-fisica di relativo benessere della persona che, pur nella variabilità delle condizioni personali e nel tempo, è diversa dalla malattia. Ciò dovrebbe generare, peraltro, anche dei nuovi obblighi di protezione a carico del professionista tra i quali quelli inerenti alla formazione delle condizioni che favoriscono una scelta il più possibile responsabile da parte del paziente. Tali obblighi potrebbero essere concepiti anche in funzione della consapevolezza dell'interessato circa i limiti stessi delle condizioni in cui sceglie: limiti di sapere, limiti di prevedibilità, prudenza e precauzione, limiti di efficacia del trattamento specialmente se inteso come puro surrogato farmacologico o biotecnologico di capacità che altrimenti si possono acquistare mediante esercizio e applicazione, circa la possibilità di non sentirsi se stessi nel raggiungere risultati mediante potenziamento, ecc.

In definitiva, come messo in evidenza per altri ambiti dalla dottrina tedesca, si potrebbe concepire una *Artzvorbehalt*, una clausola di riserva a favore del medico in funzione di controllo della sicurezza, in modo da evitare di lasciare le persone a mestieranti senza scrupoli.

4. L'ART. 76 DEL CODICE DEONTOLOGICO E LA STORIA TORMENTATA DEL SUO INSERIMENTO. PER UN'INTERPRETAZIONE RESTRITTIVA

L'introduzione di una regola sul potenziamento nel codice deontologico non è in sé una cosa negativa, dal momento che ormai vi è da tempo un dibattito e non è sbagliato che il codice deontologico prenda una posizione, fosse pure in senso negativo. Ad esempio la Convenzione di Oviedo all'art. 13 ha dedicato una norma relativa agli interventi sul genoma umano che potrebbero in ipotesi avere anche finalità potenzianti: tale disposizione sembra risolvere in negativo la questione della liceità del potenziamento in questo ambito, per-

mettendo interventi sul genoma umano solo per finalità terapeutiche. Inoltre, il Documento di consenso approvato dal Consiglio europeo dell'Ordine dei medici nel marzo 2010 a Sanremo dedica un riferimento specifico al potenziamento in ambito sportivo vietandolo (punto 4): "il medico non deve consigliare, prescrivere somministrare trattamenti farmacologici o di altra natura che agiscano direttamente o indirettamente modificando il naturale equilibrio psico-fisico del soggetto allo scopo di alterare le sue prestazioni correlate ad attività sportive".

Il Codice deontologico italiano invece prevede in senso ampio il fenomeno e stabilisce all'art. 76 che *"Il medico quando gli siano richiesti trattamenti finalizzati al potenziamento delle fisiologiche capacità psico-fisiche dell'individuo, opera, sia nella fase di ricerca che nella pratica professionale secondo i principi di precauzione, proporzionalità e rispetto dell'autodeterminazione della persona, acquisendo il consenso informato in forma scritta"*.

In più, nei commi seguenti dello stesso articolo è disciplinata l'attività diagnostico-terapeutica con finalità estetiche. "Il medico, nell'esercizio di attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche, garantisce il possesso di idonee competenze e nell'informazione preliminare al consenso scritto, non suscita né alimenta aspettative illusorie, individua le possibili soluzioni alternative di pari efficacia e opera al fine di garantire la massima sicurezza delle prestazioni erogate. Gli interventi diagnostico-terapeutici con finalità estetiche rivolti a minori o a incapaci si attengono alla normativa vigente in materia". Questa collocazione sistematica appare significativa di una consapevolezza circa il carattere straordinario del potenziamento rispetto alle finalità della medicina. Anche la finalità estetica sfida i confini e gli ends della medicina. Certo, la medicina estetica può talora avere funzioni ricostruttive o comunque intervenire su situazioni molto gravi che compromettono una normale vita sociale della persona e quindi

possono rientrare nelle finalità mediche, se non altro in relazione a una concezione psico-fisica della salute. Tuttavia, quando la medicina estetica si pone mere finalità estetiche, come è dato di frequente di assistere, essa sembra travalicare gli scopi della medicina, ponendosi alla stregua del potenziamento *beyond the therapy*.

L'art. 76 è il frutto di una successione di tentativi di formulazione della regola sul potenziamento che mostra la difficoltà insita nell'Ordine dei medici di trovare una linea valoriale di riferimento.

*La prima versione
dell'articolo 76*

Emblematica in tal senso è la prima versione nella quale erano stati proposti una varietà di criteri e riferimenti valoriali, “ai principi di precauzione, di proporzionalità e di rispetto dell'autodeterminazione della persona, sempre sulla base del consenso informato, e garantendo l'equità, la sicurezza, l'uguaglianza dell'accesso, la pertinenza e la finalità sanitaria delle prestazioni, nel quadro dell'alleanza terapeutica con la persona”. E quasi a confessione della insoddisfazione e della scarsa fiducia che tale regola potesse bastare, si proponeva una clausola un po' paradossale con cui veniva precisato che “Al medico è consentito agire sempre e comunque entro i limiti posti dal Codice Deontologico e dalla comunità scientifica, nell'interesse della tutela della salute della persona e della collettività”. Sicché una norma che avrebbe dovuto regolare la questione del potenziamento si chiudeva con una sorta di chiamata in soccorso dell'intero Codice deontologico e con un riferimento alla salute.

Inevitabilmente questa formula fu poi abbandonata o, più precisamente, ampiamente ridotta e semplificata e posta in una sorta di alternativa con un'altra molto diversa e più nettamente negativa rispetto al potenziamento in base alla quale: “Nel rispetto della identità e delle peculiarità genetiche e neurofunzionali della persona il medico non deve intervenire

con atti suscettibili di alterare il naturale equilibrio, richiamandosi a principi di proporzionalità e di precauzione di fronte alle nuove istanze e potestà della scienza, propugnando la salute, la dignità e la libertà umana in ogni loro riflesso individuale e sociale”.

La seconda versione era improntata a una orgogliosa affermazione dei confini della medicina e al loro incentrarsi sulla funzione di tutela della salute del paziente di cui deve essere rispettata l'identità e la dignità. Invero, il riferimento finale alla libertà potrebbe generare qualche equivoco, ma forse era da intendere più in senso negativo come tutela di fronte a pressioni sociali in favore del potenziamento. Invece, la formula scelta come versione finale, corrispondente in buona misura alla prima alternativa, appare meno netta e quindi tendenzialmente non escludente dall'attività del medico eventuali ipotesi di potenziamento.

Tale soluzione non è del tutto persuasiva, anche perché a tacer d'altro mette sullo stesso piano “la fase di ricerca” e “la pratica professionale” senza alcuna distinzione dei rispettivi criteri di legittimazione.

Primum non nocere

Tuttavia, una lettura in chiave puramente aperturistica parrebbe eccessiva. Infatti, il riferimento al principio di precauzione, che in un certo senso, evoca il principio Ippocratico *Primum non nocere* dovrebbe restringere molto la possibilità del trattamento potenziante. Precauzione è più di *prevenzione* la quale implica l'idea di escludere solo rischi oggettivi e provati; con la *precauzione* si vuole evitare attività che implichi rischi ipotetici o basati su indizi, perciò in riferimento non a pericoli già identificati, ma a pericoli potenziali, di cui non si ha ancora conoscenza certa.

Trattandosi di attività sul corpo umano, questo principio dovrebbe essere inteso nel modo più largo. Non sembra infatti che ricorrano gli elementi che solitamente vengono adottati

per operare una lettura restrittiva del principio di precauzione, sulla scorta della preoccupazione che altrimenti esso potrebbe avere effetti arbitrariamente preclusivi di certe attività, specialmente in campo industriale. Come è noto, esso è richiamato anche nel diritto europeo e la Commissione sottolinea che il principio di precauzione può essere invocato solo nell'ipotesi di un rischio potenziale, e che non può in nessun caso giustificare una presa di decisione arbitraria. Il ricorso al principio di precauzione è pertanto giustificato solo quando riunisce tre condizioni, ossia: l'identificazione degli effetti potenzialmente negativi; la valutazione dei dati scientifici disponibili; l'ampiezza dell'incertezza scientifica. Ora, almeno quando si tratti di attività come il potenziamento che può mettere a repentaglio la stessa identità delle persone coinvolte, oltre che la loro salute, senza benefici che non siano il puro spostamento in avanti di potenzialità fisiche, il riferimento alla precauzione dovrebbe valere come requisito positivo di giustificazione di tali attività. Dovrebbe in altre parole operare quella che impropriamente viene detta una inversione dell'onere della prova. È, in definitiva, chi intende svolgere tali interventi che li deve giustificare, non il contrario. Tanto più che l'art. 76 associa al criterio della precauzione quello della proporzionalità che in generale dovrebbe valere come una clausola contro un uso eccessivo della tecnica medica. Anche da questo punto di vista, però, poiché si richiamano concetti come proporzione che rinvia all'idea di misura, equilibrio e quindi, in negativo, di eccesso, la concretizzazione della clausola suppone una elaborazione di criteri specifici che la medicina non sembra ancora avere elaborato; sicché più che una vera e propria indicazione il criterio di proporzione contiene una sfida.

Certo, se questi criteri vengono letti come troppo generici, si aggrava la preoccupazione di chi ha criticato l'art. 76, in quanto la norma in esso contenuta legittimerebbe tout court

il medico e il chirurgo a eseguire trattamenti diretti al potenziamento fisico e psicologico sia in ambito sperimentale sia in ambito clinico, entro i margini, appunto generici, indicati dalla norma.

E tale conseguenza sarebbe per certi versi singolare, dal momento che una simile apertura del codice deontologico verso il potenziamento si porrebbe in controtendenza con le altre indicazioni che a diverso livello sono contenute in documenti di rilievo biogiuridico. Invero, anche da questo punto di vista, sarebbe più ragionevole interpretare in via restrittiva l'art. 76 del codice deontologico alzando la soglia di cautela riguardo al potenziamento piuttosto che abbassarla

5. POTENZIAMENTO E COMITATI ETICI

In una società complessa e tecnologicamente avanzata le decisioni etiche in ambito professionale, pur dovendo in ultima istanza richiamare la responsabilità personale del professionista, sembrano richiedere un supplemento di riflessione e di informazioni da parte di soggetti esterni che si tende ad organizzare in comitati etici. Anche l'*Addicionary Protocol to the European Convention on Human Rights and Biomedicine concerning biomedical research* (2005), Explanatory Report che estende la ricerca medica a tutti gli ambiti di intervento sull'essere umano e quindi anche a quello psicologico, prevede che la sperimentazione clinica sia sempre autorizzata da un comitato etico. Paradossalmente la parola coscienza vede qui una sorta di ripresa in forma aggiornata del suo significato etimologico: infatti, *cum-scientia* indica un profilo comunitario del senso morale individuale.

D'altra parte, l'introduzione dei comitati etici mostra anche un'esigenza di integrazione della prospettiva del codice deontologico che già è una forma di integrazione comunitaria dell'etica del singolo medico.

Se si considera il rapporto fra Codice deontologico e comitati

etici, si dà una integrazione di due punti di vista: a) quello della deontologia professionale come autoriflessione etica dei soggetti che svolgono una determinata pratica; b) quello di un collegio interdisciplinare di esperti che farà riferimento anche alle teorie etiche più generali.

Il primo, prendendo spunto da un recente parere del Comitato nazionale per la bioetica su *I Comitati per l'etica nella clinica*, viene definito come un *ethos sviluppato internamente*, già tracciato dai vari codici adottati dagli ordini professionali nazionali, come, ad esempio, nell'esperienza delle singole nazioni (es: il *Code of Medical Ethics* dell'American Medical Association o il *Codice di Deontologia Medica* della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri) o nel quadro internazionale (es.: *La carta di Sanremo dei medici europei 2005* e il *World Medical Association International Code of Medical Ethics*).

Il secondo mette capo a un *ethos* sviluppato non solo internamente ma anche esternamente: esternamente non nel senso che si fondi su nuovi principi bioetici, ma con riferimento all'ampliamento degli orizzonti dovuti a una pluralità di professionalità e sensibilità, chiamate a integrare il punto di vista specificamente medico.

Ora, il potenziamento dovrebbe fuoriuscire dalla pratica clinica *tout court* e, quanto alla ricerca, non può essere sottovalutato il problema che comporta una sperimentazione su persone sane di farmaci o altri trattamenti da cui ci si aspettano solo effetti cosiddetti potenzianti. Mentre nelle ipotesi normali di sperimentazione almeno vi è un interesse generale in ordine a una migliore tutela del bene salute, che è di rango costituzionale, nelle ipotesi di sperimentazione per trattamenti potenzianti verrebbe a mancare anche questa giustificazione. Ne deriva che se nelle ipotesi di pratica clinica, il comitato etico non dovrebbe in linea di massima sovrapporsi alla responsabilità del medico, ma svolgere semmai un'attività di

tipo prevalentemente consulenziale, nel secondo ordine di ipotesi (potenziamento) entrano in gioco profili di garanzia e di sicurezza ben più rilevanti. In questo caso il parere del comitato, così come nel caso della sperimentazione clinica di farmaci, dovrebbe essere necessario sebbene non sufficiente allo svolgimento della pratica. In altre parole, il medico ha bisogno di un'autorizzazione suppletiva rispetto ai suoi personali convincimenti etici e scientifici. Ma naturalmente egli rimane libero di non fare, anche a fronte di un parere autorizzativo, in quanto il parere del Comitato etico in linea di massima, anche quando fosse obbligatorio, non dovrebbe essere vincolante in positivo, ma semmai solo in negativo.

C'è da chiedersi, peraltro, se allo stato attuale ogni trattamento cosiddetto potenziante non rappresenti in definitiva una forma di ricerca e di sperimentazione con la conseguente necessità di seguire le procedure a tal fine necessarie. Inoltre, se si condivide il principio che il Servizio sanitario nazionale non debba erogare trattamenti potenzianti, questi potranno svolgersi solo in ambito privato. Perciò, sotto questo profilo, dovrebbe cadere la preoccupazione che il potenziamento possa togliere risorse pubbliche alla ricerca funzionale alla tutela della salute. Ci si può chiedere tuttavia se sul piano etico sia accettabile che la ricerca per il potenziamento tolga risorse private alla ricerca nel campo della salute. Né tale si tratta di un quesito solo teorico, perché dovrebbe richiedere una risposta anche da parte dell'eventuale comitato etico che dovesse dare un parere obbligatorio o che comunque fosse interpellato. Non si vede infatti per quale motivo tra i criteri etici da applicare ai fini dell'autorizzazione non rientri anche il confronto tra i possibili benefici del potenziamento e il fatto di distogliere, col potenziamento, risorse per una ricerca relativa a malattie gravi e magari anche molto diffuse.

La medicina potenziativa rende necessario un nuovo rapporto medico-paziente?

Ranieri Dominici

professore ordinario di Medicina Legale, Università degli studi di Pisa

RICORDO, COME CURIOSITÀ, che in realtà qualcosa di simile al potenziamento è entrato anche nella medicina in passato. Tagliacozzo, che fu uno dei padri della chirurgia plastica, metteva le mani avanti: non è che noi vogliamo rendere belle le persone che sono brutte, ma vogliamo restituire l'integrità di organi che sono stati danneggiati o persi ma che la natura aveva dato. Questa è la nostra deontologia, di noi che siamo allievi di Ippocrate, quindi facciamo la medicina ricostruttiva, ma non quella estetica.

Di idea diversa, alcuni secoli dopo, Mantegazza, epoca positivista, la sua nota memoria sullo sperma umano, preconizzava il congelamento dello sperma con fecondazione postuma. Era un patriota, un risorgimentale, penso un massone. Sostiene che il marito morto sui campi di battaglia potrà fecondare sua moglie anche fatto cadavere ed avere dei figli legittimi anche dopo la di lui morte.

Il tema è davvero vasto: il conseguimento della felicità, i bam-

Precedenti storici

bini costruiti meglio, performances superiori di tipo atletico, muscolare, ecc., i corpi senza età, le anime felici, il miglioramento dell'umore e delle memorie mediante farmaci.

Sono state anche citate, con mia grande soddisfazione, una serie di opere di fantascienza, comprese le tre leggi della robotica di Isaac Asimov.

Un racconto di fantascienza del '59, che poi è diventato un libro e un film, è considerato un piccolo capolavoro del genere, *Fiori per Algernon*, parla appunto di questa cosa. Algernon è un topo che diventa intelligentissimo grazie ad un potenziamento neuro cognitivo, tanto da superare in performance il suo stabularista che in realtà è un povero demente. A questo punto gli scienziati colti da delirio di onnipotenza somministrano terapie anche al demente che diventa intelligentissimo, più di loro, e si rende conto che il topo e lui stesso di seguito rapidamente decadranno e morranno.

Trattamento o potenziamento?

Veniamo al tema. Dov'è la distinzione fra trattamento e potenziamento? Cos'è normale in realtà? Laddove certe qualità si definiscono in termini numerici, abbiamo un punto fermo. Per esempio l'altezza: quando uno è nano o gigante, quando si trova agli estremi della curva di Gauss. Naturalmente nelle materie psicocognitive non si hanno soglie numeriche e non è tracciabile ogni aletta che divide il normale dal patologico. Sebbene le neuroscienze cognitive abbiano fatto passi da gigante, tuttavia i tentativi di correlare dati clinici ed evidenze biologiche genetiche con l'immagine sono in fase embrionale. Non abbiamo una classificazione delle malattie psichiche, psichiatriche, basata su altro che non siano i sintomi. Questo ci rimanda per analogia, addirittura alle liturgie del diciottesimo secolo: famosa quella del De Sauvage, una delle prime, dove la malattie classificate erano 2.400, in base a segni intrinseci ed estrinseci. Quindi, qual è il confine fra normale e patologico?

Alla fine uno si deve accontentare del buon senso, sembrerebbe. Questa è una definizione del Comitato Etico dell'Accademia Americana di neurologia, ma nella mia versione di parroco di campagna dice: normale è quello che più o meno ad un clinico esperto sembra normale.

Posto che sia possibile davvero distinguere il normale da ciò che non è normale, resta una distinzione etica rilevante tra chi ritiene di poter intervenire e chi pensa che gli interventi minino aspetti fondamentali dell'esistenza umana: la dignità, il conseguimento mediante sforzo, l'autenticità, l'umiltà, tutto quanto dà significato alla vita.

Ancora una volta faccio riferimento al Comitato di Bioetica inglese: una cosa è la salute, altra cosa è il benessere e lo star meglio del benessere. Il passaggio dalla salute al benessere può dare luogo a qualche problema etico, ma il passaggio dal benessere al meglio essere, dà luogo a problemi etici cruciali. Il principio di base, secondo la bioetica prevalente in Europa, è la dignità della persona.

Ancora una volta nella sua saggezza, il nostro CNB nel rapporto del 2013 prende atto di una situazione, la progressiva medicalizzazione delle emozioni. Il fatto che la definizione allargata dell'OMS consenta la possibilità di fare ricorso a farmaci per il miglioramento dell'umore o della performance cognitiva, dà una qualche giustificazione o alibi in questa definizione allargata. Per cui, oggettivamente, la linea di distinzione fra terapia ed *enhancement* cognitivo è alquanto incerta.

Si è parlato, anche stamattina, del fenomeno della farmacomania: richiesta di prescrizioni inappropriate da parte dei pazienti, che a volte acquistano direttamente tramite Internet, e curanti che magari sono di manica larga. La Valium mania degli anni '70, la mania del Prozac negli anni '90, la "farmacologia cosmetica" negli anni '90, il "misuso" di farmaci, ov-

*Implicazioni etiche:
perfezionisti e anti
perfezionisti*

Farmacomania

vero l'uso intenzionale e inappropriato al di là delle indicazioni proprie per un certo prodotto.

Tanti farmaci già citati che sono utilizzati, come l'ipocritina per i disturbi del sonno che migliora il carattere delle persone, sono facilmente ottenibili in rete. Come pure l'altra possibilità di cui si è parlato e ci si dilunga in un bel rapporto del Comitato di Bioetica: le stimolazioni neuroencefaliche, intracraniche non invasive, transcraniche profonde, il neuro feedback che ovviamente hanno indicazioni mediche, ma che possono essere utilizzate anche per il potenziamento cognitivo, in teoria.

Se siete naturisti, benissimo. Prendete il Ginkgo Biloba, anche questo vi aiuterà, anche se in realtà studi scientifici su *JAMA* e su altre riviste non sono del tutto d'accordo.

Ma per tornare alla tesi opposta, ovvero che ciò che si ottiene con fatica con i metodi di un tempo funziona, si può leggere un lavoro uscito su *Neuron* la settimana scorsa, che dimostra che il metodo dei loci, quello utilizzato per la memoria degli antichi greci e che Cicerone descrive nel *De oratore*, funziona benissimo modificando la connettività encefalica. Persone che utilizzavano questo metodo riusciva a ricordare 72 parole di fila che gli erano state dette, senza tanti neuro *enhancement*, senza tanti farmaci. E anche di questo bisogna tenere conto.

Un saggio empirismo

Sappiamo che questi farmaci hanno effetti labili, limitati, parziali, di breve durata. Al momento il bilancio rischi/benefici non è realmente valutabile, soprattutto per quanto riguarda i rischi a lunga durata, assuefazione, dipendenza come per le anfetamine, per esempio.

Concordiamo con il saggio empirismo britannico, insulare, anglosassone, del Comitato di Nuffield: non decidiamo a priori per tutte le varie possibili forme di *enhancement*, ma vediamo volta per volta, sulla base dell'evidenza empirica, se quel particolare tipo di *enhancement* può essere o meno accettato.

In effetti, anche il CNB giunge a posizioni non molto dissimili: al momento la pillola magica non c'è, se in futuro ci sarà qualcosa che funzionerà, facciamone un impiego saggio, adeguatamente regolato, una volta accertata la non nocività e l'efficacia.

Il Comitato Etico dell'American Academy of Neurology, qualche anno fa, giunse alle conclusioni che *neuro enhancement* non è fra quelle prescrizioni che siano obbligate per il medico, ma neanche fra quelle vietate.

*Quando prescrivere
neuro enhancement?*

Torniamo così alla domanda che stava all'inizio di questa presentazione: la prescrizione *neuro enhancement* soggiace agli stessi principi che valgono per la prescrizione degli altri farmaci. Questa perlomeno è l'opinione dei nostri colleghi americani.

Il Comitato Nazionale Francese di Etica sul tema esprime timori per la coercizione implicita (siamo in una società competitiva, i genitori vogliono che i figli siano bravissimi), timori per il modello di società in cui ci si trova (società militare), timori riguardo alla giustizia sociale (questi farmaci non saranno passati dalla mutua, quindi saranno a disposizione dei ricchi e non dei poveri).

È chiaro che di fronte alla situazione in cui siamo non a migliorare la salute, ma a potenziarla, il dovere di informazione è molto stringente, ovviamente.

Questo induce a valutazioni molto accurate del paziente. Perché gli viene in mente che vuole essere *potenziato*? Potrebbe essere questa espressione di una soggiacente patologia psichica? Questo dovrà essere indagato con grande cautela dal medico ed eventualmente trattato in modo appropriato.

Inoltre occorre valutare con particolare attenzione con il paziente le sue aspettative, magari prese da Internet o da altre fonti.

Siamo proprio sicuri che il paziente debba seguire una terapia

farmacologica? Non potrebbe seguire un'altra terapia, una psicoterapia, senza parlare del conseguimento del risultato mediante un esercizio? Occorre discuterne con il paziente. Alla fine, se si decide di somministrare questo potenziamento, serve molta cautela, coinvolgendo, con il consenso del paziente, anche i familiari, in modo che il giudizio possa essere più obiettivo. Chiaramente, se il paziente chiede questa cosa, ma il medico non ne è convinto, gli dovrà spiegare con tutto il rispetto le ragioni del rifiuto. Inoltre può darsi che lo stesso farmaco determini alterazioni della capacità decisionale del paziente, il quale, ad un certo punto, inizialmente capace, diventi meno capace. In questo caso il medico deve mettere le mani avanti, fare patti chiari prima e dire che ad un certo punto, se si verifica questa situazione, potrà interrompere la somministrazione anche se il paziente non vuole.

Gli effetti sul mercato e la concorrenza: l'esempio del mercato farmaceutico e le cosiddette “enhancement drugs”

Luca Arnaudo

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

SONO QUI IN RAPPRESENTANZA DELL'AUTORITÀ ANTITRUST, permettetemi di spendere almeno un minuto, giusto per spiegare di cosa si tratta. È un'Autorità indipendente che si occupa fondamentalmente di controllare l'attività d'impresa in una prospettiva pubblicistica, la tutela dell'interesse pubblico nel buon funzionamento del mercato. In questa occasione mi troverò a dover discutere di entrambi gli aspetti, perché le *drugs enhancement*, i “farmaci potenzianti” così possiamo tradurli, per molti versi hanno più a che fare, perlomeno fino ad ora, con il secondo versante dell'intervento dell'Autorità Antitrust.

Devo però fare una introduzione minima degli elementi della “ferramenta” di analisi economica che impieghiamo, perché così si spiega meglio in che termini possiamo analizzare la questione dell'*enhancement drugs*.

I prodotti medico-farmaceutici sono molto particolari da

*Il mercato delle
enhancement drugs*

un punto di vista di analisi economica, perché presentano delle caratteristiche tipiche soltanto di questi mercati. Normalmente noi ragioniamo in termini di definizione del mercato sulla base di un'analisi della domanda, della sostituibilità del prodotto dal punto di vista del consumatore: se io come consumatore ho una determinata preferenza rispetto ad un prodotto, o penso di poterlo sostituire con qualche altro prodotto, questi due prodotti potranno far parte di un medesimo mercato.

Ma nei mercati farmaceutici chi sceglie il prodotto, almeno nella stragrande maggioranza dei casi, non è chi lo consuma: è il medico che lo sceglie, il paziente lo consuma. Questo fa sì, quindi, che ci sia uno scollamento di carattere decisionale fra la decisione di consumo e la decisione di acquisto, con una ulteriore complicazione. Chi paga il prodotto normalmente non è né il medico, né il consumatore, ma è lo Stato attraverso il Sistema sanitario nazionale oppure l'assicurazione. Si può dire che sia comunque il consumatore-paziente a pagare in via indiretta attraverso la tassazione, ma in sostanza c'è una sorta di rapporto tripartito che complica particolarmente l'analisi.

In tutto questo, si insedia l'aspetto tipicamente commerciale, che è l'interesse dell'impresa: la vendita di questi prodotti. Quindi noi abbiamo a che fare con dei rapporti fra consumatori finali, pazienti, medici in quanto intermediatori della domanda, imprese farmaceutiche e soggetti pagatori. Ognuno di questi soggetti si porta dietro delle forti asimmetrie informative e decisionali: il paziente sa forse meglio di altri come sta, ma magari non lo sa esprimere o non lo vuole dire; il medico è depositario di una migliore conoscenza sotto gli aspetti terapeutici, ma dipende in che termini la utilizza; l'impresa farmaceutica ha più conoscenze rispetto alla qualità, all'efficacia e alla sicurezza del prodotto, e così via.

In maniera interessante l'etica medica interviene lungo questa filiera decisionale e, permettetemi di essere prosaico, diventa anche una leva commerciale: può essere formidabile, perché chi controlla l'etica può orientare la domanda e l'offerta. Questo, nello sventurato caso che ha visto protagonista la Fnomceo un paio di anni fa, era proprio l'oggetto del contendere. Lungi dall'Autorità Antitrust voler dire che ci si arrogava una competenza nella valutazione etica e deontologica al posto della Fnomceo: quanto si valutava era che una specifica disposizione impediva un certo tipo di pubblicità, a maggior ragione se comparativa da parte del medico, e dunque limitava l'attività commerciale. Quando si interviene nella sfera etica e, a valle, deontologica, si può orientare domanda e offerta, fino addirittura a bloccare un certo tipo di attività. Questo è un aspetto che non si può dimenticare quando abbiamo a che fare anche con un Codice Deontologico di questo genere.

Vorrei ripercorre con voi una catena concettuale, riprendendo per certi versi molti degli aspetti che sono stati già toccati nelle relazioni precedenti, che mi serve per poi arrivare all'argomento più propriamente economico-commerciale.

Nelle nostre società la cura si è legata in maniera sempre più profonda al settore farmaceutico, noi tendiamo sempre di più come utenti, ma penso anche come medici, a ritenere che la cura passi attraverso l'aspetto farmacologico. Questo fa sì che ci sia, da un lato, una disponibilità sempre più ampia di prodotti farmaceutici, ma anche un corredo a questi prodotti farmaceutici, che è di difficilissimo controllo.

Il caso degli integratori, che non sono assumibili dietro prescrizione medica ma sono di libera vendita, è quello più eclatante, ma per certi versi anche quello che ha le principali ricadute rispetto alla medicina potenziativa che passa attraverso l'*enhancement drugs*.

La questione più sconcertante, da un punto di vista giuridico

*Etica medica e
attività commerciale*

*La mancanza di una
normativa per le
enhancement drugs*

ed economico al tempo stesso, è che, nonostante parliamo di attività multimiliardaria in termini di fatturati, non esiste una cornice né scientifica, né tanto meno giuridica, per individuare di che cosa stiamo parlando quando trattiamo di *enhancement drugs*, di farmaci potenzianti, non c'è una definizione giuridica cogente, o nemmeno una definizione normativa di riferimento, che possa servire ad orientare il discorso. Non c'è per la macro categoria dei farmaci potenzianti, come non c'è per tutte le altre etichette che si possono appiccicare: smart drugs, no trophy e così via. Tutto questo non ha nessuna ricaduta in documenti dell'EMA, di AIFA, della FBA.

C'è una *notice* di AIFA del 2014 che è piuttosto folcloristica, molto divertente da leggere, perché mette in fila le indicazioni che si possono trarre dalla cultura popolare rispetto alle *smart drugs*. Si cita *Trainspotting*, il lupo di Wall Street, però AIFA forse si sarebbe trovata più a proprio agio nel citare magari il legislatore FBA, piuttosto che le produzioni di Hollywood. Questa la dice lunga sulle difficoltà di trattare questa materia, che è di carattere normativo.

La FBA ci si è messa di mezzo complicando ulteriormente la situazione, perché ha creato delle categorie giuridiche che possono essere piegate e distorte per commercializzare in maniera ancora più libera di quanto già accada le cosiddette *enhancement drugs*.

Le investigation drug negli Stati Uniti

Un esempio è la categoria dell'*investigation drug*, che è stata introdotta alcuni anni fa dalla FBA, per cui sostanzialmente si consente la circolazione e l'utilizzo di sostanze a fini di investigazione, di ricerca medica, senza che queste sostanze siano state previamente registrate, a patto che i produttori, scaltri e anche innovativi, non chiedano più la registrazione di un farmaco. È quello che sta facendo in questo momento una delle start-up più promettenti che sta sviluppando sostanze nootrope nella Silicon Valley, che registra tutti i suoi

prodotti come *investigational drugs*: sono abbastanza terrificanti, quanto a composizione chimica, ma non sono vietati nella circolazione perché non sono farmaci.

Oppure si arriva ad aspetti più folcloristici, per cui le sostanze vengono registrate come fertilizzanti, quindi sono di circolazione non destinata ad impieghi alimentari umani, anche se poi vengono utilizzati dagli individui.

Il primo aspetto che mi interessava richiamare da tutto quanto abbiamo detto finora, è la distinzione fra cura e potenziamento: c'è un testo recente che mi ha colpito, nel quale ho trovato un elemento distintivo, quello della intenzione.

La questione di fondo nel potenziamento non è soltanto negli effetti, ma è l'intenzione alla base dell'atto, da parte del medico o di chi sviluppa il farmaco e da parte del paziente.

Gli altri due concetti essenziali al mio discorso sono la farmacolocizzazione, pessima traduzione del termine inglese, che è una sorta di sottospecie della medicalizzazione, ma ha un'attinenza ancora più immediata della medicalizzazione rispetto alla medicina potenziativa. La farmacolocizzazione attiene ad un utilizzo dei farmaci che non passano attraverso la diagnosi di una malattia da parte del medico.

Arriviamo al terzo aspetto, quello che soprattutto in alcuni studi etici di scuola francofona si appunta sul discorso degli stili di vita. Noi ci troviamo in una società che è molto più indirizzata che non in passato all'autogestione della salute. Quindi, gli stili di vita attengono prima di tutto all'utente che non vede se stesso come paziente e non vede nemmeno nell'utilizzo di determinate sostanze uno stigma sociale: se uso cocaina sono un drogato, se uso un *enhancement drug* che viene prodotto dalla Nootropics, sono quello "figo", che importa qualche cosa che ancora non è arrivato nel nostro Paese.

Il passaggio dalla nozione intenzionale di potenziamento, al-

Distinguere tra cura e potenziamento: l'intenzione

l'utilizzo dei farmaci per il potenziamento di un certo tipo di stile di vita, fa sì che il problema dell'*enhancement drugs* abbia delle ricadute potenziali dal punto di vista economico, giuridico, etico, potenzialmente deflagranti.

La questione di fondo è che noi abbiamo a che fare con delle pulsioni da parte della società contemporanea che vanno in direzione di una estremizzazione della competitività. Richiamo velocemente due casi che mi sono utili per spiegare cose di cui ci siamo occupati nell'Antitrust.

Anche gli atleti antichi assumevano delle sostanze per migliorare le loro performance. Ma oggi ci muoviamo su un nuovo fronte, quello delle sostanze pseudo farmaceutiche, per le quali il ruolo di informativa da parte di chi fa circolare/spaccia queste sostanze è fondamentale.

Inoltre, e questo viene registrato per gli atleti al gradino più alto, con aspettative di Olimpiadi, il canale di reperimento di queste sostanze è particolarmente difficile da tracciare, utilizza Internet o comunque canali che non passano attraverso la clinica.

*La percezione di cosa
sia una "droga"*

Altro aspetto interessante è l'utilizzo di queste sostanze in ambito universitario: non si drogano solo gli studenti, ma anche i professori. C'è uno studio pubblicato nel 2013 nel quale più del 20% dei medici statunitensi dichiara che non ha nessun problema ad utilizzare direttamente sostanze di *enhancement*, purché siano *safe* ed efficaci. E nell'ambito universitario tutto questo viene moltiplicato.

Ma lo studio mostra come nel momento in cui venga introdotta una norma rispetto alla correttezza del comportamento, la spinta ad utilizzare determinate sostanze decresce. Ed è un aspetto che dovrebbe far drizzare le orecchie al Comitato Etico e a chi poi si trova a dover applicare concretamente l'art. 76.

Dunque vi è un uso crescente di prodotti che non solo

non sono farmaceutici, ma sono addirittura pseudo farmaceutici, che non passano per i canali propri della farmacopea, che sono stati sviluppati a valle di un sofferto percorso dal quale si è arrivati ad avere l'Abi, l'Ema, l'Aifa e quant'altro.

Queste sostanze pseudo farmaceutiche non le vediamo attraverso lo studio farmaceutico e attraverso i canali di controllo di prodotti farmaceutici, ma attraverso uno sviluppo di canali distributivi che ne amplifica l'utilizzo e la reperibilità.

Se prima citavo gli atleti al top, gli universitari al top, per lo sviluppo delle capacità cognitive o sportive, i casi che voglio richiamare ora hanno una ricaduta sulla popolazione molto più ampia: si tratta dei prodotti che vengono venduti con la promessa di far dimagrire, senza dover esercitare alcuna attività sportiva. E riguardo a questo tipo di prodotti ci sono varie decisioni, sia da parte dell'Autorità italiana, sia da parte della Trade Commission.

Si parla di prodotti dimagranti, facendo riferimento alla particolare vulnerabilità dei soggetti a cui è destinata la condotta, richiamando attraverso quale tipo di canali, non soltanto si vendono questi prodotti, ma vengono veicolate le informazioni: siti internet, social network, YouTube, stampa. Pensiamo a consumatori che vengono intesi come soggetti vulnerabili, perché se compero prodotti che mi promettono di perdere cinque chili in una settimana senza dover fare nessuna attività sportiva, sicuramente ho una sorta di vulnerabilità da un punto di vista commerciale.

Chi di noi non conosce il dottor Eva Kovalska e Knonamura che hanno sostenuto l'uso di questi prodotti? Medici o pseudo medici mostrano come il consumatore abbia una grande fiducia nella classe medica che, quindi, può essere abusata per la vendita di questi prodotti.

*Gli interventi
dell'Autorità sui
prodotti per
dimagrire*

Farmaci e integratori La questione è che il mercato degli integratori è difficilissimo da trattare e non ha una cornice normativa, usando un eufemismo, particolarmente stabile. Non c'è nessun percorso di fase uno, due, tre di analisi post marketing per quanto riguarda gli integratori. Sappiamo benissimo che questi prodotti da un lato possono fare molte cose, ma ci sono anche effetti che possono derivare da un utilizzo combinato con altre sostanze. Cosa succede se uso un integratore insieme ad un farmaco? Come si combinano? Tutto questo non lo sappiamo perché non c'è un criterio scientifico di introduzione sul mercato di questi prodotti. Dal punto di vista dell'Autorità Antitrust, di tutela del consumatore, ci si trova a verificare l'aspetto commerciale, quindi la ricaduta sul mercato, con una capacità di intervento che è quella della sanzione, anche di impedimento dell'attività commerciale che però non risolve la questione. Ai sensi della normativa applicabile, che è di matrice comunitaria, si parla di integratori quando ci si riferisce a sostanze senza alcune finalità di cura. Se non c'è finalità di cura, non c'è intervento dell'autorità preposta a valutare i prodotti destinati alla cura. Come Autorità possiamo allora valutare se ci sia una conformità di questi prodotti a quello che viene validato da l'EFPSA, l'autorità europea per la sicurezza alimentare. Cioè, ricadiamo nella cornice della sicurezza alimentare per prodotti che, invece, dovrebbero ricadere direttamente nella cornice della sicurezza farmacologica. E una delle difficoltà di questi interventi è avere a che fare con produttori che tirano fuori lo studio di qualche pregiata università del Kentucky o della Malesia del Nord che dice che questo prodotto tradizionale ha un'attività positiva per l'organismo, ma non deve essere assoggettato ai controlli dell'EMA e dell'FBA.

Conclusioni Il miglioramento è una tendenza insita nell'uomo e questo aspetto prometeico è sicuramente positivo ed è alla base della nostra differenziazione rispetto ad altri animali. Al tempo

stesso, è insito nell'uomo il tentare di ottenere questo miglioramento attraverso delle scorciatoie.

Il fatto che ci sia stata una pluralità di elementi, una tecnicizzazione dei rapporti con il corpo e le sue prestazioni, anche a causa di un atteggiamento della classe medica, è una cosa che ha avuto uno sviluppo organico con l'orientamento della società. L'uso dell'*enhancement* è diventato una scorciatoia preferenziale, a maggior ragione quando poi le prestazioni che vengono richieste da una società ad alto potenziale di sviluppo economico sono prestazioni cognitive.

In questo momento, da un punto di vista normativo, o interviene una cornice di tutela alimentare o non c'è un criterio per considerare questi aspetti. Però la vicenda non è nuova, perché i farmaci e la cornice regolamentare dei farmaci per come la conosciamo noi, è nata dalla vicenda delle *better medicine* di fine '800 quando i tonici erano a base di oppiacei o di sostanze che neppure si riusciva a capire da dove arrivassero. Ci sono volute alcune tragedie, perché chi produceva il tonico della nonna sbagliava la composizione, per arrivare alla costituzione dell'FBA e al criterio di valutazione dei vari trials clinici per l'introduzione sul mercato di un prodotto. Tutto questo non funziona del tutto: quand'anche un prodotto è registrato come farmaco, si aprono le praterie dell'off label, che può avere delle ricadute estremamente positive in termini di utilizzo di ultima istanza, ma che lascia ampio margine di utilizzo a quell'autogestione della cura di cui parlavamo prima, da parte del consumatore. Tanto più in ordinamenti e in contesti in cui l'acquisto di farmaci è molto più libero che non nell'ordinamento italiano, ad esempio.

Personalmente ritengo che in tutti i casi citati, una tutela consumeristica che sia incentrata soltanto sulla mera considerazione dell'efficacia e della sicurezza del prodotto, oppure sulla correttezza dell'informativa al consumo, non possa andare molto lontano, non risolve tutti i problemi. Anche perché

le dimensioni economiche di questo fenomeno sono in un tale stagione di sviluppo, che è difficile stargli dietro.

Per allargare il campo, vorrei accennare alla questione degli *enhancement devices*, che sono ancora meno normati, meno regolamentati delle *enhancement drugs*. È possibile acquistare per un centinaio di dollari uno strumento, si chiama Think, ne parlano su riviste più o meno serie, che fa sostanzialmente una stimolazione magnetica transcraniale a portata di telefonino, perché viene gestito sulla base di determinati sistemi operativi, Androide, Hiphone ecc.

L'*health data management* dovrebbe riguardare immediatamente voi medici. Nel caso in cui ci sia ancora il baluardo di un medico che prescrive un farmaco o un dispositivo e sa che cosa facciano questi strumenti, ci può essere una sorta di tracciabilità degli usi.

Ma quando si acquista qualcosa di questo genere su Amazon, che cosa avviene di questi dati? Che possono poi essere interfacciati tra di loro, convergendo magari sulle *health data platform*, che vengono vendute come dati aggregati alle assicurazioni. Allora io posso comprare un prodotto di questo genere, che magari funziona in combinazione con un farmaco di enhancement, questi dati che riguardano le mie prestazioni vengono vendute all'assicurazione che poi mi vende il pacchetto assicurativo. Se, sulla base di questi dati che non sapevo circolassero e che attengono all'utilizzo di *enhancement drugs* ed *enhancement devices*, ho un determinato profilo forse il mio premio assicurativo potrebbe cambiare...

Sono delle frontiere tutte da esplorare. Negli ultimi due anni negli Stati Uniti c'è stato un susseguirsi di articoli, anche su riviste piuttosto serie, per quanto riguarda il cosiddetto *right to try*, secondo cui se io sono un paziente terminale sono autorizzato ad usare e a provare qualsiasi cosa, senza passare attraverso la consulenza del medico.

Questo tipo di cornice ha delle ricadute economiche estre-

mamente significative e delle ricadute etiche che ci riportano, in conclusione, al discorso sugli stili di vita. Penso che sia grande la confusione sotto i cieli, la situazione potrebbe essere eccellente.

Evidentemente non è soltanto responsabilità dei medici, ma sicuramente la classe medica ha, attraverso anche il suo nuovo Codice Deontologico, la necessità e l'obbligo di interrogarsi sugli aspetti della medicina potenziativa e, nella specie, dei farmaci potenziativi, dei devices, dei dispositivi potenziativi. È una questione che attiene i medici, come pure i pazienti, ovvero cittadini, soggetti, individui, assoggettati alla normativa e a diritti fondamentali. In questo credo che un dialogo sia non solo utile, ma assolutamente necessario.