

I comitati di Bioetica a livello internazionale

Laura Palazzani, Loredana Persampieri

1. Perché esistono i Comitati di bioetica: compiti, funzioni e obiettivi

I Comitati di bioetica sono organismi istituzionali composti da esperti di discipline diverse e visioni etiche diverse che riflettono insieme in vista di finalità comuni, d'interesse pubblico, nell'ambito della bioetica. Dalla definizione del Comitato si comprende la ragione della loro esistenza.

Il progresso scientifico-tecnologico inarrestabile continua e continuerà a suscitare nuovi problemi e domande in ambito etico. Ai problemi ormai 'classici' della bioetica (inizio vita e fine vita), si affacciano sempre nuovi problemi (neuroscienze, biologia sintetica, potenziamento, biometria, nanotecnologie, telemedicina, intelligenza artificiale, robotica). La società avverte la necessità di conoscere i problemi, acquisire informazioni per formarsi una coscienza critica che consenta un orientamento di valore radicato su valide ragioni: è sempre più avvertita la rilevanza di una partecipazione civica al dibattito su questioni etiche delle biotecnologie. Al tempo stesso, i governi avvertono – anche perché spinti dalla stessa società – la necessità di una regolazione dei comportamenti collettivi. Ben pochi sostengono che in bioetica ci debba essere “uno spazio vuoto dal diritto”: vi è ormai una generale condivisione della necessità di porre dei limiti oltre che etici anche giuridici alle nuove tecnologie emergenti. Ma la regolazione è difficile da pensare ed elaborare. Ne è prova il ritardo del biodiritto, ostacolato nel suo intervento da un complesso rapporto tra legislazione e giurisprudenza. Spesso il silenzio o l'ambiguità della legge aprono spazi integrativi al giudice. Una regolazione bioetica che, anche quando faticosamente elaborata, necessita spesso di continue revisioni e riformulazioni alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e trasformazioni della società e del sentire sociale.

La funzione dei Comitati consiste, dunque, nel difficile e delicato ruolo di intermediazione etica tra scienza/tecnologia da una parte e società/governi dall'altra. Il compito di intermediazione

si articola a diversi livelli: a livello descrittivo, a livello dialogico-dialettico e, in ultima analisi, anche orientativo/consultivo.

A livello analitico, i Comitati descrivono i problemi emergenti: la descrizione è generalmente complessa e richiede competenze specifiche interdisciplinari e conoscenze specialistiche (la letteratura bioetica è ormai difficilmente dominabile anche dagli esperti del settore nelle diverse discipline). All'interno dei Comitati si svolge una profonda attività di studio, ricerca, approfondimento e aggiornamento costante, con competenze interne ed esterne (mediante audizioni).

A livello dialogico-dialettico, i Comitati costituiscono un luogo di confronto, indispensabile dato il pluralismo che caratterizza sul piano teorico il dibattito attuale. Un pluralismo che si manifesta sul piano scientifico, etico, giuridico: anche in ambito scientifico spesso non esiste una sola interpretazione dei fenomeni; in etica viviamo nella frammentazione postmoderna dei valori; nel diritto si confrontano diversi modi di intendere il diritto e il rapporto tra diritto e bioetica.

Del resto, si può dire, che il pluralismo è il presupposto della stessa esistenza dei Comitati. Se esistesse una sola visione scientifica, etica e giuridica, nemmeno sarebbero necessari luoghi di confronto: si saprebbe già a priori, con unanimità sostanziale, la determinazione del confine lecito/illecito nell'ambito delle nuove tecnologie, da cui trarre in modo deduttivo, meccanico, automatico le regole giuridiche da applicare nel contesto sociale. È il pluralismo che anima e rende indispensabile il confronto, presupponendo la diversità delle visioni e la eterogeneità dei valori.

Ma se è vero che il pluralismo costituisce la ragion d'essere dei Comitati, è anche vero che tale pluralismo non può essere radicale, inconciliabile. Se così fosse non sarebbe possibile alcuna discussione perché ogni sfera etica sarebbe chiusa in se stessa e di principio non disponibile alla comunicazione e al confronto: ogni discussione sarebbe inutile e sterile, nell'impossibilità di principio di elaborare un discorso

comune e accumulante. Solo un pluralismo che ammetta almeno in via minimale la possibile convergenza e condivisione di alcuni valori rende possibile il confronto: solo questo modo di intendere la pluralità è la condizione di possibilità per 'pensare insieme', nella convinzione che non abbia più senso e che - forse - non sia nemmeno più possibile pensare in modo

Il dialogo non può che realizzarsi nel confronto tra ragioni: giustificando la propria posizione e lasciando che l'altro giustifichi la propria; ascoltando e comprendendo l'argomento dell'altro al fine di mettere alla prova la propria posizione, verificandone la consistenza. In questo senso il confronto consente di interpretare i principi/valori di riferimento nel contesto specifico, nella situazione particolare, mettendo in discussione in modo critico le posizioni in campo.

Il momento più difficile e delicato del lavoro di un Comitato è lo sforzo, dal confronto, di ricercare punti minimi (anche se non massimi) di condivisione: vedere fino a che punto la propria posizione giustificata razionalmente sia condivisa dagli altri, da posizioni diverse e anche opposte. Non si tratta di raggiungere un compromesso, quanto piuttosto una mediazione, una condivisione o consenso per intersezione: essa è raggiungibile solo se si è disposti a rinunciare a qualcosa della propria teoria (facendo salvi i principi/valori fondamentali, ritenuti irrinunciabili), per cercare un punto di contatto con gli altri. Non sempre questo è possibile: lo testimoniano le dichiarazioni personali e le postille, dichiarazioni integrative o di dissenso rispetto al testo elaborato insieme.

L'obiettivo delle discussioni del Comitato è di elaborare pareri e documenti che possano contribuire a fornire gli strumenti concettuali a chi governa e alla società in senso lato per comprendere i problemi spesso complessi, dinamici, mutevoli e la loro rilevanza e urgenza delineando i possibili scenari/percorsi da intraprendere sul piano pubblico delle politiche sociali. I percorsi devono ricercare un bilanciamento tra

esigenze di progresso della scienza e della tecnologia e tutela dell'uomo, affermando il primato dell'uomo sulla scienza, evitando le derive di un tecno-scientismo radicale o di un altrettanto radicale oscurantismo.

2. I Comitati di bioetica a livello internazionale: ruoli e documenti

A livello internazionale i principali comitati di bioetica sono: il Comitato internazionale di bioetica (IBC), il Comitato intergovernativo di bioetica (IGBC) e la Commissione mondiale dell'etica delle scienze e nuove tecnologie (COMEST) presso l'UNESCO; il Dipartimento di etica presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità; l'*European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) presso la Commissione europea; lo *Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health* (CDBIO) presso il Consiglio d'Europa; i Comitati Nazionali di Bioetica nei vari Paesi europei. L'obiettivo dei comitati è di implementare una riflessione etica che bilanci le esigenze dell'innovazione scientifica con i valori morali nel contesto del comune orizzonte dei diritti umani, i valori della dignità, vulnerabilità, autonomia e responsabilità, proporzionalità, giustizia e solidarietà, precauzione e sostenibilità sociale ed economica.

Dal 1993, l'UNESCO ha istituito un *Comitato internazionale di bioetica* (*International Bioethics Committee*, IBC), un'organizzazione composta da 36 esperti di bioetica e biogiuridica indipendenti dai governi. L'obiettivo del comitato è: promuovere una riflessione etica e giuridica sollevata dalle scienze e dall'applicazione delle nuove tecnologie, a tutela della dignità umana e delle libertà fondamentali; incoraggiare lo scambio di idee e informazioni; sollecitare una presa di coscienza della società globale e dei governi; cooperare con governi e organizzazioni non governative in bioetica, su basi internazionali, regionali e nazionali; contribuire a disseminare i principi delle dichiarazioni dell'UNESCO nell'ambito della bioetica.

Le principali dichiarazioni elaborate dal Comitato sono: la *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani* (1997), la *Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani* (2003):

la *Dichiarazione universale di bioetica e diritti umani* (2005).

Molti i temi trattati nei documenti e rapporti: diversi profili della genetica e consulenza genetica, clonazione, neuroscienze, biotecnologie, ricerca e sperimentazione, medicine tradizionali, consenso informato, solidarietà e cooperazione internazionale, condivisione dei benefici (*benefit sharing*), responsabilità sociale e vulnerabilità, non discriminazione e giustizia, big data e salute, rifugiati e salute, responsabilità individuale e salute, tecnologie riproduttive e genitorialità, protezione delle generazioni future nel contesto dell'editing genomico e dell'accesso alla salute, etica e neurotecnologie, solidarietà e cooperazione nell'ambito della salute globale, pandemia e orientamenti per decisioni future. In base al programma di lavoro prospettato per il 2024-2025, l'IBC intende approfondire le questioni etiche legate alla biologia sintetica e alla salute mentale. <https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/ibc>.

Il *Comitato intergovernativo di bioetica* (*Intergovernmental Bioethics Committee*, IGBC) è stato costituito nel 1998: comprende 36 membri rappresentativi di diversi Stati nel mondo con lo scopo di analizzare in modo critico i documenti dell'IBC e di interagire con il Comitato internazionale, formulando pareri e proposte per il prosieguo dell'attività. Tale organismo si configura con un ruolo politico in bioetica, in quanto interagisce con gli esperti anche a partire dalla visione politica dello Stato di riferimento. <https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/igbc>.

La *Commissione mondiale dell'etica della conoscenza scientifica e delle tecnologie* (*World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology*, COMEST) è un organismo consulente dell'UNESCO, istituito nel 1998, composto da 18 esperti in ambito scientifico, filosofico, culturale e politico di varie regioni del mondo al fine di offrire un contributo nell'ambito delle nuove biotecnologie e dell'etica ambientale (cambiamento climatico, biodiversità, etica dell'acqua e prevenzione dei disastri ambientali, nanotecnologie e nuove questioni riguardanti le tecnologie convergenti, robotica, intelligenza artificiale, ICT e società dell'informazione, etica della scienza, profili di genere nell'ambito del rapporto fra etica, scienza

e tecnologie). Si sta attualmente discutendo delle implicazioni etiche di tecnologie quantistiche, esplorazione e sfruttamento delle risorse naturali. <https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/comest>.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha istituito un Dipartimento di etica che si occupa della "*Etica della salute globale*" (*Health Ethics & Governance Unit*). L'unità esamina problemi etici emergenti nell'ambito della Organizzazione Mondiale della Sanità, sostiene gli Stati membri nel trattare i problemi etici che devono affrontare nei propri Paesi e elabora i temi di etica globale della salute, con particolare attenzione alla sorveglianza epidemiologica nell'ambito degli sviluppi della genomica, delle nuove tecnologie, dell'equo accesso alle risorse sanitarie, delle decisioni nell'ambito della cura clinica e della salute pubblica (emergenze, epidemie e pandemie, trapianti, HIV, biobanche, governance della medicina, anzianità). Nel contesto delle attività di supporto ai Paesi per far fronte alle emergenze sanitarie, è stato creato il *Public Health Emergency preparedness and Response Ethics Network* (PHEPREN), una comunità globale di bioeticisti finalizzata alla condivisione di competenze e risorse per sostenere in tempo reale comunità locali, decisori politici e ricercatori nel fornire risposte efficaci alle sfide etiche poste dalle emergenze sanitarie globali.

La *Health Ethics & Governance Unit* ha avviato un dialogo sistematico con il *Global Network of WHO Collaborating Centres for Bioethics*, una rete internazionale consolidata di istituti accademici, per un aggiornamento regolare delle questioni etiche più urgenti e dei recenti sviluppi della ricerca nell'ambito della bioetica, a livello globale. È stato istituito un Comitato per la revisione etica (*Research Ethics Review Committee*), composto da 27 membri, che si occupa dell'analisi e valutazione etica dei problemi etici emergenti nel contesto della ricerca: il Comitato valuta solo progetti di ricerca che prevedono il coinvolgimento di soggetti umani e finanziati o supportati tecnicamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. È stata costituita inoltre un'Interagenzia con le Nazioni Unite sulla bioetica (*U.N. Inter-Agency Committee on Bioethics*), dal 2003, con i rappresentanti della



Organizzazione delle Nazioni Unite per promuovere il coordinamento a livello internazionale e regionale intergovernamentale nell'ambito della bioetica, nel contesto dei diritti umani. <http://www.who.int/ethics/en/>; <https://www.who.int/groups/public-health-ethics-consultative-group/about/public-health-emergency-preparedness-and-response-ethics-network> ; <https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/unicb#:~:text=By%20providing%20a%20forum%20for,carried%20out%20by%20its%20members.>

L'European Group on Ethics in

Science and New Technologies (EGE) è stato istituito nel 1991 (con il nome di *Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology*, GAEIB). In base alla legislazione dell'Unione Europea (Decisione (UE) 2024/1997 della Commissione del 22 luglio 2024 che modifica la decisione (UE) 2021/156 relativa al rinnovo del mandato del gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie) l'EGE ha un ruolo istituzionale di consulenza del Presidente della Commissione nell'ambito delle linee etiche, della legislazione e delle politiche europee,

richiedendo specifici pareri. È un organo indipendente, pluralista, multidisciplinare: ha fatto parte del *Bureau of European Policy Advisers* (BEPA), attualmente fa parte della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione (*DG Research and Innovation*). Gli esperti sono nominati in base alla competenza scientifica negli ambiti del diritto, delle scienze naturali e sociali, della filosofia, dell'etica e non rappresentano il proprio Paese. Molti i temi affrontati: biotecnologie e brevetti, ingegneria genetica, diagnosi prenatali, clonazione, biobanche, ricerca sull'uomo, sperimen-

tazioni animali, sperimentazioni internazionali, impianti nel corpo e doping, nanomedicina, sicurezza del cibo, biologia sintetica, tecnologie dell'informazione e della comunicazione, energia, sicurezza e sorveglianza, nuove tecnologie per la salute e partecipazione dei cittadini, ricerca sugli embrioni, organismi geneticamente modificati e 'futuro del lavoro' nell'era della robotizzazione e della digitalizzazione, la democrazia digitale. La Commissione europea, il Parlamento europeo e il Consiglio ritengono il Gruppo un valido interlocutore nell'elaborazione delle politiche dell'Unione europea. Il Consiglio e il Parlamento europeo organizzano anche dibattiti inter-istituzionali nei settori chiave delle politiche europee, dagli OGM alla sicurezza, dall'agenda digitale all'energia. Si sta attualmente discutendo sul cambiamento climatico e la giusta transizione digitale, sui cosiddetti embrioni sintetici e sulle problematiche etiche delle 'solar radiation modifications'. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics_en#what-is-the-eg.

Lo *Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health* (CDBIO) presso il Consiglio d'Europa, istituito nel 2012 (originariamente *Steering Committee on Bioethics*, CDBI, successivamente denominato *Committee on Bioethics*, DH-BIO, fino al 2022) è un organismo intergovernativo composto da delegati rappresentanti dei diversi Paesi del Consiglio d'Europa, in stretto rapporto con lo *Steering Committee on Human Rights* (CDDH). I componenti del CDBIO si riuniscono regolarmente e scambiano informazioni, discutono su temi legati alla protezione dei diritti umani e della dignità umana nel contesto della biomedicina e della salute, propongono raccomandazioni e risoluzioni da presentare al Consiglio dei Ministri e agli Stati, con l'obiettivo di armonizzare la biogiuridica europea.

Il principale documento di armonizzazione in materia di bioetica ed etica della ricerca del Consiglio d'Europa, vincolante per i Paesi che lo hanno firmato e ratificato, è la *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and*

Biomedicine, 1997, e i protocolli addizionali (*Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings*, 1998; *Additional Protocol concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*, 2002; *Additional Protocol concerning Biomedical Research*, 2005; *Additional Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes*, 2008).

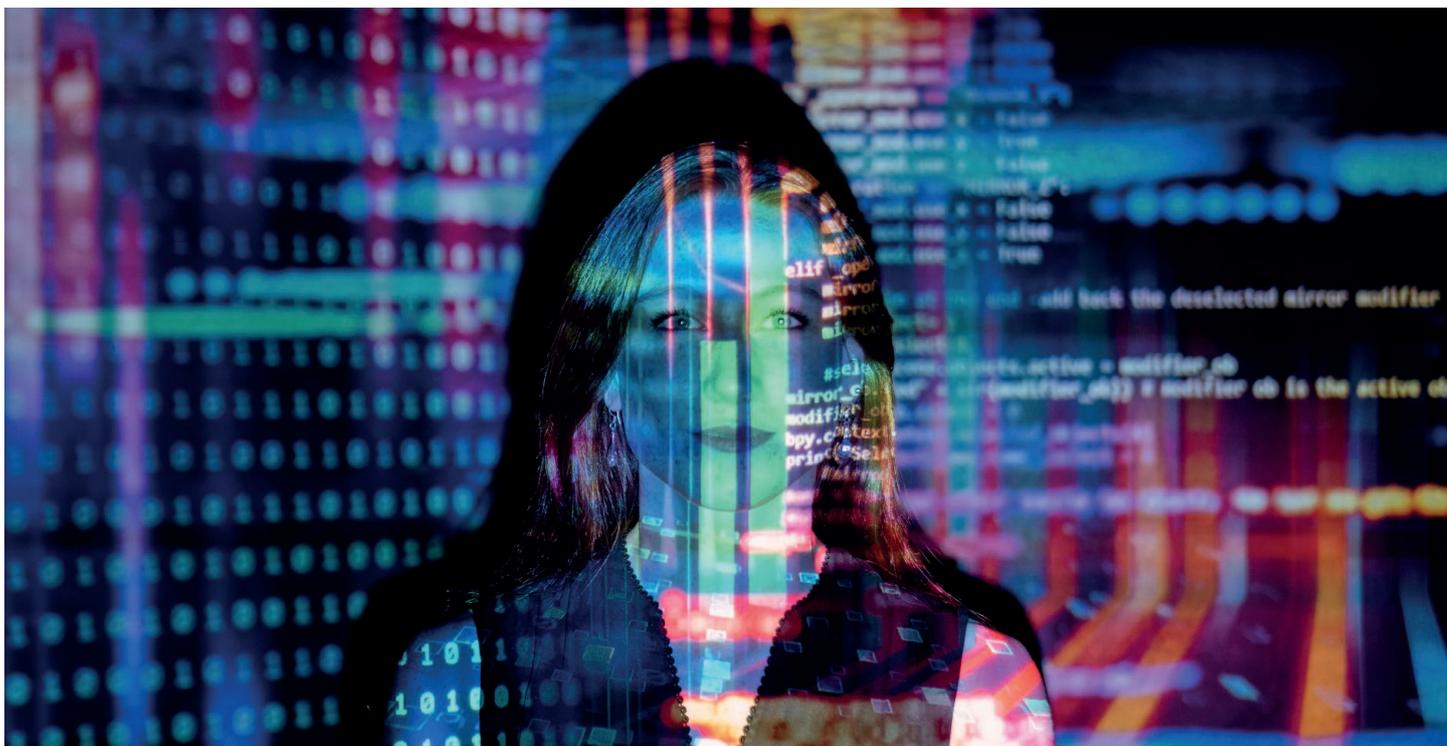
Tra i documenti non vincolanti ma orientativi rispetto alla regolazione europea si ricordano: *Recommendation on xenotransplantation* Rec(2003)10; *Recommendation concerning the Protection of the Human Rights and Dignity of Persons with Mental Disorder* Rec(2004)10; *Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin* Rec (2006)4, e la successiva Rec(2016)6; *Recommendation on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests* Rec(2016)8; *Recommendation of the Committee of Ministers to member states on establishing harmonised measures for the protection of haematopoietic progenitor cell donors* CM/Rec(2020)6; *Recommendation of the Committee of Ministers to member states on the quality and safety of tissues and cells for human application* CM/Rec(2020)5; *Recommendation of the Committee of Ministers to member states on the quality and safety of organs for transplantation* CM/Rec(2020)4; *Recommendation of the Committee of Ministers to member states on equitable access to medicinal products and medical equipment in a situation of shortage* CM/Rec(2023)1. Ogni documento è accompagnato da un *Explanatory memorandum* che esplicita le motivazioni delle regole, che nascono da una discussione interna e dalla ricerca di mediazioni etiche. Allo scopo di facilitare l'implementazione dei principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, sensibilizzare l'opinione pubblica e formare professionisti sui temi trattati, il CDBIO elabora linee guida riguardanti questioni specifiche: *Guide for Research Ethics Committee Members* (2010); *Information leaflet on Genetic Tests for Health Purposes* (2012); *Educational tool on bioethical issues* (2013); *Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situa-*

tions (2014); *Guide to Public Debate in Human Rights and Biomedicine* (2019); *Guide to health literacy* (2023); *Guide to children's participation in decisions about their health* (2024); *Report on the Applications of AI in healthcare and its impact on the 'patient-doctor' relationship* (2024).

Sono attualmente oggetto di approfondimento e discussione i seguenti temi: salute mentale e trattamenti involontari nei pazienti psichiatrici; pandemie, emergenze sanitarie ed equo accesso a vaccini, farmaci e trattamenti; la partecipazione dei bambini alle decisioni sulla salute; intelligenza artificiale e relazione medico-paziente. <https://www.coe.int/en/web/bioethics/home>.

Il *Comitato Nazionale per la Bioetica* è stato istituito nel 1990 con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri nell'ambito delle nuove questioni emergenti dal continuo e rapido progresso della scienza e della tecnologia in biomedicina. E' composto da diversi esperti, oltre che rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, Consiglio superiore di sanità, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani: la discussione è condotta su basi interdisciplinari e pluralistiche.

Molti i temi discussi: questioni di inizio e fine vita, obiezione di coscienza, ricerca e sperimentazione, equità nella salute, malattie rare e farmaci orfani, problemi di etica sociale, infanzia, i disturbi della differenziazione sessuale nei minori, bioetica e formazione nel mondo della scuola, diritti degli anziani, sport e doping, vaccinazioni, ruolo dei comitati etici nel contesto dell'assistenza clinica e della ricerca biomedica, psichiatria e salute mentale, aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva, tecnologie emergenti, rapporto tra etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione, aspetti bioetici delle applicazioni per la salute (*mobile-health*), nanoscienze e nanotecnologie, neuroscienze e sperimentazione, potenziamento in ambito militare, salute animale, ambiente, medicine alternative e consenso informato, traffico illegale di organi umani, salute in carcere, ingegneria genetica, cure palliative, pandemia Covid-19 e problemi etici. Sono stati



elaborati numerosi pareri, mozioni (testi più brevi e urgenti) e risposte a quesiti formulati dai cittadini. Duplice la funzione del Comitato: da un lato, la funzione di consulenza etica presso il Governo, il Parlamento e le altre istituzioni in vista dell'elaborazione normativa e dall'altra, la funzione di informazione nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute. Sono organizzate anche conferenze per le scuole e le Università, per coinvolgere nella discussione le nuove generazioni. Il Comitato interagisce attivamente con i comitati internazionali e tutti i Comitati nazionali degli altri Paesi del Continente e fuori del Continente. <http://presidenza.governo.it/bioetica>.

Il Forum of National Ethics Councils (NEC Forum) istituito dalla Commissione Europea nel 2003, riunisce i Comitati etici nazionali degli Stati Membri. È composto dai presidenti o delegati dei rispettivi Comitati. Gli incontri inizialmente si svolgevano due volte all'anno (nei Paesi di Presidenza del semestre europeo): recentemente sono tenuti generalmente una volta l'anno. Gli incontri hanno la finalità di avviare un confronto sistematico sugli sviluppi del settore per un proficuo scambio di informazioni sulla *good practice*. Il ruolo delle Commissioni di consulenza etica nella progettazione delle politiche e dei processi decisiona-

li a livello sia nazionale che internazionale è fondamentale poiché queste ultime identificano il legame tra i diritti dei cittadini, i valori e le aspettative e l'attuazione delle decisioni politiche che possono influenzare la vita di gran parte della popolazione. Per una sitografia completa dei links ai comitati di bioetica nel mondo: <http://bioetica.governo.it/it/cnb/links/comitati-di-bioetica-in-europa-e-nel-mondo/>.

Il *Global Summit*, istituito dal Dipartimento di etica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1996, riunisce i rappresentanti dei Comitati Nazionali di Bioetica nel mondo. Gli incontri, organizzati con cadenza biennale, consentono un interscambio di informazioni e intendono promuovere un dibattito internazionale, oltre a costruire un consenso, su questioni prioritarie di interesse globale nell'ambito della bioetica. Nel 2024, la Presidenza del *Global Summit* è stata affidata al Comitato di Bioetica della Repubblica di San Marino. Numerosi i temi emersi nella discussione internazionale fra i quali: prevenzione e gestione delle crisi ambientali, pandemie ed emergenze sanitarie, problemi etici legati alla scarsità delle risorse nel contesto sanitario, etica e sicurezza alimentare, inclusione delle persone con disabilità e di gruppi particolarmente vulnerabili. <https://www.who.int/groups/global-summit-of-national-bioethics-committees>.

3. Il Comitato Nazionale per la Bioetica: due pareri su temi di rilevanza internazionale

In linea con le priorità tematiche emerse nel dibattito internazionale, nel parere *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici* (2020), Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) elabora una riflessione sui profili etici legati all'Intelligenza Artificiale (IA)¹ in ambito medico-sanitario.

Dinanzi allo sviluppo in questo contesto ritenuto "trasformativo" e "dirompente", segnatamente in termini di tutela della salute, il documento evidenzia i possibili benefici e rischi derivanti dalle applicazioni dell'IA nella pratica clinica, anche con riguardo alla pandemia Covid-19: in particolare, in riferimento alla relazione medico-paziente, vengono messi in luce, da una parte, le opportunità per gli operatori sanitari di diminuzione del tempo da dedicare ad attività burocratiche, di routine o pericolose, creando le condizioni per una maggiore disponibilità nella relazione di cura incentrata sul dialogo con il paziente, dall'altra, i rischi connessi ad "una assistenza cognitiva automatizzata", in termini di riduzione delle abilità del medico e dell'operatore sanitario. Il Comitato formula alcune considerazioni etiche in un'ottica di bilanciamento della dimensione umana e della dimensione artificiale, partendo dal presupposto che l'abbandono della dimensione artificiale privi l'uomo di

diverse opportunità e, nel contempo, che l'eventuale abbandono della dimensione umana presenti tuttavia numerosi profili problematici, a fronte dei limiti dell'artificiale. Pertanto, il CNB promuove un atteggiamento di fiducia e di prudenza nei confronti dell'IA, richiamando alla necessità di “evitare eccessive speranze, ma anche eccessivi timori”².

Nelle raccomandazioni finali, il Comitato pone l'accento su alcuni principi etici di cui tener conto in fase di progettazione ed uso della IA in ambito medico sanitario: 1) la sicurezza e l'efficacia di queste nuove tecnologie devono essere garantite mediante la conduzione di sperimentazioni appropriate nel contesto della IA (risulta inoltre interessante la proposta di inserimento nei comitati etici per la sperimentazione della figura di un *computer scientist* o un esperto di IA), l'aggiornamento della normativa sulla sperimentazione con previsioni riguardanti i software in ambito medico, la predisposizione *ex ante* di accurati controlli per l'“addestramento”³ delle macchine, a partire da dati di qualità, aggiornati e interoperabili, oltre alla disponibilità di strumenti che assicurino l'affidabilità della IA e riducano, nella misura del possibile, la opacità, gli errori e le possibili discriminazioni per cause tecnologiche e/o umane. Considerato l'uso di ingenti quantità di dati, si raccomanda l'attuazione di misure appropriate per la tutela della privacy, tenendo conto della possibile condivisione dei dati come “bene sociale”; 2) nell'ambito del consenso informato, il Comitato evidenzia come requisito indispensabile la necessità di informare i pazienti, in modo corretto ed adeguato, circa i benefici ed i rischi legati all'uso delle diverse applicazioni di IA, con particolare riguardo ai limiti di comprensibilità delle tecnologie “opache”, con l'obiettivo di garantire una piena consapevolezza delle scelte e offrendo altresì opzioni alternative nei casi in cui emergessero reticenze rispetto al ricorso alle nuove tecnologie; 3) si propone un ripensamento in chiave dinamica della formazione dei professionisti della salute, con un'organizzazione flessibile dei programmi di studio da parte di commissioni interdisciplinari, finalizzata ad un adattamento regolare alle trasformazioni tecnologiche ed ipotizzando anche percorsi di “convergenza” dei settori disciplinari

tradizionali; 4) si sottolinea l'importanza di inserire e valorizzare i principi etici di autonomia, responsabilità, trasparenza, giustizia nei codici di condotta e nei corsi di formazione degli ingegneri, informatici, sviluppatori, con particolare riguardo alla considerazione di criteri etici nella progettazione delle tecnologie (*ethics by design*); 5) si auspica inoltre la creazione di una coscienza pubblica della società in relazione alle opportunità ed ai rischi delle nuove tecnologie.

Un ulteriore tema al centro della riflessione di numerosi comitati di bioetica riguarda il rapporto fra etica e pandemia: in questo contesto, il CNB ha dedicato diversi pareri all'analisi delle criticità etiche relative alla gestione del COVID-19 in ambito sanitario. Particolarmente interessante è il parere *COVID-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del “triage in emergenza pandemica”* (2020), in cui il CNB affronta il problema dell'accesso dei pazienti alle cure in condizioni di risorse sanitarie scarse, formulando alcune considerazioni etiche. A partire dal rispetto dei principi fondamentali della Costituzione (diritto alla tutela della salute, principio di uguaglianza, dovere di solidarietà) e del criterio universalistico ed egualitario che ispira il Servizio Sanitario Nazionale, il Comitato sostiene che il rispetto dei principi di giustizia, equità e solidarietà debba avere un ruolo preminente nel contesto dell'allocazione delle risorse. In questo ambito, il CNB afferma l'importanza del criterio clinico in termini di appropriatezza, mentre ritiene eticamente inaccettabili altri criteri di selezione basati, ad esempio, sull'età, il sesso, la condizione e il ruolo sociale, l'appartenenza etnica, la disabilità, la responsabilità rispetto a comportamenti che hanno indotto la patologia, i costi. Il Comitato individua inoltre alcuni orientamenti etici per effettuare il triage in emergenza pandemica: 1) la *preparedness*, ossia l'elaborazione di strategie di azione nel contesto della sanità pubblica, in considerazione di condizioni eccezionali, caratterizzate da responsabilità trasparenti; 2) l'*appropriatezza clinica*, che definisce “la valutazione medica dell'efficacia del trattamento rispetto all'esigenza clinica di ogni singolo paziente, con riferimento alla

urgenza e gravità del manifestarsi della patologia e alla possibilità prognostica di guarigione, considerando la proporzionalità del trattamento”⁴; 3) l'*attualità*, che prevede l'aggiornamento periodico delle liste di attesa, in base al criterio clinico e alla valutazione delle situazioni contingenti: la considerazione delle condizioni di salute del singolo paziente presente al pronto soccorso rientra nella valutazione più ampia della “comunità dei pazienti”⁵; 4) *trasparenza* nei confronti dell'opinione pubblica, a fronte della necessità di provvedere all'allocazione delle risorse sanitarie in condizioni di scarsità: questo criterio costituisce una premessa ineludibile, al fine di garantire scelte individuali autenticamente libere e informate; 5) *attenzione alle persone particolarmente vulnerabili*, che possono percepire il rischio di abbandono, segnatamente le persone anziane ricoverate, per le quali il CNB raccomanda che siano garantite cure adeguate, protezione e cautela, con lo scopo di prevenire la diffusione dei contagi.

NOTE

1. Il CNB chiarisce la definizione di Intelligenza Artificiale (IA): “con tale termine può identificarsi il settore delle Tecnologie della Informazione e della Comunicazione (*ICT, Information and Communication Technologies*) che ha l'obiettivo di imitare con tecnologie informatiche alcuni aspetti dell'intelligenza umana, per sviluppare “prodotti informatici o macchine” in grado sia di interagire e di apprendere dall'ambiente esterno, sia di assumere decisioni con crescenti gradi di autonomia”, CNB-CNBBSV, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 20 maggio 2020, p. 5.
2. CNB-CNBBSV, p. 17.
3. Le macchine immagazzinano enormi quantità di dati ed elaborano algoritmi (vale a dire, successioni in sequenza di istruzioni che definiscono le operazioni elementari che la macchina deve eseguire sui dati per ottenere i risultati. Sono procedimenti sistematici di calcolo per risolvere determinati problemi attraverso un numero finito di istruzioni elementari con una quantità di dati finita), che hanno bisogno di una fase di addestramento, a partire da esempi forniti dall'uomo che costituiscono la base da cui imparare. CNB-CNBBSV, p. 5.
4. CNB, *COVID-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del “triage in emergenza pandemica”*, 8 aprile 2020, p. 3.
5. CNB, p. 9.