PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SEGRETARIATO GENERALE

N. 9



Comitato Nazionale per la Bioetica

Pareri 2015 - 2016

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIATO GENERALE
Comitato Nazionale per la Bioetica

PARERI

2015-2016

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

PRESIDENTE (fino al 31 ottobre 2015)

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente emerito della Corte Costituzionale

VICEPRESIDENTI

Prof. Lorenzo d'Avack (Vicario)
Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi Roma Tre
Dott. Riccardo Di Segni
Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma
Prof.ssa Laura Palazzani
Ordinario di filosofia del diritto, Università di Roma Lumsa

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato
Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi di Catania
Prof.ssa Luisella Battaglia
Ordinario di filosofia morale e di bioetica, Università degli Studi di Genova
Prof. Carlo Caltagirone
Ordinario di neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Prof. Stefano Canestrari
Ordinario di diritto penale, Università degli Studi di Bologna
Prof.ssa Cinzia Caporale
Dirigente tecnologo presso l'Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB-CNR)
Coordinatore della Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR
Prof. Carlo Casonato
Ordinario di diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Trento
Prof. Francesco D'Agostino
Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Prof. Bruno Dallapiccola
Ordinario di genetica medica, Direttore scientifico Ospedale Bambino Gesù di Roma, IRCCS
Prof. Antonio Da Re
Ordinario di filosofia morale, Università degli Studi di Padova
Prof. Mario De Curtis
Ordinario di pediatria, Sapienza Università di Roma
Prof. Carlo Flamigni
Già Professore di Ginecologia e ostetricia, Università di Bologna
Prof.ssa Paola Frati
Ordinario di medicina legale e bioetica, Sapienza Università di Roma

Prof. Silvio Garattini
Direttore dell'Istituto di Ricerche farmacologiche "Mario Negri"
Prof.ssa Marianna Gensabella
Ordinario di Filosofia morale, Università di Messina
Prof.ssa Assunta Morresi
Associato di chimica-fisica, Università degli Studi di Perugia
Prof. Demetrio Neri (fino al 25 aprile 2016)
Ordinario di bioetica, Università degli Studi di Messina
Prof. Andrea Nicolussi
Ordinario di diritto civile, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano
Prof. Rodolfo Proietti
Già Professore di Anestesia e rianimazione, Università Cattolica del S. Cuore di Roma
Prof. Massimo Sargiacomo
Ordinario di Economia Aziendale, Università "G. D'Annunzio" Chieti-Pescara
Prof.ssa Lucetta Scaraffia
Già Professore di Storia contemporanea, Università "La Sapienza" di Roma
Prof.ssa Monica Toraldo di Francia
Docente di Bioetica, Stanford University (Breyer for Overseas Studies in Center Florence)
Prof. Giancarlo Umani Ronchi (fino al 19 aprile 2016)
Già Professore di Medicina legale, Università "La Sapienza" di Roma
Dott.ssa Grazia Zuffa
Psicologa e psicoterapeuta

COMPONENTI DI DIRITTO

Dott. Amedeo Bianco
Presidente Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri
Dott. Maurizio Benato
Delegato Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri
Dott.ssa Carla Bernasconi
Delegata Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani
Dott.ssa Rosaria Conte (fino al 5 luglio 2016)
Delegata Consiglio Nazionale delle Ricerche
Dott. Tullio Pozzan (dal 3 ottobre 2016)
Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche
Prof.ssa Anna Teresa Palamara
Delegata Consiglio Superiore di Sanità
Dott. Carlo Petrini
Delegato Istituto Superiore di Sanità

REDAZIONE

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore
Sig.ra Lorella Autizi
Dott.ssa Patrizia Carnevale
Dott.ssa Raffaella Maria Falco
Dott. Andrea Giovannelli
Dott.ssa Stefania Mariotti
Sig. Angelo Rocchi
Dott. Carlo Santoro

Si ringraziano, in particolar modo, Domizia Di Maggio, Dorothea Karic, Andrea Giulia Melchionna e Nicolò Messina, per la preziosa e generosa collaborazione prestata.

INDICE

Cura del caso singolo e trattamenti non validati (c.d. "uso compassionevole"). Allegata una nota giuridica sul tema p. 9

La contenzione: problemi bioetici p. 57

L'importanza delle vaccinazioni p. 89

"Mobile-Health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici p. 95

Diseguaglianze nell'assistenza alla nascita: un'emergenza nazionale p. 127

Sull'attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE p. 137

Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte p. 143

Gestione degli "Incidental Findings" nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche p. 177

Maternità surrogata a titolo oneroso p. 205

Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e *big data*: profili bioetici p. 215

Presidenza del Consiglio dei Ministri



CURA DEL CASO SINGOLO E TRATTAMENTI NON VALIDATI (C.D. "USO COMPASSIONEVOLE")

ALLEGATA UNA NOTA GIURIDICA SUL TEMA

27 febbraio 2015

Presentazione

Il Comitato affronta con questo documento il tema dei trattamenti terapeutici non validati dalle autorità regolatorie, inserendo un ulteriore tassello nell'analisi dei diversi profili del diritto alla salute, dalla libertà di cura al consenso informato, e al rapporto medico-paziente.

In particolare, l'uso di prodotti teoricamente validabili, ma non ancora verificati nella loro efficacia e sicurezza per un uso specifico, è già stato affrontato marginalmente dal Comitato, nel 1998, in una breve "risposta" al Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro in occasione del cosiddetto "caso Di Bella". Si trattava di una terapia alternativa per la cura dei tumori che avveniva attraverso la prescrizione di una pluralità di farmaci *off-label*, cioè impiegati per indicazioni, modalità o dosaggi diversi da quelli autorizzati. L'insieme della terapia non aveva un fondamento scientifico ed era stata definita come "ricorso alla prescrizione estemporanea" dalla stessa legge 1998/94 che il legislatore aveva emanato, sotto la pressione dell'opinione pubblica e di numerosi interventi giudiziali, per realizzare una verifica sperimentale delle sue pretese capacità terapeutiche.

A distanza di diversi anni il cosiddetto "caso Stamina" ha riproposto i medesimi problemi: inadeguatezza delle basi scientifiche, pressione dell'opinione pubblica, intervento dei giudici, misure normative estemporanee per consentire una sperimentazione controllata. A differenza del "caso Di Bella" in quest'ultima vicenda non era in discussione l'applicazione combinata di farmaci già studiati, ma addirittura l'impiego in singoli pazienti di un trattamento non ancora autorizzato e in gran parte sconosciuto.

Il presente documento trae soltanto spunto da questa vicenda, il cui percorso giudiziario non è ancora concluso al momento della stesura del presente parere. È comunque evidente che il problema della somministrazione di trattamenti non validati ad uso compassionevole ha una specifica e autonoma rilevanza bioetica per ragioni ben più complesse dei casi italiani, come attestano l'art. 37 della Dichiarazione di Helsinki, l'art. 83 del Regolamento CE no. 726/2004, l'art. 13 del Codice di Deontologia medica e la legislazione di diversi Paesi su trattamenti su basi individuali, programmi ad accesso speciale, interventi non provati nella pratica clinica, programmi su casi difficili, eccezioni per uso umanitario.

La prima parte del documento descrive, quindi, questo quadro generale di riferimento, per poi esaminare i singoli profili sotto tre punti di vista dif-

ferenti: dalla parte del paziente, del medico e delle istituzioni. Una scelta ben precisa da parte del Comitato, che ha voluto mettere in luce la varietà delle esigenze, esperienze e – molto di frequente – tensioni che emergono in queste circostanze.

I diversi punti di osservazione, spesso non coincidenti nelle aspettative, richieste ed esigenze di tutti i soggetti coinvolti, hanno comunque consentito di delineare con precisione i confini entro i quali i cosiddetti "trattamenti compassionevoli" possono essere somministrati, senza mettere in discussione i metodi consolidati di sperimentazione clinica ma piuttosto, al contrario, avendo sempre come riferimento ed orizzonte ultimo proprio quei criteri di regolamentazione che la comunità medico-scientifica e le istituzioni pubbliche condividono a livello internazionale.

Il Comitato auspica innanzitutto che sia usata un'espressione diversa da "cure compassionevoli", per non confonderle con legittimi sentimenti di empatia nei confronti di malati gravi e incurabili. L'alternativa proposta è "trattamenti non validati a uso personale e non ripetitivo", con l'auspicio che una *consensus conference* internazionale possa promuoverne l'uso. L'accesso a tali trattamenti deve avere il carattere dell'eccezionalità, in assenza di terapie validate, in casi gravi di urgenza e emergenza per un paziente in pericolo di vita e non possono mai essere un'alternativa, esplicita o surrettizia, alla sperimentazione clinica. Devono comunque avere una ragionevole e solida base scientifica: dati pubblicati su riviste internazionali di tipo *peer-review*, con evidenze scientifiche robuste almeno su modelli animali e possibilmente risultati di sperimentazioni cliniche di fase I. La prescrizione deve essere a carico di un panel di esperti, designati da istituzioni sanitarie pubbliche, in condizioni di totale trasparenza: assenza di conflitti di interesse, pubblicazione sia della composizione dei prodotti che dei risultati del trattamento, spiegazione esauriente ai pazienti sulla potenziale pericolosità di trattamenti non validati, onere dei farmaci a carico dei produttori e monitoraggio effettuato da istituzioni sanitarie pubbliche. Solo in queste condizioni i trattamenti compassionevoli si possono ritenere eticamente leciti e rientrano nel diritto generale alla salute.

Il parere è completato da una dettagliata nota giuridica, particolarmente utile vista la complessità e frammentarietà del quadro regolatorio di riferimento.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dai Proff. Salvatore Amato e Assuntina Morresi.

Il Prof. Lorenzo d'Avack ha svolto un ruolo centrale nel ripensamento di alcuni paragrafi, i più complessi e delicati, e nella rielaborazione della nota giuridica. A quest'ultima hanno contribuito anche i Proff. Stefano Canestrari, Carlo Casonato e il Dott. Carlo Petrini.

Il Prof. Silvio Garattini ha revisionato e integrato più volte il testo, con il suo stile essenziale ed efficace e con la sua competenza scientifica.

Notazioni o interventi scritti sono pervenuti anche dai Proff. Antonio Da Re, Paola Frati, Marianna Gensabella, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Grazia Zuffa.

Il parere è stato approvato con 17 voti favorevoli (Amato, Battaglia, Caltagirone, Canestrari, Casonato, D'Agostino, d'Avack, Da Re, Di Segni, Garattini, Gensabella, Morresi, Nicolussi, Palazzani, Proietti, Sargiacomo, Toraldo), 2 contrari (Flamigni e Neri), nessun astenuto.

Hanno inoltre espresso il proprio parere favorevole i 3 membri consultivi (Bernasconi, Conte, Petrini).

Assenti, hanno inviato successivamente la loro adesione i Proff. Bruno Dallapiccola, Lucetta Scaraffia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa.

1. Premessa

Sono spesso casi concreti a scrivere l'agenda bioetica di un paese. In Italia la discussione sulla libertà di cura e sulle cosiddette cure compassionevoli ha assunto particolare rilievo a partire da fatti noti al pubblico come i casi "Di Bella" e "Stamina". In via preliminare, il Comitato Nazionale per la Bioetica (d'ora in poi CNB o Comitato) chiarisce che il presente documento, pur non potendo non tener conto di quanto è avvenuto, non intende entrare nel merito di queste specifiche vicende. Si propone, piuttosto, di prendere in esame gli aspetti bioetici relativi ai casi in oggetto, cioè libertà di cura, consenso informato e cure cosiddette compassionevoli, con l'obiettivo di individuare i problemi ed enucleare, in questo ambito particolarmente delicato, criteri e percorsi da porre all'attenzione delle istituzioni, delle professioni sanitarie e, più in generale, del dibattito pubblico.

All'interno di questo dibattito va sottolineato che la medicina, come ogni altra attività scientifica, ha un carattere essenzialmente paradigmatico (*evidence-based*) incentrato sulla verificabilità empirica (scetticismo organizzato), sulla comunicazione condivisa e comunitaria e sul disinteresse[1].

Si fonda, quindi, sul vincolo etico al rispetto di regole metodologicamente consolidate[2] di modo che la tutela della salute sia affidata a continue verifiche e a oggettivi riscontri clinici dei trattamenti messi a disposizione dei pazienti.

L'industrializzazione, cioè la produzione ripetitiva, e la messa in commercio generalizzata e indifferenziata, che riguarda la maggior parte dei farmaci attualmente disponibili[3], sono rigidamente vincolate al rispetto di queste

---

[1] Communalism, universalism, disinterestedness, organized skepticism sono i principi indicati da Robert K. Merton già nella seconda metà del novecento (Teoria e struttura sociale, Bologna, Il Mulino, 1959).

[2] Il CNB ha ribadito più volte questi concetti. Ad esempio nel documento su Le medicine alternative e il problema del consenso informato del 18 marzo 2005 si afferma significativamente che "la medicina scientifica è quella che, a partire dall'adozione del metodo sperimentale, si basa sull'insieme di quelle conoscenze relative alla struttura e alle funzioni del corpo umano che possono essere elaborate grazie all'interazione e all'integrazione di diverse discipline metodologicamente fondate, quali ad esempio la fisica, la chimica, la biologia, la psicologia e in particolare la biologia molecolare, la genetica, la fisiologia, l'anatomia, la patologia generale, la psicologia. Questa medicina, in continuo sviluppo, ha una forte base che giorno per giorno aumenta le proprie conoscenze grazie alle ricerche di innumerevoli studiosi, merita altresì di essere definita scientifica, perché capace, grazie a un dibattito pubblico che esclude di principio ogni settarismo ed ogni esoterismo, di autocorreggersi e di modificare i propri concetti e le proprie prassi con grande flessibilità, in base all'esperienza degli errori compiuti e all'elaborazione di sempre nuovi paradigmi".

[3] L'art. 68 del D.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 consente la c.d. eccezione galenica che consente al

procedure. Collegata al profilo scientifico e a quello economico della produzione industriale e della commercializzazione è la disciplina giuridica dei brevetti che da una parte garantisce l'innovatività e la plausibilità dei prodotti utilizzati e dall'altra incide sui costi e sulle modalità di utilizzazione.

La maggior parte dei Paesi ha avvertito, negli ultimi anni, l'esigenza di prevedere la somministrazione di farmaci o di altri trattamenti terapeutici anche in assenza di approvazione delle autorità regolatorie attraverso varie modalità:

- trattamento *off-label*, che definisce l'impiego per indicazioni, modalità o dosaggi diversi da quelli autorizzati, ma per cui esistono solide basi scientifiche di efficacia e tollerabilità;
- trattamento compassionevole, che definisce l'impiego di un farmaco, non ancora autorizzato, per un singolo (o un gruppo di) paziente/i.

Non si intende, con ciò, mettere in discussione i tradizionali criteri di sperimentazione e utilizzazione dei farmaci o delle terapie, ma si consente, eccezionalmente e sulla base di una prescrizione medica, di ricorrere a metodi di cura non ancora approvati dall'autorità regolatoria quando il paziente ha una diagnosi di grave patologia, per la quale non esistono terapie validate, o quando quelle disponibili non siano risultate efficaci. Vanno ritenuti efficaci i trattamenti non soltanto quando potrebbero portare alla guarigione, ma anche quando determinano un miglioramento della qualità della vita, alleviando le sofferenze e migliorando la condizione complessiva del malato. In questi casi ci muoviamo, insomma, entro la zona grigia di un percorso scientifico di validazione iniziato, ma non ancora concluso, plausibile, ma non completamente verificato, con un razionale espresso nella letteratura di settore, ma non accertato attraverso il completamento dell'iter che conduce alla autorizzazione al commercio. Situazioni che trovano la propria giustificazione nell'apparire l'unica, anche se incerta, risorsa rimasta per tentare di salvare una vita, prolungarla o migliorarne la qualità.

Per capire la diffusione di questo fenomeno dobbiamo tenere presente l'emergere di diversi fattori. Innanzitutto, la rapida evoluzione degli sviluppi

---

farmacista, in maniera occasionale e per comprovate ragioni terapeutiche, di preparare e vendere per singole unità un medicinale con diverso dosaggio o con diverso eccipiente rispetto a quello messo in commercio, previa prescrizione medica (prodotto galenico magistrale) o di confezionarlo direttamente con o senza ricetta medica (prodotto galenico officinale) per un determinato paziente. Si deve, in ogni caso, trattare di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenute in medicinali di cui è autorizzato il commercio.

scientifici crea, alle volte, un'ineliminabile sfasatura tra il normale decorso di una corretta verifica sperimentale e l'impellenza delle attese individuali. Questa sfasatura potrebbe condizionare le scelte del medico - diviso tra la rigorosa applicazione dei protocolli consolidati e il desiderio di non sottrarre nessuna possibilità a chi soffre - e incidere sul modo con cui il paziente e i suoi familiari affrontano il rapporto con la malattia, inducendoli spesso a inseguire qualsiasi supposta promessa terapeutica, ritenuta tanto più indispensabile quanto più la medicina *evidence-based* non riesce a dare risposte[4]. Paradossalmente è proprio la fiducia in una scienza capace di porre rimedio a qualsiasi patologia ad alimentare la ricerca di una cura ad ogni costo, anche al di là dei dettami della scienza stessa. Negli Stati Uniti si usa un'espressione apposita, *quackery products*, che corrisponde al nostro ciarlatano, per indicare tutte le *unproven medications* di largo uso, ma la cui sicurezza ed efficacia non è riconosciuta dalla FDA[5].

Questa sfasatura grava anche le istituzioni del difficile equilibrio tra il dovere di evitare una sperimentazione occulta, impropria o illusoria e la sensibilità verso la disperazione non solo dei pazienti ma anche dei familiari, che non vogliono lasciare nulla di intentato per salvare i propri cari, o almeno alleviarne le sofferenze. Questa sfasatura rende sempre più pressante anche il problema di una seria riflessione sulla natura e i limiti deontologici dell'informazione scientifica[6].

---

[4] L'International Society for Stem Cell Research nelle Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells del 3 dicembre 2008, si sofferma, in particolare, «about the potential physical, psychological, and financial harm to patients who pursue unproven stem cell-based 'therapies' and the general lack of scientific transparency and professional accountability of those engaged in these activities». Sono, infatti, sorte in questi ultimi anni numerose società che, supportate da siti internet in cui appaiono le testimonianze entusiastiche dei pazienti, promettono cure per patologie incurabili secondo la medicina evidence-based: «…alcuni laboratori promettono mari e monti ai pazienti disperati e ai loro parenti, che intraprendono a volte costosi e inutili 'viaggi della speranza'. Questa è un'operazione disonesta, anche se a volte portata avanti a fin di bene, con uno scopo essenzialmente consolatorio», in E. BONCINELLI, Genetica e guarigione, Einaudi, Torino 2014, *op. cit.*, p. 81, versione e-book.
Su quanto sia radicato e preoccupante questo fenomeno: C. T. SCOTT et al., *The Language of Hope: Therapeutic Intent in Stem Cell Clinical Trials*, in "The American Journal of Bioethics Primary Research", 2010, 1 (3), pp. 4-11; C. E. MURDOCH, C. T. SCOTT, *Stem Cell Tourism and the Power of Hope*, in "The American Journal of Bioethics Primary Research", 2010,10 (5), pp. 16-23.

[5] W. S. PRAY, *Ethical, non Prescription Medications and Self-Care: Ethical, Scientific and Educational Concerns with Unproven Medications*, in "American Journal Of Pharmaceutical Education", 2006, 70 (6), p. 1 e ss.

[6] Ad esempio in Italia, nel "caso Stamina", e prima ancora in quello "Di Bella", i mezzi di comunicazione hanno avuto una grave responsabilità nell'alimentare attese e illusioni, spesso mirando più alla ricerca della sensazione che a una corretta informazione sulla qualità dei dati scientifici disponibili.

Non possiamo neppure trascurare di trovarci davanti a una delle tante espressioni dell'esigenza di una medicina personalizzata con cui attenuare, a certe condizioni e in determinate circostanze, la rigidità dei percorsi protocollari, indispensabili nella valutazione complessiva dell'efficacia di farmaci e terapie.

Non tutte le situazioni possono essere standardizzate e il rapporto tra il paziente e il medico non può essere ricondotto alla ripetitività dei casi simili.

Nessun medico può facilmente rassegnarsi all'inevitabilità di quanto è già successo, in particolare dinanzi alla differenza (o alla pretesa differenza) tra la valutazione attestata dall'opinione scientifica prevalente e i benefici rivendicati in concreto dal paziente. A nessun paziente è facile chiedere di rinunciare a inseguire anche la minima possibilità di vita o di benessere che gli venga prospettata, malgrado non sia stata al momento dimostrata l'efficacia di questa cura e non trovi neppure conferma in conoscenze scientifiche consolidate.

Inoltre, i tempi e i costi, che i percorsi regolamentati di sperimentazione richiedono per ottenere il permesso alla commercializzazione di un nuovo farmaco, fanno sì che alcune patologie, in particolare quelle rare, non siano oggetto di ricerca da parte delle case farmaceutiche. Spesso le politiche di incentivazione nei confronti dei farmaci orfani (v. parere CNB su *Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare* del 2011) non sono risolutive per l'insufficienza delle risorse economiche da impiegare a riguardo. Per gran parte di queste patologie, quindi, i sistemi sanitari non sono in grado di offrire percorsi di cura o anche solo di trattamenti di miglioramento della qualità della vita; a ciò si aggiunga la scarsità di esperti in grado di seguire questi malati, e il fatto che patologie di questo tipo molto spesso chiedono la compresenza di più specialisti (dal neurologo al cardiologo, al fisioterapista, al nutrizionista).

Emerge un quadro complessivo in cui spesso sono le famiglie a tirare le fila dei percorsi di cura e dei trattamenti dei propri cari, diventando esperte e competenti in moltissimi aspetti della patologia che li ha colpiti, a maggior ragione se il malato è un bambino, come purtroppo accade nella gran parte dei casi. Famiglie ovviamente motivatissime, che lottano contro il tempo in attesa di una novità da parte degli studiosi. Famiglie che molto spesso si fanno parte attiva nella ricerca di nuovi percorsi da sperimentare, anche grazie al web che consente di contattare direttamente e con

più facilità sia altri pazienti che si trovano nelle stesse condizioni, sia specialisti e scienziati del settore. Famiglie che quindi chiedono con forza e con cognizione di causa di sperimentare percorsi anche solo appena intravisti o ipotizzati.

Dietro l'esigenza di allargare alcuni dei limiti normalmente previsti per la sperimentazione farmacologica e terapeutica vediamo quindi delinearsi aspettative, speranze, illusioni che, nei casi estremi in cui è in gioco la vita del malato, alimentano forti tensioni.

Fino a che punto è possibile derogare ai parametri scientifici, restando dentro gli orizzonti della scienza? Fino a che punto è possibile soddisfare i desideri del paziente, senza alimentare illusioni? Con l'ottica delle istituzioni sanitarie, fino a che punto l'approccio "compassionevole" può giustificare il fatto che siano sottratti mezzi e risorse alle terapie riconosciute? Fino a che punto può essere lasciato all'insindacabile giudizio del singolo medico, eventualmente con l'avallo di un giudice, il ricorso a terapie non validate? Come comporre la divergenza tra la mancata dimostrazione di efficacia secondo le normali procedure di validazione e l'efficacia che invece il paziente afferma di riscontrare su se stesso? Quale rapporto esiste tra il diritto alla salute e la libertà di cura? L'autodeterminazione del paziente implica anche il rischio di sperimentare su di sé trattamenti di cui si ignora la nocività?[7]

La cultura bioetica tende generalmente a inquadrare l'insieme di questi problemi attraverso un'espressione ricca di echi emotivi, "uso compassio-

---

[7] Questi interrogativi hanno trovato riscontro anche nelle dichiarazioni internazionali. L'art. 37 della Dichiarazione di Helsinki (aggiornata a ottobre 2013) prevede l'ipotesi di "interventi non provati nella pratica clinica". Consente l'uso, sotto la responsabilità del medico e con il consenso del paziente o di un suo rappresentate legale, di "un intervento non provato" quando non esistono comprovate cure o altri interventi conosciuti non si sono dimostrati efficaci, e dopo aver ricercato l'opinione degli esperti in materia. Il medico deve essere convinto che tale farmaco possa «costituire una speranza per salvare la vita, ristabilire l'integrità fisica o alleviare le sofferenze del paziente». La norma aggiunge che: «Questo intervento dovrebbe successivamente essere reso come oggetto di studio, disegnato per valutare la sua sicurezza e l'efficacia. In tutti i casi una nuova informazione deve essere registrata e quando appropriato resa pubblicamente disponibile». In una delle varie stesure della Dichiarazione universale dell'Unesco "*on Bioethics and Human Rights*", l'art. 16 su *Scientific and Rational Method*, dopo aver sottolineato che ogni decisione e pratica deve basarsi sulla migliore informazione scientifica disponibile, sottolineava che *«(v) be considered individually, allowing for the possibility of exceptions to general rules and practices»*. L'articolo è stato poi soppresso dalla stesura definitiva, ma è il segno di un dibattito all'interno della comunità internazionale.

nevole"[8] dei farmaci, derivata dall'inglese *compassionate use*: una formulazione vaga e imprecisa, riservata a situazioni anche molto differenti fra loro[9].

Il CNB conviene circa l'opportunità di modificare l'espressione "cure compassionevoli" e sostituirla con una più efficace e più adeguata ad esprimere il concetto di "terapia non validata", che al tempo stesso eviti di confondere questo particolare tipo di percorso terapeutico con una legittima empatia nei confronti di malati con gravi patologie ad esito infausto, spesso bambini.

Il Comitato suggerisce di utilizzare per questi casi l'espressione alternativa "trattamenti non validati ad uso personale e non ripetitivo". In questa formulazione la sottolineatura va posta sul fatto che i trattamenti non sono ancora validati, anche se si può attingere a un insieme significativo di dati desunti dalla letteratura scientifica internazionale e a ragionevoli evidenze scientifiche, tali da giustificare l'ipotesi che tali trattamenti siano validabili (ma naturalmente non vi è la certezza che ciò poi avverrà effettivamente). Poiché il CNB è consapevole della difficoltà di sostituire un'espressione sintetica e corrispondente a una traduzione letterale della definizione originale in lingua inglese *compassionate use*, suggerisce la realizzazione di una *consensus conference* internazionale per riflettere su questa particolare problematica.

Proprio per la difficoltà sopra detta e, al fine di evitare equivoci, l'aggettivo "compassionevole" sarà comunque utilizzato nel resto del documento.

---

[8] Nella letteratura internazionale troviamo anche "trattamenti su basi individuali" (*Treatment on a named-patient basis)* e "programmi ad accesso speciale" (*Special access programs*), "interventi non provati nella pratica clinica", "autorizzazioni temporanee di utilizzazione", "programmi su casi difficili", "eccezioni per uso umanitario", "uso non ripetitivo di terapie avanzate". Ciascuna di queste definizioni rispecchia una diversa possibile lettura di un fenomeno che è difficile tanto arginare quanto definire entro schemi univoci. Anche la nostra normativa utilizza una vasta gamma di varianti terminologiche che ora rispecchiano le tensioni del momento - "ricorso alla prescrizione estemporanea" (terapia Di Bella) - ora toccano i vari aspetti del fenomeno: "impiego di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate", "utilizzazione di medicinali al di fuori di sperimentazioni cliniche", "prescrizioni per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio". Nella nota allegata viene illustrato in dettaglio l'utilizzo delle cure e dei medicinali per "uso compassionevole", all'interno dell'attuale quadro giuridico di riferimento.

[9] Alle volte si suggerisce di riservare il termine *compassionate use* solo all'ipotesi in cui la somministrazione di farmaci non ancora in commercio avvenga per gruppi di pazienti e sotto il controllo degli organi istituzionalmente preposti alla sperimentazione scientifica, utilizzando invece *Treatment on a named-patient basis* oppure *Special access programs* (SAPs), per descrivere la prescrizione di un farmaco *off-label* oppure non ancora autorizzato al singolo paziente e sotto la responsabilità individuale delle istituzioni mediche.

2. Il profilo bioetico

Anche le difficoltà terminologiche sono la conseguenza inevitabile dell'estrema varietà di situazioni di fronte alle quali ci troviamo: il diritto alla salute viene inteso in un'accezione sempre più vasta che, oltre a includere la qualità della vita, si estende alle attese e alle speranze di vita fino ad avanzare, nei casi estremi di malattie incurabili, un'esigenza di "compassione" che ricomprende tutto quanto sia possibile fare per "alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito"[10], per riuscire almeno ad alleviare le sue condizioni, pur non potendo sperare in alcuna guarigione. Il punto cruciale di questa collocazione della salute entro la tutela delle sfere di libertà è costituito dal problema della libertà di cura.

La libertà di cura è un aspetto del diritto alla salute, ma non è il contenuto principale di questo diritto, perché l'assistenza sanitaria esige una regolamentazione e un coordinamento delle funzioni e delle prestazioni, che non è possibile affidare integralmente alle scelte individuali. La prescrizione di un farmaco all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) implica sempre un controllo sulle sue modalità di somministrazione e una valutazione sulla giustizia nella distribuzione delle risorse. Un procedimento complesso che muove dalla vicenda individuale, ma che va ben oltre, coinvolgendo l'intera organizzazione sanitaria.

Altro è quando si prescinde dal SSN, ma la prescrizione avviene ugualmente sotto il controllo medico, come in alcune forme di "medicina alternativa", per le quali il CNB si è espresso nel parere precedentemente citato su *Le medicine alternative e il problema del consenso informato*, con riferimento alle "pratiche la cui efficacia non è stata accertata con i criteri adottati dalla medicina scientifica" (espressione vicina a quella delle cure compassionevoli, se si considera che in queste l'efficacia non è "accer-

---

[10] «Da tali considerazioni deve ricavarsi il principio che il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura o alla assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia o ad arrestarne l'evoluzione. Al contrario, il necessario riferimento alla tutela della dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale coincidano non solo con l'approntamento di mezzi destinati alla guarigione del soggetto colpito ma anche con quant'altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia» (Cassazione, 18 giugno 2012, n. 9969).

tata", pur essendo "accertabile"). Il CNB ha ribadito, in questo documento, il principio di carattere generale che, ferma restando la responsabilità del medico nella somministrazione di qualunque trattamento terapeutico, su richiesta espressa e consapevole del paziente e in casi particolari, sia giustificata la somministrazione di prodotti non validati scientificamente, purché non a carico del SSN, e comunque sempre come ultima risorsa o in mancanza di alternative validate e di rischi accertati per il paziente[11].

In generale, qualora vengano richiesti interventi non approvati nella pratica clinica, viene spesso avanzata la tesi che si tratti di un aspetto della libertà di cura, quello "rivendicativo" o "pretensivo", che esprime la rivendicazione, da parte del paziente, a ricevere un trattamento non ancora validato dalla comunità scientifica, ma del quale i dati disponibili fanno presagire la possibilità che possa trarne giovamento. In altre parole, dinanzi alla dichiarata impotenza della medicina *evidence-based*, il paziente si pone il problema se sia "libero" di cercare altrove una cura ad ogni costo, dando quindi priorità alla sua autonomia.

Altro versante della libertà di cura è quello del rifiuto dei trattamenti sanitari, che il Comitato ha affrontato in un documento precedente (*Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, 2008), esaminando in particolare il problema del diritto a rifiutare le cure, nella sua accezione più ampia di scegliere le modalità di cura o di non curarsi affatto, ed il ruolo del medico qualora nell'ambito della rinuncia o del rifiuto delle cure gli fosse richiesto un comportamento attivo. In quel parere il CNB sottolineava che: «nell'etica medica attuale, il consenso informato ha assunto un ruolo chiave, consentendo la piena valorizzazione delle scelte compiute dal paziente competente, sulla base del principio di autonomia», e ribadiva che: «quando, nel caso di paziente competente in condizione di dipendenza, la rinuncia alle cure richieda, per essere soddisfatta, un comportamento attivo da parte del medico, va riconosciuto a quest'ultimo il diritto di astensione da

[11] La Cassazione (20 maggio-4 settembre 2014, n. 18676) ha ribadito che il diritto alla salute non è suscettibile di affievolimento. Il paziente ha, quindi, un diritto ad ottenere cure tempestive e gratuite, anche se non riconosciute dal Servizio Sanitario Nazionale. Tuttavia queste prestazioni devono rispettare i principi di "appropriatezza" e di efficacia del farmaco o delle terapie, entro i parametri fissati dalle norme di legge. È necessario un attento confronto «tra i risultati positivi delle cure sanitarie e gli eventuali riflessi negativi della terapia stessa sulle condizioni di vita del paziente».

comportamenti ritenuti contrari alle proprie concezioni etiche e professionali. A larga maggioranza il CNB ha ritenuto che il paziente abbia in ogni caso il diritto ad ottenere altrimenti la realizzazione della propria richiesta di interruzione della cura, anche in considerazione dell'eventuale e possibile astensione del medico o dell'équipe medica».

Nella comprensione del problema delle cure compassionevoli qualche equivoco può sorgere proprio se si procede nella prospettiva di un'affermazione generica di libertà delle cure (o di una generica autodeterminazione terapeutica). Occorre invece tenere conto di alcune distinzioni. Ad esempio, il rifiuto di trattamenti sanitari non è fondato su un principio di libertà in senso generico, ma sulla tutela della libertà psicofisica della persona la cui dimensione corporale dev'essere rispettata. La richiesta di particolari trattamenti, invece, è la richiesta di un intervento del medico, il quale, come tale, opera secondo criteri di appropriatezza professionale e secondo coscienza. Il confine, pur controverso e problematico, fra trattamenti appropriati e non appropriati definisce l'attività medica e assume una particolarissima importanza proprio quando le cure richieste non risultano conformi agli ordinari standard medico-scientifici. Ne deriva che definire il discrimine tra cure compassionevoli ammesse e cure che non lo sono è necessario non soltanto per la sostenibilità del SSN, questione già decisiva almeno in termini di disponibilità di risorse, ma anche per l'autonomia e la responsabilità professionale di chi opera in ambito sanitario.

Diventa, quindi, cruciale il problema se, in presenza di diagnosi infausta e in assenza di terapie validate, sia per la cura che per il miglioramento di qualità della vita, il "miglior interesse" del paziente possa configurarsi in un percorso di trattamenti non validati secondo criteri condivisi dalla comunità scientifica, che quindi potrebbero anche non essere stati verificati in quanto a nocività verso il paziente stesso. Il CNB ha intenzione di analizzare questo problema attraverso tre punti di vista - dalla parte del paziente, dalla parte del medico, dalla parte delle istituzioni - per cercare di mettere in luce la varietà delle tensioni che emergono, all'interno di angolature di osservazione che non sono sempre integralmente coincidenti.

3. Dalla parte del paziente

1. Il diritto del paziente alla cura, e quindi la tutela della sua salute, è innanzitutto il diritto a trattamenti accertati attraverso rigorosi percorsi di

sperimentazione secondo criteri etici e metodologici condivisi dalla comunità scientifica e disciplinati dall'ordinamento giuridico. In questo contesto il SSN svolge nell'erogazione dei farmaci e dei trattamenti sanitari un duplice ruolo di riconoscimento della conformità ai parametri di legge e di controllo sulla congruità della spesa, in relazione alle esigenze individuali e agli interessi della collettività. In questo paragrafo sarà presa in esame la liceità del comportamento del paziente, consapevole e adeguatamente informato, di sottoporsi - sotto la propria responsabilità - a un trattamento non convalidato. I paragrafi successivi esamineranno il problema del diritto di ottenere questo trattamento dal SSN e il ruolo del medico.

La regola di base è che la somministrazione di trattamenti non validati deve costituire un'eccezione ben motivata e rigorosamente monitorata, la cui ragion d'essere sussiste solamente dinanzi a un concreto pericolo di vita imminente o a una particolare gravità della malattia, qualora non esista alcuna alternativa riconosciuta efficace, sia per la cura che per il miglioramento della qualità della vita del paziente, o per evitarne un peggioramento.

Nell'ambito delle cure compassionevoli la richiesta del paziente di utilizzare un farmaco non registrato e di sottrarsi al percorso autorizzativo stabilito dalle autorità regolatorie, è caratterizzata dal fatto che detto percorso non è completato o iniziato negli esseri umani. Si traduce quindi in una questione di tempo di attesa per i pazienti[12]. Indubbiamente, in generale è sba-

---

[12] Vedi il caso noto come "Olio di Lorenzo", in cui sono stati i genitori a procurarsi le sostanze da somministrare al figlio e dove si evidenzia come il tempo sia vita per il paziente: «Improvvisamente fu chiaro come il sole: correvamo su binari paralleli ma completamente diversi, come se la ricerca per la scienza fosse una cosa, mentre la nostra lotta per la vita fosse un'altra. Come se noi fossimo nel mondo reale e loro in quello delle soluzioni astratte, e i due mondi, separati da una spessa lastra di cristallo, non potessero comunicare. Proprio nei giorni del convegno Lorenzo aveva smesso definitivamente di camminare, non parlava più e aveva cominciato ad avere grossi problemi a mandare giù la saliva, che doveva essere aspirata per mezzo di un tubetto di plastica simile a quello usato dai dentisti. Continuava a ronzarmi nella testa quella frase usata da Rizzo: "Forse il trigliceride andrebbe bene, ma non saprei dove trovarlo…". Un moto di rabbia si impadronì di me e prese la forma di una domanda dal gusto amaro: loro stavano cercando di vincere il premio Nobel mentre io stavo assistendo alla morte di mio figlio?» in A. ODONE, *L'olio di Lorenzo. Una storia d'amore*, Milano 2011, pp. 62-63.
«Una posizione, questa, talvolta fraintesa e vista come polemica. Qualcuno mi ha accusato di voler mettere fretta al cammino della scienza; la scienza, mi dicevano, deve seguire il suo ritmo. Per me si trattava di sciocchezze. Ma ho scoperto che non è facile modificare la forma mentis che esiste da sempre nell'ambiente scientifico, spesso chiuso al mondo esterno. Noi non potevamo accettare l'idea di una ricerca che adottasse il ritmo lento a cui erano abituati gli scienziati» *ivi*, p. 91.

gliato pensare di risparmiare tempo sostituendo il rigore dei *trials* delle procedure autorizzative con tentativi aneddotici di uso compassionevole. Peraltro, nell'ambito di queste vicende non s'intende sostituire rigorose sperimentazioni scientifiche con usi compassionevoli, ma affiancare nuovi tentativi di cura alle dovute sperimentazioni. Questi tentativi non vanno pensati "al di fuori" delle sperimentazioni scientifiche, ma "accanto" ad esse, come casi aneddotici che comunque non interferiscono con i *trials*, ma si accompagnano ad essi non usualmente ma solo in casi eccezionali e con modalità accuratamente definite.

Possiamo configurare almeno due situazioni particolari. La prima, quella in cui il paziente potrebbe avere accesso a un percorso di cura per il quale una sperimentazione sull'uomo è già iniziata, e per la quale è conclusa almeno la fase I. La seconda, quella in cui nessuna sperimentazione sugli esseri umani è iniziata.

Nel primo caso, cioè nell'evidenza di una non nocività, il paziente potrebbe avere accesso ad una "cura compassionevole". È cioè possibile che nel corso di una sperimentazione clinica il farmaco, a fronte di ben precise condizioni, venga utilizzato prima dell'approvazione come un trattamento compassionevole. Si tratterebbe di una forma di accesso anticipato, esteso ai malati in condizioni di eccezionalità da definire con precisione, che dovrebbe comunque avvenire in forma strettamente controllata, sia dalle autorità competenti per il tramite dei medici curanti, che, possibilmente, mediante le associazioni dei malati. In questo modo si potrebbe avviare più facilmente un circuito virtuoso d'informazione nei confronti dell'intera comunità dei pazienti affetti dalla medesima patologia. Un accesso anticipato, ma con criteri stabiliti[13]: la finalità sarebbe quella di velocizzare a malati che non hanno alternativa l'accesso a un percorso, quando la sperimentazione ha già concluso la fase I e quindi è stata riconosciuta una tollerabilità del farmaco che ne giustifica la prosecuzione.

La situazione più problematica è senza dubbio la seconda, quella che si presenta solitamente per le malattie rare, per cui non c'è una regolare sperimentazione in corso o non è ragionevole attendersene in un futuro prossimo, perché troppo onerosa per le case farmaceutiche, considerata la scarsa

[13] Come previsto dal D.M. del 2003 con spese a carico dell'impresa produttrice del farmaco. Il Decreto limita attualmente il ricorso all'esistenza di un "pericolo di vita" e con farmaci in fase III.

numerosità dei malati. Il problema si pone quando il paziente in tale situazione richiede consapevolmente una terapia di cui non si conosce neppure l'assenza di nocività, e non è in grado di accedervi autonomamente, ma necessita dell'intervento medico.

Il caso più comune può essere, ad esempio, quello relativo alle malattie rare in cui esiste una letteratura scientifica accreditata, ma limitata ad alcuni esperimenti su animali (v. il caso già citato come "Olio di Lorenzo"); oppure, come sta avvenendo sempre più spesso con i "viaggi della speranza" per terapie cellulari, nel caso di malattie ad esito infausto: il paziente non è in grado di accedere autonomamente a questo percorso persino quando, nel trapianto autologo, fornisce egli stesso il proprio materiale biologico, perché ha bisogno dell'intervento dei tecnici di laboratorio e dei medici[14].

A tale riguardo, è di grande interesse quanto accaduto nell'ambito del cosiddetto "caso Ebola", una malattia di per sé rara a cui però si aggiunge il pericolo di contagio e diffusione rapida, che la può trasformare in una epidemia a elevata mortalità, il che rende più urgente tentare di trovare una soluzione e ciò non solo nell'interesse del singolo, ma della collettività[15].

In qualsiasi modo si configuri la vicenda delle "cure compassionevoli" all'interno o al di fuori di una sperimentazione, nascono interrogativi a cui non è facile dare delle risposte certe.

È lecito vietare un trattamento in nome della "sicurezza" di un paziente, quando l'unica "certezza" del paziente è quella della morte, a breve termine? E quando il rischio non è solo personale, del singolo malato, ma è in gioco la salute di intere comunità, come nel caso di patologie contagiose ad elevata mortalità? Tale divieto è lecito quando il paziente ha dato il proprio consenso, consapevole che il trattamento sia ad altissimo rischio? Fino

---

[14] Non entriamo nel merito della problematica specifica delle terapie avanzate, cioè dei trattamenti che implicano l'uso di materiale a base di cellule e tessuti, per cui l'EMA applica gli stessi criteri di sicurezza seguiti per prodotti farmaceutici. Si tratta di una tematica complessa che ha un ruolo importante nel caso delle "cure compassionevoli", ma che necessita di un approfondimento specifico che potrebbe essere in futuro oggetto di un parere apposito del CNB.

[15] Tuttavia la diffusione del contagio non può essere sufficiente per consentire cure compassionevoli solo in queste circostanze e quindi tradursi, per questi pazienti, in un vantaggio. Se si considera il punto di vista della persona colpita da malattia rara, a elevata mortalità ma non contagiosa, il mancato pericolo di una sua diffusione priverebbe paradossalmente questi malati di opportunità che altri invece hanno nel tentare una cura.

a che punto il paziente è libero di disporre del proprio corpo, quando l'alternativa è morte certa, e considerando che da tale atto non trae alcun profitto commerciale? Avrebbe senso chiamare in causa il "principio di precauzione", in relazione alle condizioni di incertezza e di rischio, quando gli eventuali eventi avversi si potrebbero manifestare quando il paziente, presumibilmente, non sarà più in vita?

Un'ipotesi da prendere in esame è quella in cui il paziente richiede consapevolmente una terapia di cui non sia stata effettuata ancora la fase I della sperimentazione clinica, ma non è in grado di accedervi autonomamente, e necessita dell'intervento medico. In questa specifica situazione, sulla base del principio di autonomia, per poter invocare il diritto alle "cure compassionevoli" si dovrebbero individuare evidenze scientifiche plurime circa la ragionevole probabilità che il prodotto possa dare un beneficio, e sul fatto che il rischio sia proporzionale all'eventuale beneficio. Tale ragionevolezza dovrebbe concernere il livello minimo necessario di evidenze scientifiche disponibili a riguardo, senza il quale il trattamento medesimo risulterebbe irragionevole e quindi inaccettabile. Tale livello dovrebbe definire sia il tipo di informazioni presenti in letteratura, che la qualità della letteratura scientifica stessa.

Dovrebbero essere disponibili almeno evidenze robuste e abbondanti di funzionamento da sperimentazioni condotte su animali[16] e le riviste scientifiche in questione dovrebbero essere a diffusione internazionale e del tipo *peer-review*, cioè i cui articoli siano sottoposti a valutazione mediante revisione di esperti di pari competenze.

Andrebbero, inoltre, esclusi con certezza conflitti di interesse da parte di chi si assume la responsabilità della prescrizione, che non dovrebbe essere un singolo medico, ma piuttosto un panel di esperti indicato dalle autorità del SSN, che in tempi brevi e comunque compatibili con la situazione del paziente che ne fa esplicita richiesta, sia in grado di esprimere il proprio parere a proposito, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili (come nel caso dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sull'epidemia di Ebola). Proprio in casi come questi, dove si tratta di patologie rare, studiate da pochi

[16] In modelli animali pertinenti, e in particolare in primati non umani, specifica per esempio lo statement dell'Organizzazione Mondiale della Sanità riguardante l'Ebola.

specialisti, per le quali le valutazioni di eventuali trattamenti non ancora sottoposti a *trials* si basano su letteratura scientifica altamente specializzata, difficilmente un singolo medico (e a maggior ragione se un generico medico curante), può essere in grado di giudicare adeguatamente la situazione.

Un esempio esplicativo potrebbe essere l'uso di farmaci non validati recentemente autorizzato in occasione della già ricordata diffusione del virus Ebola. L'eccezionalità delle circostanze ha portato l'Organizzazione Mondiale della Sanità, lo scorso agosto, a valutare positivamente l'uso di trattamenti per contrastare Ebola, non validati su esseri umani ma sperimentati con successo su animali; a tale riguardo l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha parlato esplicitamente di "*compassionate use (access to an unapproved drug outside of a clinical trial*)". Un panel di esperti ha concluso unanimemente che «sarebbe accettabile su base etica e probatoria usare, come trattamenti potenziali o per prevenzione, terapie non registrate che hanno mostrato risultati promettenti in laboratorio e in modelli animali, ma che non sono state ancora valutate per efficacia e sicurezza negli esseri umani, purché siano soddisfatte certe condizioni. Nel formulare queste conclusioni, i componenti del panel sono consapevoli di allontanarsi dal sistema di regolamentazione e governance di terapie e interventi ben stabilito e storicamente sviluppato»[17]. Il documento descrive con precisione l'eccezionalità della situazione, ed elenca le considerazioni essenziali per l'uso di terapie non validate, precisando che «nella situazione eccezionale della corrente epidemia di Ebola, c'è un imperativo etico di offrire gli interventi sperimentali disponibili che hanno mostrato risultati promettenti in laboratorio e nei pertinenti modelli animali, ai pazienti e alle persone ad alto rischio di sviluppare la malattia», purché siano rispettate le specifiche condizioni individuate dal panel stesso.

Il CNB non intende entrare nel merito specifico della sperimentazione suddetta, ma delle modalità di governance di questa emergenza: istituzioni pubbliche autorevoli, riconosciute dalla comunità scientifica e politica internazionale, come l'Organizzazione Mondiale della Sanità, di fronte a una situazione con caratteri di eccezionalità, hanno individuato un percorso altrettanto eccezionale, al di fuori di quelli al momento regolamentati, se-

[17] In www.who.int/csr/resources/publications/ebola_

guendo criteri di trasparenza e appropriatezza dal punto di vista scientifico. In questo senso, il CNB si riferisce al "caso Ebola" come esempio di governance sanitaria, indipendentemente dagli esiti della specifica sperimentazione in atto.

Quando ricorrono questi presupposti e anticipando le future osservazioni[18], il Comitato intende far propria l'ipotesi che sia possibile autorizzare trattamenti non validati (ma validabili) seguiti da personale medico specificatamente autorizzato, anche oltre i limiti attualmente previsti dal D.M. 8 maggio 2003, con tutte le cautele che saranno indicate successivamente. Nell'ambito di questi casi particolari potremmo quindi parlare del "caso Ebola", come di una modalità di accesso all'uso compassionevole in analogia a criteri e procedure disegnati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in questa circostanza[19].

Più critico il requisito indispensabile in ogni trattamento medico del consenso informato.

Quanto può essere "informato" un consenso a un trattamento, se non se ne conoscono i presupposti scientifici, le modalità di somministrazione, i possibili effetti collaterali? Il consenso informato non è soltanto l'assenso a una determinata terapia, né un atto di volontà, in quanto tale, vincolante per il medico; esso è piuttosto, l'esito di un processo di coinvolgimento e apprendimento fondato su un'informazione che deve essere la più completa possibile. La particolare connotazione etica, deontologica e giuridica dell'informazione/comunicazione deve ricevere un'attenzione ancora maggiore, laddove interessi situazioni delicate come quelle dell'uso compassionevole. Il profilo dell'informazione configura in capo al paziente un vero e proprio diritto mentre per il medico assume le vesti di un dovere. Ne consegue l'obbligo per il medico di fornire un'informazione esaustiva, chiara e recepita e tale momento empatico deve ricevere massima attenzione laddove il profilo dell'efficacia della cura e della non dannosità risulti meno evidente. Finalità condivisa è quella di consentire al paziente di assumere una decisione informata e adeguata alla situazione e alle sue aspettative di salute, con una connotazione ampia di quest'ultima, aperta sia al momento del *cure* che del *care*. Massima trasparenza e

---

[18] *Cfr. ultra*, p. 24.

[19] Chiaramente nel caso precedentemente illustrato di accesso anticipato la valutazione è meno problematica per via dell'accertata assenza di nocività.

chiarezza è richiesta al medico soprattutto se non si conoscono possibili effetti collaterali e potenziali effetti dannosi della terapia, così da permettere al paziente di esercitare la propria autonomia, in un'ottica di bilanciamento realmente ponderato fra effetti sperati e qualità di vita residua.

Dinanzi a trattamenti non ancora adeguatamente sperimentati, il consenso informato, pur con tutti i limiti dovuti alla particolarità della situazione, può in parte essere solamente una dichiarazione di assunzione personale di rischio, considerato valido solo se espresso a seguito del confronto con medici che condividano la ragionevolezza della richiesta.

L'assenza di terapie validate non può però rendere legittimo un consenso verso una presunta cura priva di qualsiasi giustificazione razionale e fondata solo sulla volontà del paziente. Altrimenti si corre il rischio di trasformare i pazienti da vittime da soccorrere in cavie da sfruttare. È facile passare dalla compassione all'illusione, finendo per avallare pratiche che non hanno nessuna giustificazione nel nostro ordinamento giuridico e nessun fondamento scientifico e bioetico.

2. Quando gravi patologie ad esito infausto riguardano minori, come avviene nel caso di molte malattie rare, diagnosticate su neonati o comunque su piccoli di pochi mesi o qualche anno, la problematica delle "cure compassionevoli" assume una valenza di assoluta drammaticità. I sentimenti di impotenza e la volontà di speranza contro ogni evidenza spesso vanno di pari passo, alimentandosi reciprocamente. Si è pronti a tutto davanti al dolore innocente di un proprio figlio, e non è un caso che la "vicenda Stamina" abbia assunto i toni più accesi a proposito di patologie rare di bambini in tenera età.

Ma rispondere al dolore infinito di queste circostanze con terapie illusorie e ingannevoli è la più grande crudeltà che si può infliggere a famiglie già tanto provate, ed è l'esatto contrario della "compassione".

Quanto già detto finora a proposito della problematica in oggetto si può estendere ai pazienti minori, con alcune precisazioni di merito riguardanti la prescrizione e il consenso informato. Del panel di specialisti, eventualmente chiamato a pronunciarsi sulla prescrizione o meno di "cure compassionevoli" a minori, dovrebbero obbligatoriamente far parte anche neonatologi o comunque pediatri con esperienza comprovata per la fascia di età a cui appartengono i minori coinvolti in tali trattamenti. Fra i criteri per la prescrizione

è fondamentale, infatti, tenere conto dell'enorme differenza nei gradi di sviluppo fra le persone all'interno della categoria dei "minori".

Per quanto riguarda il consenso informato, a carico dei genitori o comunque dei tutori legali, come in generale avviene nell'ambito dei trattamenti sanitari, esso dovrà coinvolgere i minori proporzionalmente alla loro età, maturità e consapevolezza della situazione in cui si trovano.

È delicato, tuttavia, il problema di come dare voce al minore, senza aggiungere al trauma della malattia quello di un'informazione che più è chiara e completa, più diviene tragica. Opportunamente nel documento su *Informazione e consenso all'atto medico* del 20 giugno 1992, il Comitato dedica un'apposita sezione al "Consenso informato in pediatria", muovendo proprio dall'idea che «[…] è diverso il modo di pensare il consenso informato in pediatria, per le indubbie impronte che riceve dalla conoscenza e dalla percezione della realtà dei bambini e degli adolescenti, del loro sviluppo nell'ambiente, del loro modo di appartenere al mondo, del modo in cui sono i genitori ad appartenervi, e dal cogliere le loro comunicazioni verbali ed analogiche, attese, richieste e proposte». Chiedere, in un momento così delicato dello sviluppo, di decidere sulla propria vita può incidere profondamente sulla fiducia nella capacità dei "più grandi" di offrire aiuto e assistenza[20]. Non avremo mai la certezza che la ricerca dell'opinione del minore non finisca, involontariamente e indirettamente, per determinare la perdita di ogni illusione, ma non avremo mai neppure la certezza opposta che, relegandolo nella dimensione dell'ignoranza e dell'incapacità, operiamo nel modo migliore per garantire il suo bene. Il successivo documento del CNB su *Bioetica con l'infanzia* del 1994 ricorda, ad esempio, che «[…] bambini con malattia cronica, validamente informati sulle caratteristiche e sui trattamenti di lunga durata, dimostrano di saper attuare e accuratamente le prescrizioni. Con bambini asmatici è stato dimostrato che un'adeguata informazione fa diminuire il numero delle visite mediche, la frequenza dell'ospedalizzazione».

Non possiamo ignorare, quindi, la volontà del minore, ma neppure il sacrificio esistenziale che implica la perdita delle illusioni e delle speranze.

---

[20] «Un bambino è un essere assai più fragile di un adulto, meno in grado di rassegnarsi all'avanzare del male, più spaventato da frangenti biologici e corporei, di cui spesso non intende pienamente l'origine e il significato» in P. CENDON, *Cellule staminali somministrate ai bambini sofferenti di gravi malattie neurologiche,* in "MINORIGIUSTIZIA", 2013, 2, p. 241.

Il principio di autonomia esige il riconoscimento della dignità di adulto, ma quello di beneficenza potrebbe spingere a ritardare l'ingresso nel mondo degli adulti, forzato dalla malattia e dalla sofferenza. Come individuare una corretta qualificazione biogiuridica della volontà del minore? Si potrebbe parlare di un parere obbligatorio, ma non vincolante; oppure di un'autonomia debole solo "potenzialmente decisiva"; oppure di un parere non obbligatorio *prima facie*, ma vincolante una volta assunto.

Fondamentale è, al riguardo, che il minore e i suoi familiari non siano lasciati soli. Assume particolare rilievo il ruolo dell'associazionismo, che tende ad avvicinare sia le famiglie che si fanno carico dei propri cari che i piccoli pazienti stessi. Un associazionismo che nasce dal desiderio, quando non dalla necessità, di condividere un'esperienza di dolore, ma anche competenze faticosamente e dolorosamente acquisite sul campo. Molto spesso è questa condivisione di esperienze comuni il miglior antidoto alla diffusione di promesse illusorie di terapie risolutive o comunque "miracolose" da un lato, e dall'altro l'occasione unica per la diffusione di buone pratiche anche "compassionevoli".

3. In queste situazioni è stato spesso invocato il "diritto alla speranza"[21]. Ma esiste un simile diritto?

Nella sua esperienza di dolore e di sofferenza, il malato può trovare forza e sostegno nella speranza quotidiana di poter guarire o almeno di non veder peggiorata la propria condizione. Egli può riporre fiducia anche nell'avanzamento della ricerca scientifica e in sperimentazioni di nuove cure che possano risultare di beneficio alla sua salute e a quella di altri malati nelle sue stesse condizioni. In casi estremi la speranza può arrivare sino al punto di richiedere anche l'assunzione di un rischio, in forza di un atteggiamento personale positivo, di voler perseguire una possibilità che si è intravista, sulla base del convincimento che una soluzione può esistere, per esempio seguendo percorsi non validati né sperimentati.

---

[21] Diritto richiamato in diverse sentenze nel nostro Paese in specie in occasione del caso Stamina. Negli Stati Uniti si è invocato "il diritto a tentare" (*Right to try*). Significativamente in diversi Stati (Colorado, Louisiana, Missouri, Michigan, Arizona) sono state emanate apposite leggi su questo "diritto a tentare", per consentire un rapido accesso ai farmaci in corso di sperimentazione, senza sottostare alle limitazioni della *Food and Drug Administration*.

Il Comitato osserva, a fronte di un tale sentimento umano e rispettabile (che tuttavia non può tradursi in un "diritto"), che l'unico modo che le istituzioni hanno di garantire la "speranza" del paziente di trovare una soluzione terapeutica è il controllo su "come" questi venga curato e su "coloro a cui si affida".

L'uso compassionevole di un farmaco deve essere la situazione eccezionale che lascia aperta la porta alla speranza, ma che chiude ogni spazio alle facili speculazioni che si alimentano sulle illusioni[22]. È la stessa Corte costituzionale (no.185/1998) a ricordare, in ordine all'autorizzazione speciale e temporanea all'uso terapeutico di farmaci fuori dalla sperimentazione, che nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Al tempo stesso essa ha invitato a distinguere tra la speranza in "qualsivoglia terapia ritenuta efficace" e la speranza terapeutica fondata su rigidi parametri oggettivi (farmaci oggetto di sperimentazione clinica e di un'autorizzazione speciale temporanea all'uso terapeutico), soggettivi (il medico ritenga sotto la sua personale responsabilità, e sulla base di elementi obiettivi, che non esistano valide alternative terapeutiche tramite medicinali o trattamenti già validati per tali patologie) e temporali (fino al momento in cui non sia possibile disporre di dati scientificamente attendibili).

È fondamentale che i medici, come il legislatore e i giudici, nel tentativo di dar voce alle richieste di chi soffre, non perdano mai di vista che la speranza terapeutica si deve fondare su basi scientifiche attendibili.

4. Dalla parte delle istituzioni

Con l'espressione "istituzioni" va inteso tutto l'insieme di soggetti che intervengono, a vario titolo, nel processo di "governo" della somministrazione dei farmaci e che hanno la responsabilità di assicurare qualità e sicu-

---

[22] Come sottolinea l'International Society for Stem Cell Research, nelle *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells* del 2008, bisogna tener presente la differenza tra la commercializzazione illegale di interventi con cellule staminali non adeguatamente sperimentate e i legittimi tentativi di innovazione medica al di fuori del contesto dei formali trial clinici. Invita, quindi, le autorità regolatorie dei vari paesi a prevenire lo sfruttamento della credulità dei pazienti, chiudendo le cliniche in cui si pratica questa attività fraudolenta e prendendo provvedimenti disciplinari nei confronti dei medici coinvolti.

rezza dei trattamenti clinici: Servizio Sanitario Nazionale, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, AIFA, strutture ospedaliere, comitati etici, medici e giudici.

Il regime amministrativo e giuridico di accertamento dell'efficacia di un farmaco o di un trattamento risponde a esigenze di sicurezza sociale. Esigenze poste a garanzia tanto della salute del cittadino quanto del corretto funzionamento della pubblica amministrazione. Va, inoltre, tenuto presente che la somministrazione di farmaci e terapie impone un delicato equilibrio nella destinazione delle risorse. Ne deriva la conseguenza che, dal punto di vista delle istituzioni, finché l'iter amministrativo che disciplina la messa in commercio non è completato, il farmaco non costituisce una valida risposta terapeutica alla malattia e quindi non rientra nel diritto alla salute.

Derogando a questo principio, l' "uso compassionevole" dei farmaci implica un diverso coinvolgimento dei vari livelli di governance. Abbiamo una sorta di inversione del processo decisionale che non è più diretto dall'alto, dalle decisioni assunte dalle autorità politiche e amministrative, ma muove dal basso, dall'interesse immediato e indifferibile del paziente, attestato dalla prescrizione del medico, per poi risalire agli ulteriori gradini delle istituzioni pubbliche e private: dalle case farmaceutiche che devono fornire il farmaco alle aziende ospedaliere che lo devono somministrare.

Il giudice interviene, a sua volta, quando si determina un conflitto tra i diversi livelli. Il punto delicato è costituito dall'esistenza di efficienti organi di raccordo, sia scientifici che etici, che possano garantire, in tempi rapidi e con informazioni adeguate, un corretto livello di compenetrazione tra scelte individuali e interessi generali, evitando (come nel caso del "metodo Stamina" e già prima con il caso della "terapia Di Bella") quel sistematico e costante ricorso ai giudici che ha determinato la chiusura di ogni vicenda in se stessa, senza nessuna garanzia del rispetto del principio di uguaglianza e della valutazione degli interessi generali. Il principio costituzionale della divisione dei poteri e della soggezione del giudice alla legge impone, anche dinanzi alle situazioni più drammatiche, di operare nel rispetto di parametri scientifici consolidati, senza confondere l'attesa di sollievo e la disperata ricerca di un rimedio con il diritto alla salute.

Questo duplice modo di sviluppare il processo decisionale, "dall'alto" o "dal basso", riflette la diversità delle esigenze, entrambe fondamentali nella configurazione del diritto alla salute, che sono coinvolte. La prima esi-

genza riguarda il controllo della serietà scientifica e della rigorosità procedurale della sperimentazione per garantire una fruizione generalizzata e standardizzata dei farmaci. Abbiamo una valutazione preventiva del rapporto benefici-costi affidata integralmente alle autorità regolatorie. La seconda esigenza riguarda il dovere di non precludere una prospettiva di sopravvivenza o di miglioramento della qualità della vita alla singola persona che soffre. In questo caso la valutazione del rapporto tra benefici e costi spetta essenzialmente al paziente e al medico curante, con effetti individuali che possono essere apprezzati solo *ex post*.

Queste due esigenze sono diverse. Non se ne può valutare una esclusivamente con i canoni dell'altra, ma non se ne può neppure attuare una, alterando la struttura dell'altra. Il compito delle istituzioni è proprio quello di cercare di renderle quanto più possibile compatibili.

Particolarmente delicato è, quindi, il ruolo dei comitati etici, richiamato dal D.M. 5 dicembre 2006 in rapporto con l'art. 6 del D.L. 211/2003 sulla sperimentazione di medicinali per uso clinico. Le sentenze emesse sul "caso Stamina", ad esempio, configurano sul ruolo dei comitati etici quattro ipotesi diverse a misura di un quadro normativo tutt'altro che chiaro:

Il parere del comitato è irrilevante perché non può incidere sul rapporto medico paziente e sulla libertà di cura del paziente.

È necessario che il parere sia richiesto, ma non vincola il medico.

È necessario e vincolante, ma è sufficiente che sia stato fornito su un caso analogo.

È necessario, vincolante e deve essere espresso caso per caso.

Il CNB aveva osservato, nella nota del 16 gennaio 1998 sulla terapia antitumorale proposta dal Prof. Di Bella, che «[…] se un comitato etico di struttura viene richiesto di un parere, che non implica una sperimentazione organica secondo le norme vigenti, bensì soltanto il giudizio di eticità o meno di una terapia inusuale od alternativa, praticata su di un singolo paziente, tale parere del comitato del resto non vincolante perché grava su ogni singolo medico, e non è delegabile, la responsabilità professionale di decisioni di terapie innovative ed alternative, potrà essere in linea di massima favorevole a condizione che sussistano, in quel caso particolare, le condizioni di gravità da un lato, e di inutilizzabilità delle terapie consolidate dall'altro, tali da configurare un reale stato di necessità che può giustificare qualunque ragionevole tentativo terapeutico alternativo».

Come si vede, il vuoto normativo, in questo caso, è particolarmente evidente. È necessaria una normativa organica che definisca con chiarezza il ruolo dei comitati etici e il loro rapporto, quando si tratta di trattamenti non validati ad uso personale e non ripetitivo, con l'autonomia delle scelte mediche.

Particolarmente delicato è, in questi casi, il ricorso a procedure di convocazione e decisione d'urgenza in cui è sempre più frequente la previsione regolamentare di deliberazioni online, che non consentono un'adeguata discussione e un'efficace ponderazione della plausibilità del trattamento, dell'esaustività delle informazioni scientifiche, del rapporto tra rischi e benefici.

Si pone anche il problema del diritto o meno del paziente a trattamenti non validati coperti dal SSN e al rimborso dei costi. Come è noto, in Italia il rimborso del costo dei farmaci e dei trattamenti sanitari è assicurato ai pazienti in forza di un sistema di ripartizione in diverse classi A (a carico del SSN), C (a carico del paziente) e H (di pertinenza ospedaliera), dove in genere la totale rimborsabilità è riconosciuta ai farmaci essenziali, di provata efficacia e destinati a patologie croniche. Anche la Corte costituzionale (n. 274/2014) in una decisione sul caso "Stamina" ha precisato che «[…] la promozione di una sperimentazione clinica per testare l'efficacia ed escludere collaterali effetti nocivi di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo: e ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenza di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse a disposizioni del Servizio Sanitario Nazionale». Tuttavia, il legislatore ha mitigato più volte l'oggettiva rigidità del sistema e non ha escluso a carico del SSN la somministrazione dei farmaci, esclusi dalla classe A, qualora questi risultino indispensabili per la cura di gravi patologie che implicano terapie prolungate. Ancora non si escludono a carico del SSN quei medicinali già autorizzati in altri Stati, ma non nel nostro Paese, o non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione, ovvero trattamenti *off-label*, a condizione che in tutti questi casi non esista una valida alternativa terapeutica.

Si tratta di un'eccezione più volte ripresa anche dalla giurisprudenza in occasione dei diversi casi sopra ricordati[23]. Tuttavia, queste prestazioni

[23] *Cfr.* fra le diverse sentenze: Cass. n. 1665/2000; Cass. n. 2034/2000; Cass. n. 18676/2014.

devono rispettare i principi di "appropriatezza" del farmaco o delle terapie, entro i parametri fissati dalle norme di legge, e di efficacia che richiede «[…] necessariamente un confronto tra i risultati positivi delle cure sanitarie e gli eventuali riflessi negativi della terapia stessa sulle condizioni di vita del paziente»[24].

Per quanto riguarda, allora, trattamenti e farmaci "compassionevoli" non si riscontra un chiaro assetto normativo che assicuri, da un lato, al medico nell'ambito della sua discrezionalità la legittimità di prescrivere una cura non validata (ma ritenuta appropriata in scienza e coscienza) e, dall'altro,l'adesione da parte dello Stato con la conseguente accettazione dei relativi costi finanziari.

Un'ipotesi che il Comitato fa propria è quella indicata precedentemente come "caso Ebola". Il SSN potrebbe consentire al paziente, anche oltre i limiti attualmente previsti dal D.M. 8 maggio 2003, di ricevere trattamenti non validati, seguiti da personale medico specificatamente autorizzato, in casi eccezionali e a condizioni ben precise: mancanza di valida alternativa terapeutica; urgenza ed emergenza che pongano il paziente in pericolo di vita o di grave patologia a rapida progressione; autorizzazioni e monitoraggio affidati a panel di esperti o comitati comunque istituzionali; pubblicazione in tempo reale di tutti i risultati.

Nel caso di un paziente ricoverato in una struttura pubblica o privata accreditata l'impiego dei medicinali dovrebbe essere a carico del SSN dal momento che la tariffa del ricovero è comprensiva del costo del trattamento farmacologico praticato (v. ex p. 32 dell'Appendice giuridica: es. L. 94/1998); tuttavia in questi casi, data anche l'onerosità dei costi, sarebbe opportuno che questi siano sopportati dal produttore del farmaco, che riceve, in ogni caso, un vantaggio per effetto delle informazioni che acquisisce.

Un aspetto delicato riguarda la situazione in cui l'eventuale reclutamento di singoli pazienti per trattamenti di tipo compassionevole, possa interferire con i protocolli dei *trials*: in questo caso, ad avviso del CNB, i risultati aneddotici debbono essere presentati distintamente rispetto ai risultati finali delle sperimentazioni cliniche autorizzate secondo procedura standard.

---

[24] Sentenza Cass. n. 18676/2014.

Al fine di evitare di ingenerare facili illusioni, di impedire di incorrere in fenomeni speculativi e di rafforzare la rete di sostegno e supporto a pazienti e familiari, il CNB ritiene che sia dovere bioetico delle pubbliche istituzioni sanitarie favorire la diffusione di una limpida informazione scientifica su siti accreditati da autorevoli organismi o istituzioni di ricerca[25].

5. Dalla parte del medico

Parliamo in questo paragrafo di "medico" al singolare, dando a questa parola anche il significato di "panel di esperti" nei termini precedentemente illustrati. Come si evince da quanto osservato in precedenza, il medico si trova a svolgere il ruolo più delicato, perché è tanto il rappresentante delle istituzioni e il garante della corretta applicazione dei protocolli terapeutici quanto il partecipe destinatario della sofferenza e della disperazione del paziente e dei suoi familiari avvertendo, spesso quasi con un senso di colpa, tutto il peso derivante dall'impotenza di non poter fornire un soccorso adeguato. La drammaticità della situazione potrebbe determinare una condizione, tra paziente e medico, di reciproca pressione: l'uno si attende un rimedio ad ogni costo e l'altro tende a fornirglielo in ogni modo. Diviso tra una rassegnazione difficile da accettare e una compassione difficile da realizzare, il medico ha il dovere di consigliare la miglior terapia "disponibile", ma in assenza di rimedi noti il concetto di "disponibilità" diventa vago, si estende al probabile e al possibile. Anche al supposto? Qual è la soglia oltre la quale non è ammissibile spingersi?

La risposta si dovrebbe trovare nel difficile rapporto tra il massimo beneficio sperato e il minor danno prevedibile. In questa ponderazione una parte della giurisprudenza ritiene che anche un miglioramento "lieve" o addirittura soltanto la speranza di un miglioramento potrebbe avere il suo peso. Dal punto di vista logico è altrettanto plausibile il ragionamento opposto: se non si è sicuri che un farmaco "faccia bene", non si può neppure affermare che non "faccia male"; se non è prevedibile il beneficio, non è prevedibile neppure il danno.

Non è possibile pretendere di circoscrivere in maniera netta il margine

[25] Raccomandazione già presente in CNB, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, 21 aprile 2006.

di apprezzamento lasciato al medico nella valutazione di queste situazioni critiche.

Se il medico non può divenire un venditore di illusioni o una coscienza a nolo che avalla qualsiasi richiesta, non può neppure ignorare, nel preminente interesse della salute del paziente, quelle prospettive terapeutiche innovative che appaiono plausibili alla sua coscienza professionale.

Possono emergere, quindi, divergenze sia nella valutazione dell'operato del singolo medico e sia nel rapporto tra il medico che prescrive la terapia e il medico che è chiamato ad attuarla. Il CNB ricorda che, in questo caso, il medico chiamato a somministrare una terapia, prescritta da altri per motivi "compassionevoli", ha non solo il diritto, ma anche il dovere di non praticarla, se non crede nella sua efficacia o se ritiene che possa essere addirittura pericolosa. Il diritto all'autonomia professionale e il dovere di rispettare, in scienza e coscienza, i dettami della *lex artis* prevalgono sull'eventuale esigenza di garantire la continuità terapeutica. Non si tratta di un caso di obiezione di coscienza, perché non ci troviamo di fronte a un conflitto di valori o a diverse visioni della vita, ma al rispetto di quei principi fondamentali che stanno alla base dell'attività del medico.

Anche se non può essere eliminato un margine insondabile rimesso alla valutazione personale, sono indispensabili chiare indicazioni normative che forniscano al medico, nel quadro di una ponderata valutazione del rapporto tra i profili sociali del diritto alla salute e i margini soggettivi della libertà di cura, un valido supporto nell'assunzione delle proprie responsabilità. Le recenti vicende italiane mettono in luce quanto sia difficile, all'interno di una pluralità di norme eterogenee emanate in tempi diversi e con finalità diverse, un corretto inquadramento delle tante possibili situazioni riconducibili entro il ricorso a pratiche innovative per fini "compassionevoli". Tutto questo rende ancora più difficile e drammatica la condizione in cui il medico si trova ad operare e favorisce l'emergere di fenomeni speculativi che sfruttano la disperazione e alimentano facili illusioni. Dinanzi a situazioni così delicate, il CNB ritiene necessario prevedere modalità di giudizio che rispecchino la complessità dei casi trattati, imponendo che il trattamento terapeutico non provenga solo dal medico curante, ma riceva il supporto di qualificati specialisti nella forma di espresse autorizzazioni da appositi panel dedicati, nominati

da istituzioni del SSN, e sia sottoposta all'approvazione del comitato etico, nel cui ambito di competenza origina la richiesta[26].

Inoltre, l'attività del medico non si concluderà con la somministrazione della cura. Egli dovrà sorvegliare lo svolgimento dell'attività terapeutica, effettuando di volta in volta le opportune valutazioni circa gli effetti che la terapia ha sul paziente. Ne consegue anche che il medico debba assicurare i requisiti della tracciabilità del prodotto e del paziente trattato e segnalato agli organismi a ciò deputati dallo Stato i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati.

6. Conclusioni

La drammaticità di gravi patologie per cui non sono disponibili cure validate efficaci pone a volte i soggetti coinvolti – pazienti, istituzioni, medici – in situazioni di tensione quando non, talvolta, di reciproca contrapposizione dei diritti, doveri, speranze e aspettative di ciascuno. Alla luce delle riflessioni e delle considerazioni sopra esposte, il CNB ritiene che queste situazioni possano essere affrontate in modo più adeguato nel rispetto delle seguenti indicazioni:

1. Sarebbe auspicabile usare un'espressione diversa da "cure compassionevoli", per non confonderle con legittimi sentimenti di empatia nei confronti di malati con gravi patologie ad esito infausto, molto spesso bambini. Il CNB a tale proposito suggerisce: "trattamenti non validati ad uso personale e non ripetitivo" e auspica una *consensus conference* per adottare una terminologia adeguata e condivisa a livello internazionale.

2. Tali trattamenti vanno ammessi eccezionalmente, quando manca una validata alternativa terapeutica nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave patologia a rapida progressione; non possono essere un'alternativa, esplicita o surrettizia, alla sperimentazione clinica, né possono in alcun modo sostituirsi ad essa.

[26] Per il nostro Paese *cfr.* art. 4, comma 2, lett. a) del Decreto Ministeriale 8 maggio 2003 recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione".

3. La somministrazione di tali trattamenti deve essere rivolta a una specifica indicazione e basarsi di regola su plurime ragionevoli evidenze scientifiche, e cioè: dati pubblicati su riviste di settore a diffusione internazionale, con valutazione *peer-review*, che includano almeno risultati robusti e evidenti di sperimentazione animale per quanto riguarda efficacia e tossicità e possibilmente risultati di fase I nell'uomo.

4. La prescrizione terapeutica non può provenire dal solo medico curante, ma deve ricevere l'approvazione del comitato etico nel cui ambito di competenza origina la richiesta. È necessario inoltre il supporto di qualificati specialisti delle patologie per le quali si chiede il trattamento compassionevole, preferibilmente nella forma di espresse autorizzazioni da appositi panel dedicati, designati da istituzioni sanitarie pubbliche, chiamate ad esprimersi in tempi brevi. Nel caso in cui i pazienti interessati siano minori, tali panel devono prevedere la presenza di neonatologi o pediatri con esperienza comprovata nella fascia di età interessata.

5. È necessario evitare sia conflitti di interesse da parte di chi prescrive o somministra o autorizza il trattamento, che elementi riconducibili a possibili speculazioni di carattere economico ed industriale.

6. Non deve essere segreta la composizione dei prodotti utilizzati per i trattamenti, siano essi di sintesi o di origine biologica. Tutti i risultati, sia positivi che negativi, devono essere resi pubblici.

7. In quanto richiesta di trattamenti non validati, quella del paziente non può ovviamente essere vincolante per il medico.

8. Ai pazienti che vogliono avere accesso ad una terapia "compassionevole" vanno garantite spiegazioni esaurienti sulla potenziale pericolosità di questo tipo di trattamenti. Il paziente inoltre deve essere informato del fatto che il trattamento verrà somministrato secondo le indicazioni e le modalità approvate dal comitato etico e dal panel di esperti.

9. L'onere dei farmaci non validati deve essere di norma a carico dei produttori, mentre il relativo controllo deve fare capo alle preposte strutture e istituzioni sanitarie pubbliche.

10. Quando siano rispettati i punti sopra riportati i trattamenti "compassionevoli" sono eticamente leciti e rientrano nel diritto generale alla salute.

Postilla

Postilla a firma dei Proff. Salvatore Amato e Assuntina Morresi

"La speranza è un rischio da correre" (G. Bernanos)

I coordinatori di un gruppo di lavoro hanno il compito approfondire le questioni inerenti all'argomento oggetto della riflessione del CNB, di raccogliere tutte le posizioni, di preparare un testo scritto che costituirà la base del futuro documento e…di mettersi da parte. Di mettersi da parte qualora la maggioranza decida di sviluppare argomentazioni, o addirittura conclusioni, diverse da quelle che loro avevano inizialmente ipotizzato. In questo senso il parere non appartiene ai coordinatori più di quanto non appartenga a ogni componente del Comitato che, votandolo, ne ha approvato i contenuti. Il motivo di questa breve nota non sta in un dissenso rispetto a un testo che abbiamo condiviso con la grande maggioranza dei colleghi, quanto piuttosto nel fatto che due aspetti del problema delle "cure compassionevoli" non hanno avuto quell'accentuazione o quella declinazione che a noi sembrava essenziale. La nostra è, quindi, una sorta di *concurring opinion*, di ulteriore adesione al documento, rafforzata da qualche altra considerazione.

Il primo aspetto, il più importante, riguarda il tema della libertà di cura. Il diritto alla salute ha tante sfaccettature, ma è innegabile che la libertà di cura ne costituisca il nucleo centrale. Le lunghe citazioni non sono adatte a un documento del CNB, ma pensiamo possano trovare spazio in una "nota", proprio per offrire un panorama il più completo possibile del dibattito in corso.

Ecco cosa scrive, ad esempio, Amedeo Santosuosso: «La libertà di cura è un diritto fondamentale di ogni individuo, se lo si intende come assenza di un obbligo di curarsi, con qualsiasi metodo, efficace o inefficace, ufficiale o alternativo. La massima espressione di questa libertà è il rifiuto totale di cure, il lasciare che la malattia segua il suo corso: questa è la base di ogni libertà e di ogni diritto. Su questa fondamentale libertà si innesta anche la libertà di scegliere il modo in cui curarsi»[27].

[27] A. SANTOSUOSSO, *Un altro caso Di Bella?*, in "MINORIGIUSTIZIA", 2013, 2, p. 250.

A noi sembrava, quindi, necessario inquadrare il problema dell'uso compassionevole dei farmaci attorno al parere del CNB su *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*. Non volevamo sostenere che il "caso Stamina" fosse una conseguenza del diritto a rifiutare le cure, ma riflettere sul diritto che il soggetto ha sul proprio corpo e se in questo diritto non rientri anche una tragica e sofferta facoltà di "autosperimentazione". Alcuni Stati americani hanno riconosciuto, nelle situazioni estreme, l'esistenza di un *right to try* da far valere addirittura contro le case farmaceutiche che negavano l'utilizzazione di un farmaco non ancora validato dalla Food and Drug Administration.

Cogliamo allora l'occasione per ribadire alcuni concetti che, a differenza della maggioranza dei colleghi, riteniamo necessari per descrivere in modo più completo la problematica in oggetto.

Anche se il già citato parere *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico* non tocca esplicitamente il problema delle cure c.d. compassionevoli, pone tuttavia una serie di importanti premesse che incidono sulla valutazione del diritto del paziente a sottoporsi a un trattamento non validato, in assenza di alternativa. Questo documento sottolineava alcuni punti chiave: la preminenza del consenso informato «[…] consentendo la piena valorizzazione delle scelte compiute dal paziente competente, sulla base del principio di autonomia»; il diritto «[…] di mantenere il controllo su quel che accade al suo corpo e alla sua vita»; «[…] il diritto di ottenere altrimenti la realizzazione della propria richiesta di interruzione della cura, anche in considerazione dell'eventuale e possibile astensione del medico o dell'équipe medica».

Ecco allora, lo ribadiamo, la domanda che a nostro avviso è stata in parte elusa: questo diritto nel decidere cosa sia bene per sé, nel fissare i parametri della "propria" salute, implica anche una sorta di diritto all'autosperimentazione, ottenendo, anche senza gravare sul SSN e con l'avallo di una prescrizione medica, la somministrazione di terapie innovative o addirittura prive di adeguati riscontri scientifici?

Siamo consapevoli della differenza sostanziale che esiste fra diritto a rifiutare trattamenti sanitari, che si basa sul "niente sul mio corpo senza il mio consenso", cioè sulla "tutela della libertà psicofisica della persona la cui dimensione corporale dev'essere rispettata", e il diritto invece a ottenerne, specie se non validati: una differenza sottolineata anche nel testo del parere sulle "cure compassionevoli".

Accantonando questa problematica – quella di dover tracciare i confini di libertà di cura e di autonomia del paziente consapevole – ci si potrebbe trovare di fronte al seguente paradosso, ribadito anche da alcuni malati che hanno chiesto con forza l'accesso alle cure compassionevoli: una persona affetta da grave patologia ad esito infausto che decide consapevolmente di morire, sospendendo i trattamenti salvavita, oppure alimentazione e idratazione artificiale, ne avrebbe diritto, in nome della propria competenza, autonomia e consapevolezza, tanto da esigerne l'attuazione anche se il medico curante vi si opponesse, cercando altri medici. Se la stessa persona volesse tentare anche solo di migliorare la qualità della vita, nella certezza di una morte imminente, assumendosi consapevolmente la responsabilità del rischio di un trattamento non validato, il suo consenso, la sua competenza, autonomia e consapevolezza, insieme al convincimento di un medico, non avrebbero più validità in nome della sua "sicurezza" sanitaria, stabilita da un ente regolatorio.

Riteniamo che le cure cosiddette compassionevoli siano lecite eticamente solo all'interno del quadro rigoroso individuato dal parere che abbiamo approvato.

Al tempo stesso però non possiamo non riflettere sulle conseguenze che ne vengono per quanto riguarda libertà di cura e autonomia del paziente, che inevitabilmente ne risultano ripensate all'interno di un perimetro determinato dall'appropriatezza dei trattamenti (definita secondo criteri oggettivi e condivisi) e dall'autonomia degli esperti che si riservano l'ultima decisione in proposito.

Il secondo aspetto che riteniamo di dover integrare è quello del "diritto alla speranza", che abbiamo affrontato nel parere perché chiamato in causa direttamente da alcune sentenze nel "caso Stamina", oltre che presente nella letteratura di lingua inglese. Non riteniamo che alla pletora dei diritti che affollano ossessivamente testi di legge e discutibilissime sentenze si debba aggiungere anche quello alla speranza. Ma pensiamo che in un paragrafo titolato "dalla parte del paziente", le motivazioni di chi sostiene di avere questo diritto dovessero essere maggiormente argomentate, per evitare di cadere in un "paternalismo bioetico" a discapito della completezza della rappresentazione di tutti i fattori in gioco.

Per questo riteniamo importante sottolineare che tale richiesta nasce anche dal fatto che è indubbio che i malati attendono cure, e sperano in

cure. La speranza è un atteggiamento esistenziale che comprende in sé l'attesa, nel senso letterale del "tendere a", si configura per lo più come un "aspettare" fiducioso l'aiuto della scienza e della medicina rispettando i tempi e le regole della ricerca scientifica. Ma la speranza può tradursi anche nella motivazione all'assunzione personale di un rischio, in forza di un atteggiamento personale positivo, di un voler perseguire una possibilità che si è intravista, del convincimento del fatto che una soluzione può esistere, per esempio seguendo percorsi non validati né sperimentati.

Il "diritto alla speranza", in quest'ottica, viene quindi a significare il diritto all'assunzione personale di un rischio in vista di una possibile soluzione positiva (dove la categoria del "possibile", è diversa da quella di "probabile" in senso statistico: "possibile" significa che può accadere anche una sola volta, anche se non è mai successo prima, e non è ragionevole escludere che avvenga, mentre "probabile" indica una certezza misurabile e quantificabile in base a eventi accaduti o comunque prevedibili secondo modelli).

Anche in questo caso ricorriamo a una lunga citazione per sottolineare come questa visione sia ampiamente diffusa in letteratura e in dottrina, per cui il Comitato avrebbe dovuto prenderla in considerazione in ben altra maniera.

Sulle ragioni che giustificano i trattamenti compassionevoli Cendon scrive: «[…] appaiono dettati (per ricordare il lessico impiegato dal legislatore europeo e italiano, dai giudici, dalla dottrina, in queste materie) da considerazione di *pietas*, solidarietà, umiltà, spirito caritatevole, mancanza di alternative, disponibilità congetturale, misericordia, realismo terapeutico, pragmatismo comparativo, umana comprensione, in relazione al caso singolo»[28].

Riteniamo che l'espressione "diritto alla speranza" nasca da questa posizione, e non da un sentimento rispettabile ma – sottinteso – del tutto irrazionale e immotivato; ed è a questa posizione per intero che si deve far fronte, e rispondere, senza censure. Per questo condividiamo la felice definizione di speranza data da G. Bernanos "la speranza è un rischio da correre", nel quadro di ragionevolezza individuato dal parere approvato, al di fuori del quale non di speranza si tratterebbe, ma di crudele illusione.

---

[28] P. CENDON, *op. cit.*, p. 236.

ALLEGATO: NOTA GIURIDICA

1. In Italia, il quadro giuridico si fonda sull'art. 32 della Costituzione che garantisce la salute come "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività". Tale diritto, peraltro, si articola in una pluralità di posizioni, caratterizzate da contenuti e intensità di tutela differenti.

La somministrazione dei nuovi farmaci e la loro messa in commercio costituiscono un aspetto fondamentale di questo diritto. Sono, quindi, sottoposti ad una regolamentazione che stabilisce l'obbligo di una preliminare autorizzazione ministeriale. I trattamenti e le cure rientranti in questa categoria e che vengono regolarmente erogati hanno superato tutte le fasi di sperimentazione e ottenuto l'approvazione da parte della comunità scientifica circa la loro non nocività e efficacia. Nell'ambito dei farmaci validati quelli che rientrano all'interno della categoria dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) vanno garantiti su tutto il territorio nazionale in condizioni di uguaglianza per tutte le persone (cittadini e non cittadini) e in maniera gratuita o compartecipata, dietro cioè pagamento di un ticket (L. 537/1993).

Pertanto, la fattispecie delle c.d. cure compassionevoli non rientra nella prassi terapeutica in via generale regolamentata. Sussistono, tuttavia, delle eccezioni alle ordinarie forme istituzionali di somministrazione di farmaci o altri trattamenti terapeutici sperimentati.

Innanzitutto va menzionato, anche se datato, il D.L. 178/1991 che, inteso a stabilire gli ambiti della normativa *de qua*, prevedeva alcune situazioni di esonero: al comma 7, lett. b) attribuisce al medico la facoltà di richiedere all'impresa nazionale o estera la produzione di medicinali da somministrare sotto la propria responsabilità al paziente prima dell'approvazione regolatoria e per una durata non superiore ai trenta giorni. La norma risulta comunque vaga in quanto non si esplicitano le condizioni per le quali il medico sia autorizzato a richiedere un trattamento fuori dalle regole, con ciò marcando un forte potere discrezionale del medico nel valutare la cura più appropriata per il paziente, compresa anche quella compassionevole.

Una normativa più dettagliata in merito alle cure compassionevoli e alla rimborsabilità da parte del SSN è deducibile dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648 (frutto di conversione del D.L. n. 536/1996). Ai sensi dell'art. 1, comma 4 della legge, qualora non esista valida alternativa terapeutica,

sono erogabili a totale carico del Sevizio Sanitario Nazionale: a) i medicinali innovativi in commercio in altri Stati, ma non sul territorio nazionale; b) i medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica; c) i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata; tutti inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco conformemente alle procedure e criteri adottati dalla stessa.

Al riguardo, tuttavia, è stata precisata la limitata applicazione della disciplina. La Commissione Unica del Farmaco ha osservato che «[…] esula dal campo di applicazione della normativa citata il trattamento limitato a singoli pazienti, a seguito della valutazione delle loro specifiche condizioni cliniche, con specialità medicinali registrate per altre indicazioni terapeutiche. In simili ipotesi, inquadrabili nella fattispecie disciplinata dall'art. 3, comma 2, del D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94, gli oneri sono posti a carico del paziente ai sensi del comma 4 del medesimo articolo. Resta fermo che, l'impiego del medicinale a favore di un paziente ricoverato in una struttura pubblica o privata accreditata è a carico del SSN, dal momento che la tariffa di ricovero è comprensiva del costo del trattamento farmacologico praticato»[29].

Ha rilievo anche la normativa concernente l'utilizzo di medicinali *off-label*, le cui disposizioni, oltre che nella legge n. 648 del 1996**,** sono principalmente contenute nella legge n. 94 dell'8 aprile 1998, (legge di conversione del D.L. 17 febbraio 1998 n. 23).

Per utilizzo di medicinali *off-label* deve intendersi, ai fini della sopracitata normativa, l'impiego di farmaci: a) per indicazioni terapeutiche diverse rispetto a quelle contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio; b) a dosaggi differenti rispetto a quelli contenuti nella scheda del medicinale; c) nei confronti di soggetti ricompresi in fasce d'età differenti rispetto a quelle cui vengono comunemente prescritti.

Se in linea generale, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche ed alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio

[29] Si tratta del comunicato 4-7-2002 sull'ambito di applicazione dell'art. 1, comma 4, del D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla L. 23 dicembre 1996, n. 648.

rilasciata dal Ministero della sanità, la legge n. 94 del 1998 apporta una serie di eccezioni a tale principio, conferendo al medico margini di autonomia accompagnati da una corrispondente responsabilità individuale. Nell'esercitare tale autonomia, il professionista dovrà infatti sempre riferirsi ad una serie di criteri riconducibili alla correttezza e adeguatezza del suo agire professionale. In particolare, il medico potrà legittimamente prescrivere un farmaco *off-label* solo in presenza di tre requisiti concorrenti: 1) impossibilità di trattare efficacemente il paziente *in-label*; 2) ottenimento del consenso informato del paziente; 3) conformità dell'impiego *off-label* rispetto a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate, anche a livello internazionale[30].

In proposito, deve ricordarsi che il Codice di Deontologia medica, nella sua più recente versione (2014), indica condizioni parzialmente equivalenti: il medico può prescrivere farmaci per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti[31].

L' "uso compassionevole" trova riscontro nel D.M. 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica". Esso prevede infatti la possibilità di utilizzo di un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico autorizzato o regolarmente importato, che sia sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero, per un uso al fuori della sperimentazione, nel caso in cui non esista una valida alternativa terapeutica al

---

[30] L'art. 3 comma 2 della L. 94/1998 stabilisce che «il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art. 1, comma 4 del D.L. 21 ottobre 1996 n. 536, convertito nella L. 23 dicembre 1996 n. 648, qualora il medico ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale».

[31] Il comma 7 dell'art. 1 del CDM del 2014 detta: "Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti".

trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita. Ai sensi dell'art. 2 della normativa occorre comunque che siano rispettate due condizioni: a) che il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda; b) che i dati disponibili delle sperimentazioni di cui alla lettera precedente siano sufficienti a formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e tollerabilità del farmaco.

Nel momento in cui tali requisiti siano rispettati è inoltre previsto che la casa farmaceutica produttrice provveda gratuitamente alla fornitura del medicinale, (comma 3 dell'art. 4 del D.M.). Il medicinale può quindi essere richiesto: a) dal medico per uso nominale su singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici (uso compassionevole individuale); b) da più medici; c) da medici o gruppi collaborativi, per pazienti che abbiano partecipato ad una sperimentazione clinica che ha mostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per gli stessi pazienti, di fruire con la massima tempestività dei suoi risultati (uso compassionevole di gruppo).

L'impresa produttrice può fornire il medicinale sulla base di un protocollo su cui siano documentati, tra l'altro, la motivazione clinica della richiesta, i dati relativi all'efficacia e tollerabilità, le modalità di informazione e il consenso del paziente.

Tale protocollo dovrà inoltre essere sottoposto da parte del medico (che se ne assume comunque la responsabilità) all'approvazione del comitato etico competente, il quale può operare anche mediante procedura d'urgenza, nonché trasmesso all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'Agenzia Italiana del Farmaco che, se del caso, può formulare un giudizio sospensivo sulla procedura o sull'uso. La fornitura del materiale da parte dell'impresa produttrice è subordinata al parere favorevole del comitato etico.

Una forma di responsabilità dovuta alla violazione del protocollo viene prevista dall'art. 22 del D.L. 211/2003, in attuazione della Direttiva 2001/20/CE, il quale però si limita a prevedere una responsabilità amministrativa di carattere pecuniario.

Prendendo in considerazione specificamente i medicinali per terapia avanzata, occorre poi fare riferimento al decreto "Turco-Fazio" (D.M. 5 dicembre 2006): "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia

cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali", a cui fanno seguito i decreti di proroga del 18 dicembre 2007 e 24 dicembre 2008.

Ai sensi di tale normativa, i medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica sono utilizzabili su singoli pazienti ad alcune condizioni, date dalla mancanza di valide alternative terapeutiche, in presenza di requisiti di urgenza ed emergenza a fronte dei quali il paziente si trovi in pericolo di vita o danno alla salute, nonché nel caso di gravi patologie a rapida progressione (art. 1 co. 4). Anche in questo caso, il medico prescrive tale terapia sotto la propria diretta responsabilità, mentre, per quanto attiene la qualità del medicinale, la responsabilità è posta a carico del direttore del laboratorio di produzione dello stesso.

La prescrizione di tali medicinali e terapie può avvenire solo nel caso in cui:

1) siano disponibili dati scientifici atti a giustificarne l'uso (pubblicati su riviste internazionali accreditate);
2) sia stato acquisito il consenso informato del paziente;
3) sia stato acquisito il parere favorevole del comitato etico in riferimento al rapporto tra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili, rapportati alle condizioni del paziente;
4) nel caso in cui il medicinale sia stato prodotto da laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2 e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle autorità competenti, mentre, qualora il medicinale non sia stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto Superiore della Sanità;
5) il trattamento deve essere eseguito in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, o in struttura pubblica equiparata.

Dal 2009 è entrato in vigore il D.L. 219/2006 (che attua le direttive 2001/83/CE e 2003/04/CE) che regolamenta medicinali per terapie avanzate impiegati in singoli pazienti. All'art. 3 paragrafo 1, f-bis[32] stabilisce che tale

[32] Lett. f-bis introdotta nel D.lgs 24 aprile 2006, n. 219 tramite il comma 1 dell'art. 34 della L. 88/2009 (Legge comunitaria), ulteriormente modificata con il D.lgs 4 marzo 2014, n. 42 (Attuazione dell'art. 1, paragrafi 1, 5 e 12 della Direttiva 2012/26/UE, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza).

terapia debba essere preparata in scala non industriale e che debba essere somministrata in un ospedale, solo per un determinato paziente e sotto la responsabilità di un medico. Questo regime *custom made*, definito *hospital exemption* all'articolo 28 del Regolamento CE 1394/2007, rappresenta anche in Italia una deroga all'obbligo di immissione in commercio del prodotto. Inoltre, il trattamento non rientra nell'ambito di una sperimentazione clinica ai sensi del D.L. 211/2003.

L'Italia ha implementato quanto indicato dal suddetto Regolamento CE 1394/2007 senza ulteriori precisazioni, se non specificando che la preparazione dei prodotti in regime di *hospital exemption* deve essere autorizzata da AIFA.

Inizialmente i criteri per l'autorizzazione di legge al loro impiego sono stati stabiliti successivamente con il decreto firmato il 16 gennaio 2015 (del quale si dirà in seguito).

Il D.L. 25 marzo 2013, n. 24 ("Disposizioni in materia sanitaria"*)*, convertito nella legge 23 maggio 2013, n. 57[33], ha consentito, anche in seguito ad alcune sentenze favorevoli in questo senso, il trattamento Stamina, inteso come cura compassionevole, solo nei casi in cui il trattamento fosse già iniziato (art. 2).

Una disposizione che ha sollevato la questione d'illegittimità costituzionale, in riferimento agli artt. 2, 3 e 32 della Costituzione sui diritti inviolabili, il diritto alla salute e la pari dignità di tutti i cittadini, dal Tribunale ordinario di Taranto, nell'ambito della causa intentata da un paziente che chiedeva di poter essere sottoposto alla cura per la prima volta. La Corte costituzionale, con la sentenza 274/2014 del 5 dicembre 2014, ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2. Secondo la Corte, le "decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non potrebbero nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, bensì dovrebbero prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovra-nazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici".

[33] Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

Inoltre, secondo la Corte, la promozione di una sperimentazione clinica di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo e ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale. La Corte ha tuttavia osservato che nel caso in esame il legislatore del 2013, nel dare corso ad una sperimentazione concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, sebbene abbia parzialmente derogato ai principi di cui sopra, lo ha fatto intervenendo nella particolare situazione fattuale che vedeva, in concreto, già avviati trattamenti con cellule staminali per iniziativa di vari giudici che, in via cautelare, avevano ordinato a strutture pubbliche di effettuarli.

Per effetto del più recente D.L. n. 36 del 2014 (convertito nella legge n. 79 del 2014) è stata apportata una modifica alla legge n. 648 del 1996 con l'aggiunta, nel Cap. II (Impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio Sanitario Nazionale) all'art. 3, del comma 1-4-bis che consente l'erogazione di medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata a carico del SSN, anche qualora sussista un'altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati. Anche in tal caso, previa autorizzazione dell'AIFA, tali medicinali vanno inseriti in apposito elenco e possono essere utilizzati purché il loro impiego sia noto e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale ed internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

Il 16 gennaio 2015 è stato firmato il D.M. "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva" limitatamente ai medicinali per terapie avanzate preparate su base non ripetitiva. Il decreto prevede in particolare che: la produzione e l'utilizzazione sia autorizzata dall'AIFA; il produttore rispetti la normativa in materia di qualità e sicurezza, nonché di tracciabilità del prodotto e del paziente trattato e di farmacovigilanza; l'utilizzo possa avvenire soltanto in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, su singoli pazienti, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza e di emergenza che pongono gli stessi in pericolo di vita o di grave danno alla salute; l'utilizzo avvenga

sotto la responsabilità professionale del medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale, per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente, dopo il rilascio del consenso informato e l'approvazione del comitato etico; gli esiti siano valutati dall'AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità. Il decreto prevede che l'AIFA valuti la domanda di autorizzazione alla produzione entro 60 giorni e la domanda di autorizzazione all'utilizzo entro 30 giorni.

2. Anche per quanto riguarda l'uso compassionevole dei medicinali, va ricordato il rilevante ruolo assunto dal Codice di deontologia medica (2014). In termini generali, tale testo individua per il medico i doveri relativi alla tutela della vita e della salute psico-fisica, al trattamento del dolore e al sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona e senza alcuna discriminazione (art. 3). Principio cardine della relazione terapeutica, avente un ruolo chiave, è il consenso informato, che permette di costituire una vera e propria alleanza tra medico e paziente; esso è la condizione per la più completa valorizzazione dell'autodeterminazione e libertà della persona in relazione alle scelte che concernono la salute. La prescrizione di un trattamento terapeutico o medicinale è di esclusiva competenza del medico, che interviene sotto la sua diretta responsabilità a seguito di una diagnosi circostanziata. Essa, pur rapportata al caso concreto, deve tenere conto delle risultanze scientifiche disponibili, tenuto conto delle linee guida accreditate da fonti autorevoli e indipendenti. Il medico deve quindi fondare la sua attività sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza, monitorando l'efficacia del trattamento sul singolo paziente.

Su queste basi, l'ultima versione del Codice di deontologia medica presenta alcune disposizioni che possono avere una specifica applicazione in tema di cure compassionevoli. Gli ultimi commi dell'art. 13, così, dispongono anzitutto che il medico «[…] può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l'attività, acquisisce il consenso informato scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti». Sotto la sua diretta responsabilità, inoltre, il medico può prescrivere «[…] farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza

e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell'ordinamento». Ancora, si precisa che il professionista «[…] non acconsente alla richiesta di una prescrizione da parte dell'assistito al solo scopo di compiacerlo» e non adotta né diffonde «[…] pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall'Autorità competente». Sulla stessa linea, il medico «[…] non deve adottare né diffondere terapie segrete». In riferimento alle cure non convenzionali, in quanto applicabili nel contesto delle cure compassionevoli, l'art. 15 dello stesso Codice aggiunge che il medico «[…] non deve sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia».

L'agire che si mantenga entro il quadro appena delineato sarà quindi lecito, e rientrante nella sfera di autonomia e responsabilità riconosciuta al medico nell'ambito della propria competenza professionale.

3. Per quanto attiene al c.d. uso compassionevole di medicinali, nel contesto internazionale va considerata la dichiarazione di Helsinki che, seppur di natura non strettamente giuridica né vincolante (essendo stata adottata dalla Associazione Medica Mondiale), è negli anni giunta a costituire un modello di riferimento imprescindibile per tutta la professione medica. L'art. 37 della dichiarazione consente un intervento non provato, sotto la responsabilità del medico e con il consenso informato del paziente, quando non esistano altre cure o gli interventi conosciuti si siano dimostrati inefficaci e dopo aver ricercato l'opinione di esperti in materia[34].

Nel contesto europeo, per quanto riguarda l'uso compassionevole per singoli pazienti che non abbiano partecipato al *trial* clinico relativo al medicinale in questione (uso compassionevole individuale), la Direttiva 2001/83/CE (del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre

[34] Art. 37, concernente interventi non provati nella pratica clinica: "Nel trattamento di un singolo paziente, quando non esistono comprovate cure o altri interventi conosciuti non si sono dimostrati efficaci, dopo aver ricercato l'opinione degli esperti in materia, il medico con il consenso del paziente o di un suo legale rappresentante, può usare un intervento non provato se secondo il suo giudizio tale farmaco può costituire una speranza per salvare la vita, ristabilire l'integrità fisica o alleviare le sofferenze del paziente. Questo intervento dovrebbe successivamente essere reso come oggetto di studio, disegnato per valutare la sua sicurezza e l'efficacia. In tutti i casi una nuova informazione deve essere registrata e quando appropriato resa pubblicamente disponibile".

2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e attuata, in Italia, con il D.lgs. 219/2006) prevede all'art. 5 che uno Stato membro UE, conformemente alla sua legislazione e per rispondere ad esigenze speciali, possa fornire medicinali non ancora in commercio per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata (*a bona fide unsolicited order*, nella versione originale).Tali medicinali devono essere elaborati conformemente alle prescrizioni di un medico autorizzato e destinati ai suoi malati sotto la sua personale e diretta responsabilità. Anche in questo, oltre all'assunzione personale di responsabilità del singolo professionista, il rinvio alle legislazioni statali implica la necessaria presenza di letteratura scientifica relativa all'efficacia e all'esclusione della tossicità del prodotto.

L'espressione "uso compassionevole" si rintraccia nell'art. 83 del Regolamento CE n. 726/2004, che autorizza i singoli Stati a derogare alle norme comunitarie per la messa in commercio di farmaci nell'ipotesi in cui un "gruppo di pazienti" affetti da una malattia cronica, gravemente invalidante o potenzialmente letale, non possa essere curato in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato.

Gli obiettivi dell'art. 83 sono:

- facilitare e favorire l'accesso all'uso compassionevole per pazienti nell'Unione Europea;
- favorire un approccio comune per quanto riguarda le condizioni di uso, le condizioni di distribuzione e i pazienti destinatari dell'uso compassionevole;
- aumentare la trasparenza tra gli Stati Membri in merito alla disponibilità di trattamenti.

Fra le condizioni previste[35], oltre all'esclusivo riferimento al «gruppo di pazienti che hanno già partecipato al *trial* clinico relativo al medicinale» (uso compassionevole di gruppo), quella secondo cui il medicinale in que-

[35] Le condizioni sono ulteriormente dettagliate nel documento *Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to Article 83 of Regulation (EC) no 726/2004.* Doc. Ref. EMEA/27170/2006 dell'European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA), ora denominata European Medicines Agency (EMA).

stione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o comunque essere sottoposto a sperimentazione clinica[36].

Detto Regolamento CE n. 726/2004 è stato modificato dal Regolamento CE n. 1394/2007. Quest'ultimo introduce per la prima volta la definizione di "terapie avanzate", includendo oltre la terapia genica e la terapia cellulare somatica, anche i prodotti di ingegneria tessutale. Le principali innovazioni introdotte dal Regolamento riguardano: l'istituzione di un comitato di esperti (Committee for Advanced Therapies) nell'ambito dell'European Medicines Agency (EMA); l'adozione di nuovi requisiti di qualità, di sicurezza e per la tracciabilità della donazione, dell'approvvigionamento e del controllo; l'adozione di nuovi iter regolatori per la classificazione e la certificazione; il sostegno alle piccole e medie imprese con incentivi per favorire l'imprenditorialità.

Inoltre, il Regolamento stabilisce che ogni Stato membro debba normare la produzione e l'impiego delle terapie avanzate destinate a singoli pazienti, trattati in strutture pubbliche nazionali e quindi non finalizzate all'immissione sul mercato e alla commercializzazione.

---

[36] L'art. 83 del Regolamento detta: "1. In deroga all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2 del presente Regolamento. 2. Ai fini del presente articolo, per uso compassionevole si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6 del presente Regolamento o essere sottoposto a sperimentazione clinica. 3. Qualora uno Stato membro si avvalga della possibilità prevista al paragrafo 1 lo notifica all'agenzia (agenzia europea di valutazione dei medicinali)".

Presidenza del Consiglio dei Ministri



LA CONTENZIONE: PROBLEMI BIOETICI

23 aprile 2015

Presentazione

Il parere *La contenzione: problemi bioetici* affronta il tema della contenzione nei confronti dei pazienti psichiatrici e degli anziani, con particolare riguardo alle forme di contenzione meccanica, che più sollevano riserve dal punto di vista etico e giuridico.

Numerose prese di posizione di organismi internazionali e dello stesso CNB in precedenti pareri – *Psichiatria e salute mentale* (2000), *Bioetica e diritti degli anziani* (2006), *Le demenze e la malattia di Alzheimer* (2014) – hanno già indicato con chiarezza l'obiettivo della riduzione fino al superamento della contenzione, che è da considerarsi un residuo della cultura manicomiale. Ciononostante, la pratica di legare i pazienti e le pazienti contro la loro volontà risulta essere tuttora applicata, in forma non eccezionale, senza che vi sia un'attenzione adeguata alla gravità del problema, né da parte dell'opinione pubblica né delle istituzioni.

Nonostante la scarsità degli studi in merito, indicazioni emergono dalla ricerca disponibile circa le variabili che più incidono sul ricorso alla contenzione: la cultura, l'organizzazione dei servizi, l'atteggiamento degli operatori rivestono un ruolo decisivo, più della gravità dei pazienti e del loro profilo psicopatologico. Ciò dimostra che si può fare a meno di legare le persone: l'esistenza di servizi che hanno scelto di non applicare la contenzione e il successo di programmi tesi a monitorare e ridurre questa pratica confermano questa indicazione.

Per queste ragioni, il CNB ribadisce l'orizzonte bioetico del superamento della contenzione, nell'ambito di un nuovo paradigma della cura fondato sul riconoscimento della persona come tale, nella pienezza dei suoi diritti (prima ancora che come malato e malata). Il rispetto dell'autonomia e della dignità della persona è anche il presupposto per un intervento terapeutico efficace. Di contro, l'uso della forza e la contenzione rappresentano in sé una violazione dei diritti fondamentali della persona. Il fatto che in situazioni del tutto eccezionali i sanitari possano ricorrere a giustificazioni per applicare la contenzione non toglie forza alla regola della non-contenzione e non modifica i fondamenti del discorso etico.

Sul piano giuridico, poiché vengono in rilievo i diritti fondamentali della persona, si sottolineano i limiti rigorosi della giustificazione per la contenzione. Il ricorso alle tecniche di contenzione meccanica deve rappresentare l'*extrema ratio* e si deve ritenere che – anche nell'ambito del Trat-

tamento Sanitario Obbligatorio – possa avvenire solamente in situazioni di reale necessità e urgenza, in modo proporzionato alle esigenze concrete, utilizzando le modalità meno invasive e solamente per il tempo necessario al superamento delle condizioni che abbiano indotto a ricorrervi. In altre parole, non può essere sufficiente che il paziente versi in uno stato di mera agitazione, bensì sarà necessaria, perché la contenzione venga "giustificata", la presenza di un pericolo grave ed attuale che il malato compia atti autolesivi o commetta un reato contro la persona nei confronti di terzi. Nel momento in cui tale pericolo viene meno, il trattamento contenitivo deve cessare, giacché esso non sarebbe più giustificato dalla necessità e integrerebbe condotte penalmente rilevanti.

Il parere intende mettere in luce che il superamento della contenzione è un tassello fondamentale nell'avanzamento di una cultura della cura - nei servizi psichiatrici e nell'assistenza agli anziani - in linea con i criteri etici generalmente riconosciuti e applicati in ogni altro campo sociosanitario.

Nelle conclusioni, il CNB raccomanda fra l'altro di incrementare la ricerca e di avviare un attento monitoraggio, a livello regionale ma anche nazionale, a cominciare dalle prassi quotidiane nei reparti, dove vanno annotati col dovuto rigore i casi di contenzione, le ragioni specifiche della scelta di legare il paziente, la durata della misura; di predisporre programmi finalizzati al superamento della contenzione; di introdurre nella valutazione dei servizi standard di qualità che favoriscano i servizi e le strutture *no-restraint*; di mantenere e possibilmente incrementare la diffusione e la qualità dei servizi rivolti ai soggetti più vulnerabili, quali gli anziani e le anziane, in quanto tali più esposti a subire pratiche inumane e degradanti.

Il parere è stato elaborato dalla Dott.ssa Grazia Zuffa e dal Prof. Stefano Canestrari, coordinatori del gruppo di lavoro, insediatosi il 28 febbraio 2014.

Il gruppo di lavoro si è avvalso del contributo di esperti, auditi in plenaria, cui va un ringraziamento particolare: il Dott. Piero Cipriano, dirigente medico presso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura dell'Ospedale San Filippo di Roma e autore del volume *La fabbrica della cura mentale* (2013); il dott. Pietro Sangiorgio, Vice Segretario del Coordinamento Nazionale di Servizi di Diagnosi e Cura, già direttore del Dipartimento Salute Mentale ASL RMH1; la Prof.ssa Maria Grazia Giannichedda, docente di Sociologia dei fenomeni politici all'Università di Sassari, Presidente della Fondazione

Franco e Franca Basaglia ed esperta OMS sulla salute mentale e diritti umani.

Al gruppo di lavoro hanno attivamente partecipato i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Carlo Petrini, Monica Toraldo Di Francia. Hanno preso parte alle audizioni e alla discussione in Plenaria anche i Proff. Rosaria Conte, Andrea Nicolussi, Carlo Flamigni, Massimo Sargiacomo, Mario de Curtis, Giancarlo Umani Ronchi.

Il parere è stato approvato all'unanimità nella Plenaria del 24 aprile 2015 dai presenti, i Proff.: Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa.

Hanno espresso parere favorevole i membri consultivi: Dott.ssa Carla Bernasconi, Dott.ssa Rosaria Conte e Dott. Carlo Petrini.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff.: Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Paola Frati.

1. Premessa

Il Comitato Nazionale di Bioetica, con questo documento, intende attirare l'attenzione delle istituzioni e dell'opinione pubblica sulla contenzione, esercitata su pazienti ricoverati in diverse tipologie di strutture sociosanitarie del nostro Paese. La contenzione può essere di tipo fisico o farmacologico. In questo parere, il CNB intende in particolare affrontare il problema della forma di contenzione che più solleva riserve dal punto di vista etico e giuridico: la contenzione meccanica, ossia la pratica di legare i pazienti con l'uso della forza e contro la loro volontà. A ciò ci riferiremo d'ora in avanti, quando useremo il termine contenzione senza altra specificazione.

La pratica della contenzione è usata nei confronti dei pazienti psichiatrici nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) degli ospedali così come nelle cliniche private; ma anche su minori ricoverati in strutture per problemi di disabilità mentale o fisica e su anziani degenti in ospedali o in strutture residenziali assistite[37]. A questi ultimi va dedicata un'attenzione particolare, sia per la loro vulnerabilità, sia perché l'aumento della vita media ha comportato un incremento di malattie invalidanti e demenze senili, con massiccio ricorso all'istituzionalizzazione. Poiché il contesto in cui la contenzione è adottata e le motivazioni addotte per giustificarla sono in parte differenti per i pazienti psichiatrici e per gli anziani, le due questioni saranno esaminate in maniera distinta. Il che non deve farci dimenticare che la contenzione, sia per gli anziani che per i pazienti psichiatrici e i disabili, affonda le radici in una comune cultura e tradizione assistenziale, poco attenta alla relazione terapeutica e alla soggettività del paziente.

2. L'orizzonte bioetico

Il CNB si è già pronunciato diverse volte in merito alla contenzione, invitando al suo superamento. Questo nuovo pronunciamento nasce dalla constatazione che, nonostante gli anni intercorsi, la contenzione è ancora largamente applicata senza che si intravedano sforzi decisivi alla sua risoluzione e neppure una sufficiente sensibilità alla gravità del problema.

---

[37] Per i soggetti in età evolutiva, si veda la denuncia delle associazioni dei familiari citata nel documento Stato-Regioni del 2010.

Si ricordi, in ordine, il documento del 2006, *Bioetica e diritti degli anziani*: nell'invitare al rispetto dell'integrità dell'anziano e alla non maleficenza, il CNB sottolinea come «[…] la maleficenza verso l'anziano possa corrispondere alla contenzione, intesa come limitazione meccanica o farmacologica delle possibilità di movimento autonomo di un individuo»[38]. Circa la contenzione in ambito psichiatrico, il parere *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, del 2000, afferma chiaramente che «[…] la contenzione meccanica deve essere superata in quanto lesiva della dignità della persona». Tale pratica è individuata come un residuo della cultura manicomiale, che produce «[…] cronicizzazione, invece che il recupero della malattia»[39].

Ma già l'anno addietro, nel settembre 1999, nel documento *Il trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici*, il CNB denunciava «[…] l'uso frequente della contenzione anche prolungata in buona parte degli SPDC, negli OPG, nelle strutture soprattutto private (ma spesso convenzionate a carico del SSN)», rilevando che «[…] tali prassi sono in primo luogo in contrasto con le buone pratiche medico-psichiatriche». Si raccomandava perciò che la contenzione e l'isolamento fossero «[…] drasticamente ridotti e praticati solo in casi eccezionali in mancanza di alternative o in stato di urgenza» e che dovessero comunque essere limitati nel tempo, sottolineando al tempo stesso «[…] la convergenza tra la norma etica del rispetto della dignità personale e il criterio clinico-terapeutico»[40].

Anche il recente documento *Le demenze e la malattia di Alzheimer: considerazioni etiche*, del 2014, analizza le questioni sia del ricovero che del trattamento involontario per queste persone altamente vulnerabili, rimarcando il collegamento fra i diritti dei malati e un'adeguata presa in carico, «[…] poiché carenze e inadeguatezze nell'assistenza di persone con disabilità mentale conducono a situazioni che si traducono in trattamenti inumani e degradanti»[41].

---

[38] CNB, *Bioetica e diritti degli anziani*, 20 gennaio 2006, pp. 7-8.

[39] CNB, *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, 24 novembre 2000, p. 18.

[40] CNB, *Il trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici. Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sul Libro Bianco del Consiglio d'Europa dedicato al trattamento dei pazienti psichiatrici*, 24 settembre 1999.

[41] CNB, *Le demenze e la malattia di Alzheimer: considerazioni etiche*, 20 giugno 2014, pp. 18 e ss.

Nel dibattito bioetico sulla salute mentale, è centrale dunque il passaggio a un nuovo paradigma, in sostituzione dell'approccio manicomiale: da una visione del malato di mente come destinatario di coercizione e segregazione (in quanto portatore di pericolosità sociale), a quella di persona sofferente di cui prendersi cura, secondo principi e modalità di presa in carico del tutto simili a quelli usati per altre patologie e sofferenze.

Superare il "residuo di cultura manicomiale" denunciato da questo Comitato nel 2000, significa predisporre servizi psichiatrici che rispondano appieno ai criteri etici generalmente riconosciuti e applicati in ogni altro campo delle prestazioni di cura: dall'impegno a offrire interventi che migliorino la qualità della vita (secondo il principio di beneficenza), all'obbligo a non causare danno (principio di non maleficenza), al rispetto dell'autonomia e della dignità della persona (anche quando si tratti di decidere circa l'opportunità di un intervento sanitario), all'osservanza di criteri di giustizia nella ripartizione delle risorse.

In ambito internazionale, numerose sono le prese di posizione contro la coercizione in psichiatria (nel cui ambito è trattato anche il problema della contenzione).

Si veda la Raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa sulla tutela dei diritti umani e della dignità delle persone affette da disturbi mentali, adottata nel 2004, a seguito del Libro Bianco Europeo (commentato dal CNB italiano nel già citato parere del 1999). Nella Raccomandazione si affrontano le questioni del ricovero e del trattamento involontario in strutture psichiatriche (quali momenti tra loro distinti, cap.III)[42];

---

[42] Council of Europe, *Recommendation Rec (2004) 10 of the Committee of Ministers to member states concerning the protection of human rights and the dignity of persons with mental disorder and its explanatory memorandum. (Adopted by the Committee of Ministers on 22 September 2004*). La distinzione fra ricovero involontario e trattamento involontario si fonda sul presupposto che debba prevalere la presunzione in favore della capacità di decidere, anche se il paziente è ricoverato non per sua volontà, a meno che lo stato di incapacità di decidere riguardo al proprio trattamento non faccia parte dei criteri giuridici del ricovero (*cfr*. il Libro Bianco e il parere CNB del 1999). Circa la casistica del trattamento involontario della Raccomandazione: la persona deve rappresentare un rischio significativo per l'incolumità propria o altrui; il trattamento deve avere una finalità terapeutica; non devono essere disponibili alternative terapeutiche meno restrittive; l'opinione della persona deve essere presa in considerazione. Sono indicati anche i criteri per l'esecuzione (es.: il trattamento deve essere proporzionato alle condizioni di salute; deve essere parte di un programma scritto; deve essere documentato; deve essere indirizzato all'utilizzo, il più presto possibile, di un trattamento accettabile per la persona; etc.) e i diritti che devono essere garantiti (es.: informazione alla persona e al suo rappresentante legale, comunicazione e visita, etc.).

così come della *seclusion* (la stanza d'isolamento) e della contenzione (cap. V, art. 27), raccomandando di limitare le misure ai «[…] casi di imminente pericolo per la persona o per altri, e in proporzione ai rischi implicati», con menzione dei casi nella cartella clinica della persona e in un registro apposito. Si noti che la contenzione è trattata in un articolo a sé stante, quale misura assolutamente distinta dal trattamento.

Ancora, la dichiarazione conclusiva della Conferenza di Helsinki dei Ministri della Sanità di 52 Paesi della regione europea della Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2005 (dal titolo *Affrontare le sfide, creare le soluzioni*) e la risoluzione del Parlamento Europeo del 2006[43], nota come Risoluzione Bowis, richiamano al rispetto dei diritti umani delle persone malate di mente (fra cui fondamentale è il diritto all'autonomia): fino a chiedere esplicitamente ai governi di «[…] offrire cure efficaci e comprensive che rispettino le loro preferenze personali e di introdurre o rafforzare leggi o regolamenti che garantiscano gli standard di cura ponendo fine agli interventi inumani e degradanti»[44]. Sul tema specifico della contenzione, la Risoluzione Bowis considera che «[…] vada evitata qualsiasi forma di restrizione della libertà personale, in particolar modo le contenzioni, per le quali sono necessari il monitoraggio, il controllo e la vigilanza delle istituzioni democratiche, a garanzia dei diritti della persona»[45]. E ancora giudica «che il ricorso alla forza sia controproducente, così come la somministrazione coatta dei farmaci», raccomandando che l'eventuale somministrazione coatta debba avvenire con la convalida dell'autorità civile[46]. Come si vede, questi documenti sottolineano lo stretto legame fra efficacia terapeutica e rispetto dei diritti e della dignità della persona[47]. La pratica e la cultura dell'istituzionalizzazione sono condannate, perché

---

[43] J. BOWIS, *Migliorare la salute mentale della popolazione. Verso una strategia sulla salute mentale per l'Unione Europea* (Risoluzione Bowis), 2006/2058 (INI).

[44] *Cfr. Mental Health Declaration for Europe, Facing the challenges, Building solutions*, (EUR/04/5047810/6) e *Mental Health Plan for Europe,* (EUR/04/5047810/7), WHO European Ministerial Conference on Mental Health, Helsinki, 12-15 January 2015.

[45] J. BOWIS, *op. cit.*, punto 34.

[46] *Ivi*, punto 33.

[47] *Cfr*. M. G. GIANNICHEDDA, *La salute mentale e i diritti della persona*, in L. CANOVACCI (a cura di), 1978-2008: *Trent'anni di sanità fra bioetica e prassi quotidiane*, Commissione Regionale di Bioetica della Toscana, 2010.

il mancato rispetto dei diritti è non solo una lesione della persona, ma anche uno dei fattori di aggravamento della patologia psichica.

Se ne deduce un chiaro collegamento fra il diritto all'autonomia della persona e il diritto a ricevere cure appropriate. Per meglio dire, il diritto all'autonomia diventa il volano di un intervento terapeutico valido ed efficace. Con una conseguenza importante circa l'inquadramento bioetico della contenzione: nel caso del paziente sottoposto a contenzione meccanica, non ci sono scusanti per la violazione dell'autonomia della persona in nome del suo "bene" e non è perciò appropriato ipotizzare due principi in conflitto, la libertà della persona, da un lato, e la (supposta) finalità terapeutica dell'intervento coercitivo (principio di beneficenza), dall'altro. Non si tratta tanto di trovare un bilanciamento fra questi principi, cercando perciò di individuare le situazioni in cui il principio di beneficenza possa prevalere sul diritto all'autonomia del paziente (posizione che corre il rischio di istituzionalizzare/normare le violazioni della libertà)[48]; quanto di ribadire il principio che il ricorso alla forza è sempre una violazione della persona, dagli effetti controproducenti. Il fatto che in situazioni del tutto eccezionali i sanitari possano ricorrere a giustificazioni per applicare la contenzione, non solo non toglie forza alla regola della non-contenzione, ma soprattutto non modifica i fondamenti del discorso etico.

Come ribadisce anche il Comitato danese di Etica, nel documento significativamente intitolato *Power and powerlessness in psychiatry,* del 2012, rimane intatto il principio che la coercizione rappresenta invariabilmente una violazione, indipendentemente dalle ragioni per cui la si applichi. Soprattutto va ricordato che la contenzione costituisce un ostacolo alla relazione fra curante e curato, relazione che rimane il principale strumento terapeutico.

---

[48] *Cfr.* C. PETRINI, *Ethical Considerations for Evaluating the Issue of Physical Restraint in Psychiatry*, Ann. Ist. Super Sanità, 2013, vol. 49, n. 3, pp. 281-285; F. MAISTO, *Imputabilità e vulnerabilità*, "Quaderni di SOUQ - Centro Studi Sofferenza Urbana", 2011, n. 4. Scrive il giudice Francesco Maisto: "Si diffondono pratiche e protocolli ospedalieri e professionali sulla contenzione, nell'errato convincimento del valore giustificativo e tutorio per gli operatori in caso di lesioni, decessi e danni di qualsiasi genere ai pazienti. Tutti gli argomenti giuridici giustificativi di dette pratiche non tengono conto che nella legislazione vigente la contenzione in senso stretto, meccanica (distinta dall'occasionale ed eccezionale contenzione fisica e dalla contenzione farmacologia) non è prevista e che non trattasi di lacuna per distrazione del Legislatore, bensì di consapevole scelta dello stesso".

Il ricorso alla forza va dunque in ogni modo evitato: è questo un invito pressante agli operatori impegnati a vario titolo nelle prestazioni di cura, e al tempo stesso un appello rivolto alle istituzioni, affinché predispongano politiche adeguate.

Il richiamo è tanto più opportuno considerando che, a distanza di molti decenni dalla riforma psichiatrica, e nonostante i molti appelli per il suo superamento, la contenzione risulta ancora essere utilizzata in modalità non "eccezionale", come si vedrà più avanti.

I documenti internazionali citati indicano una via di superamento della contenzione, attraverso la costruzione di servizi territoriali di comunità «[…] che prevedano un coinvolgimento dei pazienti nel percorso della cura, con una sensibilità verso i loro bisogni e la loro cultura d'origine»[49]. Anche la già citata dichiarazione del Comitato danese di Etica confida in un cambio di cultura, articolato su due pilastri: il riconoscimento della persona come tale, prima ancora che come soggetto affetto da malattia e di conseguenza, la visione del paziente come persona alla "pari" del personale medico (di pari diritti, di pari dignità e portatrice di un insostituibile "sapere su di sé"). Tale "parità" dovrebbe favorire una relazione terapeutica empatica e rispettosa, facendo sì che l'asimmetria di conoscenze tecnico-scientifiche fra curato e curante non si traduca in un rapporto di prevaricazione.[50] Sono indicazioni importanti, in linea con gli orientamenti comunitari nel campo della salute mentale, volti a cogliere e valorizzare il ruolo dei fattori ambientali e relazionali nella cura, in accordo peraltro coi principi ispiratori della riforma psichiatrica italiana.

Il superamento della contenzione si intreccia dunque con una nuova cultura e organizzazione dei servizi. Il che non significa rimandare al cambiamento di cultura la risoluzione del problema, di fatto accettando una scissione fra principi e pratiche e declassando i primi a proclami moralistici; quanto, al contrario, partire dal rifiuto della contenzione quale fondamento di "buone prassi", presupposto cioè per costruire nel concreto una diversa cultura dei servizi, a partire da una corretta relazione fra chi cura e chi è curato. È questo il senso e il valore di iniziative quali i Servizi Psichiatrici

[49] Dichiarazione di Helsinki, *op. cit.* V, p. 4.

[50] Danish Council of Ethics, *The Danish Council of Ethics Statement on Coercion in Psychiatry*, p. 8.

di Diagnosi e Cura che semplicemente non applicano la contenzione *no-restraint*; o le città, come Trieste, "libere dalla contenzione", che si impegnano a evitare di legare le persone in tutti i servizi sociosanitari della città e nelle case di riposo per anziani[51]. Né mancano esempi di Ospedali Psichiatrici Giudiziari in cui la contenzione è stata eliminata, come nel nell'OPG di Montelupo Fiorentino, nel 2012[52]. Peraltro, l'indicazione del divieto di contenzione è presente anche nei piani sanitari di alcune regioni, come si vedrà più avanti.

L'esistenza stessa di servizi che non applicano la contenzione mostra come l'osservanza di un principio etico, all'interno di un approccio di cura che pone al centro la relazione fra "pari", di curante e curato, possa guidare alle buone pratiche. Si deve, dunque si può.

3. L'orizzonte normativo

Oltre a costituire espressione di un fenomeno ampio, ricco di riflessi in vari campi dell'esperienza e del sapere umano, sotto il profilo giuridico le tecniche di contenzione dischiudono agli occhi degli studiosi e degli operatori del diritto interrogativi di grande portata e di complessità notevole.

Alla luce di ciò, l'approfondimento del tema è stato avviato negli ultimi anni - in virtù anche della rilevanza di recenti casi giudiziari[53], assurti all'onore delle cronache nei loro dolorosi risvolti - dalla dottrina, nella specie da quella costituzionalistica e penalistica.

---

[51] L'iniziativa nasce dall' Azienda sanitaria 1 di Trieste, in collaborazione con l'Ordine dei medici. Il 21 dicembre 2013 il Sindaco di Trieste, Roberto Cosolini, ha lanciato un appello ai Sindaci e ai responsabili sanitari di tutto il Paese affinché si rigettino tutte le forme di contenzione meccanica, farmacologica ed ambientale che tutt'oggi sono utilizzate su cittadini deboli in violazione dell'articolo 13 della nostra Costituzione.

[52] La direttrice, Antonella Tuoni, così spiegava le ragioni del divieto di contenzione: "Tenere legata ad un letto una persona per giorni e giorni come pratica usuale richiamando l'articolo dell'Ordinamento Penitenziario che prevede l'impiego della forza fisica e l'uso dei mezzi di coercizione, ovvero la normativa in materia di trattamento sanitario obbligatorio, oltre che inumano è illecito", in "Ristretti Orizzonti", 17 settembre 2013.

[53] Si allude in particolare ai casi riguardanti i decessi di Giuseppe Casu e Francesco Mastrogiovanni, per cui *cfr*., riassuntivamente e rispettivamente, G. DODARO, *Morire di contenzione nel reparto psichiatrico di un ospedale pubblico: la sentenza di primo grado sul caso Mastrogiovanni*, in www.penalecontemporaneo.it, 12 giugno 2013, e, dello stesso autore, *Il nodo della contenzione in psichiatria tra gestione della sicurezza, diritti del paziente e "inconscio istituzionale"*, in www.penalecontemporaneo.it, 25 febbraio 2014.

Occorre dunque dare riassuntivamente conto dei diversi nodi problematici individuati nell'alveo del dibattito dottrinale.

Per prima cosa è bene specificare come sussistano dubbi sulla stessa liceità delle pratiche contentive, in specie ove si esplichino nel ricorso a mezzi di contenzione meccanica: in sostanza, ci si chiede se ci si trovi di fronte ad atti leciti, in quanto previsti dalla legge, oppure se si tratti di atti vietati (quindi, illeciti) e tuttavia resi conformi all'ordinamento dall'esistenza di una causa di giustificazione di volta in volta individuata.

Il quesito, come segnalato in letteratura[54], appare strettamente legato a quello concernente l'esatta delimitazione degli obblighi rientranti nella posizione di garanzia configurabile in capo agli operatori sanitari *ex* art. 40, 2° comma, c.p.: ci si interroga, in particolare, se nel novero di tali obblighi si possa comprendere l'impedimento, mediante pratiche di contenzione, di atti auto ed eterolesivi del paziente.

Una prima opinione, diffusa in parte della dottrina e della giurisprudenza, afferma che gli obblighi in argomento comprendano anche il ricorso a mezzi contentivi, osservando anzi come il loro utilizzo s'imponga proprio quando si tratti di evitare condotte lesive auto o etero dirette. Simili conclusioni, peraltro, rimarrebbero valide anche dopo la L. 13 maggio 1978, n. 180, nonostante l'abbandono – da essa promosso – del modello "custodialistico", strettamente connesso alla superata visione manicomiale della sofferenza psichica sulla base della presunzione di pericolosità dei soggetti di questa portatori.

Un diverso orientamento della dottrina e della giurisprudenza, tuttavia, valorizzando l'assenza nell'ordinamento italiano di una normativa specifica, ha escluso la possibilità di configurare una simile posizione di garanzia in capo agli operatori psichiatrici, sottolineando come, proprio per i motivi accennati, anche le generali indicazioni desumibili dalla L. 180/1978 deporrebbero in tal senso.[55]

Secondo questa diversa ricostruzione, la contenzione meccanica sarebbe passibile, in linea di massima, di integrare un fatto penalmente illecito

---

[54] *Cfr.* il riepilogo offerto da C. SALE, *Analisi penalistica della contenzione del paziente psichiatrico*, 27 aprile 2014, pp. 8 e ss, in www.penalecontemporaneo.it.

[55] Un dubbio potrebbe residuare, si segnala, solo per quanto concerne la specifica condizione del soggetto sottoposto a Trattamento Sanitario Obbligatorio in stato di degenza ospedaliera.

ai sensi degli artt. 605 c.p. (Sequestro di persona) e 610 c.p. (Violenza privata), ma consentito quando ricorra una causa di giustificazione.

Le ipotesi giustificanti individuate in dottrina, in particolare, sono quelle previste dall'art. 51 (Esercizio di un diritto o adempimento di un dovere), dall'art. 52 (Difesa legittima) o dall'art. 54 (Stato di necessità) del Codice penale.

Sotto questo aspetto, conviene notare che, ferma restando la necessità di valutare rigorosamente i presupposti ed i limiti di applicabilità di tutte le cause giustificazione in questione, la dottrina prevalente ha privilegiato l'applicazione dello stato di necessità e – ove ne ricorrano gli estremi – della legittima difesa. Questo soprattutto sulla base dell'argomento per cui mentre la scriminante dell'adempimento del dovere indurrebbe ad una concezione asimmetrica del rapporto di cura, comprimendo in certo senso il ruolo del paziente, il richiamo delle cause di giustificazione di cui agli artt. 52 e 54 c.p. sembra al contrario ispirarsi ad una interpretazione paritaria del medesimo rapporto, nella specie maggiormente rispettosa della dignità del paziente[56].

Occorre in ogni caso tenere presente come a venire in rilievo, nel caso della contenzione meccanica, siano diritti fondamentali della persona. Per questa ragione, il tema ha sollevato altresì il problema, affrontato in particolare dalla lettura costituzionalistica, di verificarne la legittimità in relazione ai principi della Carta fondamentale.

Al riguardo è stato sottolineato come il problema debba essere osservato attraverso la lente degli artt. 13 e 32 della Costituzione[57]. Risulta in effetti discussa, sotto questo profilo, la natura stessa delle pratiche contentive in argomento: la questione non è di scarsa importanza e lo si evince già solo considerando che, mentre l'art. 13 – che sancisce il principio dell'inviolabilità della libertà personale e prevede, al quarto comma, la punizione di ogni violenza fisica e morale « […] sulle persone comunque sottoposte a restrizione di libertà» – concerne interventi coercitivi, l'art. 32 riguarda invece interventi obbligatori. Sul piano della disciplina, dunque, l'art. 13 prevede limiti più stringenti dell'art. 32 della Costituzione: quest'ultimo stabilisce

---

[56] In tal senso, ad es., *cfr.* G. DODARO, *op. cit*.

[57] M. MASSA, *Diritti fondamentali e contenzione nelle emergenze psichiatriche*, in "Rivista italiana di medicina legale", 2013, pp. 179 e ss.

una c.d. riserva di legge relativa, per cui « […] nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge», la quale «non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana» (2° comma); l'art. 13, invece, sancisce al contempo una c.d. riserva di legge assoluta ed una c.d. riserva di giurisdizione, prevedendo al 3° comma che « […] in casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto».

Si ipotizza, infine, anche una soluzione intermedia, che suggerisce di assimilare le pratiche di contenzione ai trattamenti sanitari coattivi, suggerendo una loro regolamentazione congiunta da parte degli artt. 13 e 32 della Costituzione.

Indipendentemente dalla tesi che si voglia accogliere, si è inoltre sottolineato come risulti in ogni caso necessario – sempre dal punto di vista della legittimità costituzionale – che la possibilità di eseguire interventi contentivi su un paziente psichiatrico debba essere prevista da una legge emanata dal Parlamento, la quale ne disciplini i presupposti applicativi[58].

Ora, nel nostro ordinamento non è rinvenibile una normativa specifica: se si eccettuano gli artt. 41, 3° comma, L. 26 luglio 1975, n. 354 (*Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà*) e 77 del regolamento cui questo fa rinvio[59], che concernono la specifica situazione del paziente psichiatrico detenuto in carcere, il principale riferimento normativo sarebbe ancora da individuarsi – almeno secondo l'indirizzo giurisprudenziale maggioritario – nell'art. 60, r.d. 16 agosto 1909, n. 615 (Regolamento sui manicomi e sugli alienati, attuativo della

---

[58] Sul punto, *cfr.* G. DODARO, *Il problema della legittimità giuridica dell'uso della forza fisica o della contenzione meccanica nei confronti del paziente psichiatrico aggressivo o a rischio suicidario*, in "Rivista italiana di medicina legale", 2011, pp. 1499 e ss.

[59] L'art. 41, comma 3, in discorso recita: "Non può essere usato alcun mezzo di coercizione fisica che non sia espressamente previsto dal regolamento e, comunque, non vi si può far ricorso a fini disciplinari ma solo al fine di evitare danni a persone o cose o di garantire la incolumità dello stesso soggetto. L'uso deve essere limitato al tempo strettamente necessario e deve essere costantemente controllato dal sanitario". L'art. 77 del regolamento cui si fa rinvio contempla la possibile utilizzazione delle fasce di contenzione per polsi e caviglie, pur prevedendo talune specifiche garanzie.

L. 14 febbraio 1904, n. 36). A mente di quest'ultima previsione, «[…] nei manicomi debbono essere aboliti o ridotti ai casi assolutamente eccezionali i mezzi di coercizione degli infermi e non possono essere usati se non con l'autorizzazione scritta del direttore o di un medico dell'istituto. Tale autorizzazione deve indicare la natura e la durata del mezzo di coercizione». Tuttavia, non solo appare discussa l'attuale vigenza dell'art. 60 in parola (giacché, se la giurisprudenza tende per lo più a riconoscerne la sopravvivenza alla riforma operata dalla L. 180/1978, che nulla dice sul punto, secondo altri bisognerebbe invece ritenere che esso sia stato travolto da un'abrogazione tacita), ma se n'è posta anche in dubbio l'idoneità stessa a soddisfare la riserva di legge richiesta dalle norme costituzionali, anche quando si dovesse trattare di quella relativa di cui all'art. 32 della Costituzione: infatti, la norma non appare sotto questo profilo sufficientemente articolata e precisa.

Come si vede, dunque, (anche) sotto il profilo giuridico la contenzione meccanica solleva, pur limitando lo sguardo ad una prospettiva ancorata alla situazione normativa attuale, questioni di non facile soluzione e sulle quali la riflessione, lungi dall'essere giunta ad una piena condivisione da parte degli interpreti, si sta ancora sviluppando. Nondimeno, sembra che alcuni punti fermi si possano già oggi individuare.

Va anzitutto ribadito, una volta di più, come – a maggior ragione dopo la L. 180/1978, ma a ben vedere per ragioni che a questa non si limitano e che da questa prescindono – non possa più essere accettata una visione del paziente portatore di un disturbo mentale quale soggetto presuntivamente ritenuto pericoloso e nei cui confronti l'intervento sanitario debba esplicarsi in forme "custodialistiche".

Da ciò discende la necessità d'intendere la relazione terapeutica coi pazienti affetti da disturbi mentali in termini sovrapponibili a quelli propri di ogni rapporto di cura e, quindi, secondo criteri fondamentali in tutto simili a quelli adottati nei confronti di altre patologie e forme di sofferenza. In questo senso, è auspicio del Comitato Nazionale per la Bioetica che la relazione medico-paziente si svolga su direttrici paritarie, pienamente rispettose dei canoni di una relazione umana ispirata all'eguale dignità e libertà dei soggetti coinvolti.

In conseguenza di ciò, il ricorso alle tecniche di contenzione meccanica deve rappresentare l'*extrema ratio* e si deve ritenere che – anche nel-

l'ambito del Trattamento Sanitario Obbligatorio – possa avvenire solamente in situazioni di reale necessità e urgenza, in modo proporzionato alle esigenze concrete, utilizzando le modalità meno invasive e solamente per il tempo necessario al superamento delle condizioni che abbiano indotto a ricorrervi. In altre parole, non può essere sufficiente che il paziente versi in uno stato di mera agitazione, bensì sarà necessaria, perché la contenzione venga "giustificata", la presenza di un pericolo "grave ed attuale" che il malato compia atti auto-lesivi o commetta un reato contro la persona nei confronti di terzi. Nel momento in cui tale pericolo viene meno, il trattamento contenitivo deve cessare, giacché esso non sarebbe più giustificato dalla necessità e integrerebbe gli illeciti evidenziati in precedenza.

Tali indicazioni, infine, sembrano in grado di rappresentare utili – e, sotto alcuni profili, irrinunciabili – punti di riferimento per una più corretta applicazione anche delle forme di contenzione diverse da quella meccanica, pur opportunamente calate nelle rispettive realtà e specificità.

4. La contenzione nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura: indicazioni dalla ricerca

Come accennato, si distinguono forme di contenzione fisica e farmacologica. La contenzione meccanica è una tipologia di contenzione fisica, ma ci sono altre forme di contenzione fisica, del tutto diverse dalla contenzione meccanica. Di queste fa parte lo *holding*, una tecnica usata dall'operatore per contenere la crisi del malato, ricorrendo all'ascolto e impegnando anche il proprio corpo, nel tentativo di stabilire un dialogo. In questo caso, l'uso della forza e la limitazione fisica della persona sono contingenti, di breve durata, utili a creare la relazione, mantenendo aperta la negoziazione alla ricerca di soluzioni e scelte condivise. Lo *holding* può perciò rappresentare una delle procedure di *de-escalation* nelle crisi di aggressività dei pazienti, alternative alla contenzione meccanica (con l'obiettivo di contenere- nel senso di recepire e "tenere dentro di sé" i vissuti del paziente- alleviando la sua rabbia e la sua sofferenza).

Diversa è la contenzione meccanica, che si realizza con camicie di forza, letti di contenzione, cinghie alle caviglie e ai polsi. Ulteriore modalità è rappresentata dalla *seclusion*, ossia dalla chiusura del paziente in celle di isolamento. È perlopiù usata nei paesi di tradizione anglosassone, a differenza del nostro, in cui si ricorre di preferenza alla contenzione meccanica.

Quanto alla contenzione farmacologica, essa avviene con la somministrazione di farmaci in dosi più elevate che nelle correnti indicazioni terapeutiche, finalizzate all'ottundimento della volontà e delle reazioni del paziente. La sedazione farmacologica può certo rappresentare uno strumento per fronteggiare le crisi di aggressività, ma ciò non significa che sia opportuno sostituire la contenzione meccanica con quella farmacologica. È evidente infatti che gli alti dosaggi dei farmaci a fini contenitivi possono avere effetti collaterali rischiosi, oltre a ritardare l'avvio della relazione terapeutica, risorsa indispensabile nel percorso di recupero. Per questa ragione, nei piani sanitari e nelle linee di indirizzo di alcune regioni si raccomanda di attenersi ai dosaggi corretti dei farmaci sedativi e di monitorare con attenzione l'eventuale ricorso a posologie improprie, che comunque dovrebbero essere limitate nel tempo.

Infine, negli SPDC che hanno scelto di non legare i pazienti o che cercano di limitare tale pratica al minimo, non risulta dai dati a disposizione un uso più intensivo di psicofarmaci rispetto ai servizi che ricorrono più massicciamente alla contenzione[60].

Alla radice, è l'orientamento dei servizi a fare la differenza. Perciò la soluzione non sta tanto nella sostituzione della contenzione farmacologica alla contenzione meccanica, quanto nel superamento della cultura stessa della contenzione, avvalendosi correttamente di tutti gli strumenti terapeutici, farmaci inclusi.

La contenzione meccanica può dirsi il "rimosso" dell'assistenza psichiatrica. Nel 1978, la legge di riforma psichiatrica sancisce la fine dei nuovi ingressi in manicomio e inizia il percorso verso la loro chiusura; si inaugura il nuovo sistema di presa in carico territoriale, demandando le crisi acute ai Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura negli ospedali generali. Nessun cenno si trova nella legge psichiatrica alla contenzione, né il problema è affrontato in seguito con l'urgenza e la gravità che meriterebbe nei piani

---

[60] Il dato emerge dallo Studio SPT, ricerca longitudinale dell'Istituto Mario Negri di Milano su 61 servizi territoriali e 39 SPDC di 12 regioni sugli esiti dei disturbi mentali gravi lungo cinque anni dalla presa in carico; *cfr.* G. CARDAMONE, A. GUARNIERI, L. MARI, *Una elaborazione critica dei dati sui SPDC. Riflessioni sul senso della crisi e del ricovero in psichiatria*, in "Rivista sperimentale di Freniatria", Vol. CXXVII, supplemento n. 2/2003, pp. 23-24. Gli autori notano anche che i servizi che meno ricorrono alla contenzione non sono dotati di più personale rispetto agli altri. *Cfr.* P. CIPRIANO, *La fabbrica della cura mentale*, Eleuthera, Milano 2013, p. 51.

sanitari e in altri documenti di indirizzo sulla salute mentale, come meglio esamineremo.

Ancora più sorprendente è la scarsità di ricerca e l'assenza di monitoraggio sistematico di una pratica così invasiva e lesiva della persona, nonostante gli appelli al superamento già citati. La contenzione diviene in genere oggetto di dibattito pubblico quando avvengono tragici morti di persone legate, con conseguenti interventi della Magistratura. Così nel 2006, la morte di Giuseppe Casu, rimasto legato per sette giorni a un letto del reparto psichiatrico dell'ospedale di Cagliari, suscita la protesta delle associazioni dei familiari dei malati e l'indignazione dell'opinione pubblica; nel 2010, è la volta di Francesco Mastrogiovanni, morto a Vallo di Lucania dopo dieci giorni ininterrotti di contenzione. Anche in questo caso, il ruolo dei familiari, promotori del Comitato "Verità e Giustizia per Francesco Mastrogiovanni", è stato fondamentale per informare e sensibilizzare l'opinione pubblica.

Nonostante la scarsità della ricerca sul tema, esistono alcuni studi, italiani e non, che offrono un panorama del funzionamento dei servizi, in cui la pratica della contenzione si inserisce[61].

La ricerca *Progres Acuti*, condotta fra il 2002 e il 2003, ha permesso di raccogliere dati nazionali circa caratteristiche e modelli operativi dei 262 SPDC operanti in Italia e dei 16 Centri di Salute Mentale territoriali aperti 24 ore su 24 (in grado di accogliere pazienti in crisi): durante il periodo, il tasso di Trattamenti Sanitari Obbligatori è stato del 12,9%. L'80% degli SPDC hanno la porta chiusa, mentre 15 CSM 24 ore su 16 hanno la porta aperta. Il modello "porta chiusa" è più diffuso in Italia rispetto all'estero[62]. Tuttavia, a livello nazionale, non si conosce il numero dei pazienti su cui la contenzione meccanica sia stata applicata, né il numero delle contenzioni, né il numero totale di ore di contenzione nell'arco di un anno.

Un quadro più esauriente emerge a livello regionale, dalla ricerca sugli SDPC dell'area metropolitana di Roma, a cura del coordinamento dei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura del Lazio, iniziata nel 2005 con successivo fol-

---

[61] Gli studi di seguito esposti sono stati illustrati e dibattuti nelle audizioni del CNB.

[62] DELL'ACQUA et al., *Caratteristiche e attività delle strutture di ricovero per pazienti psichiatrici acuti: i risultati dell'indagine nazionale Progres-Acuti*, in "Giornale Italiano di Psicopatologia", 2007, 13, pp. 26-39).

low up[63]. Lo studio ha permesso di monitorare le contenzioni meccaniche eseguite nel periodo, capire la loro ratio, individuarne l'evoluzione, prefigurare soluzioni; esso è tanto più importante, in quanto riguarda l'area di una grande metropoli, con una varietà di problematiche vecchie e nuove di salute mentale. Queste si riflettono sull'attività degli SPDC, affollati da ogni genere di urgenze (condotte psicopatiche, co-diagnosi di dipendenza e disturbo mentale, emergenze collegate a nuove povertà e crisi sociali).

Al primo *step* della ricerca laziale, nel quadrimestre gennaio-aprile 2005, hanno partecipato 23 SPDC (su 24): di questi, solo uno, lo SPDC dell'ospedale San Giacomo di Roma, non applicava la contenzione[64].

Su 3130 pazienti ricoverati nel periodo, 297 sono stati legati, all'incirca uno su dieci. Alcuni più volte: i pazienti contenuti sono stati sottoposti, in media, a due interventi di contenzione, con un limite massimo di 12 contenzioni per un solo paziente (il numero totale delle contenzioni è stato infatti di 581). La media del numero delle contenzioni è stata di 26 per servizio, con una grande variabilità: a parte il San Giacomo che non ne ha effettuata nessuna, si va dal numero minimo di 5 contenzioni in 4 mesi ad un massimo di 71.

La durata media per contenzione è stata di circa 14 ore, oscillando dai 20 minuti alle 216 ore: il che significa che una persona è stata contenuta per 9 giorni di seguito.

La durata media delle contenzioni per paziente è stata di 23 ore, variando da un minimo di 8 ore ad un massimo di 62 ore.

Un dato sorprendente riguarda il numero di pazienti contenuti nonostante non fossero in regime di Trattamento Sanitario Obbligatorio, con le procedure di garanzia previste dalla legge: nel 34% dei casi, il paziente è stato legato sulla base semplicemente dell'art. 54 del codice penale (per "stato di necessità").

Quanto alle motivazioni: la maggioranza (il 48%) sono stati legati per agitazione psicomotoria, il 37% per aggressività eterodiretta, il 9% per autolesionismo, il 7% per rischio di fuga, il 3% per rifiuto delle cure, il 13% per stati confusionali di natura organica, tossica o farmacologica.

---

[63] P. SANGIORGIO, *La prevenzione, la gestione e, in prospettiva, l'eliminazione della contenzione nelle emergenze psichiatriche dell'area metropolitana di Roma*, in P. SANGIORGIO e G. M. POLSELLI (a cura di), *Matti da (non) legare*, Alpes, Roma 2010, pp. 1-40.

[64] Peraltro tale servizio non esiste più, perché qualche tempo dopo il presidio ospedaliero è stato chiuso secondo il piano di razionalizzazione della Regione.

Circa il confronto con altri paesi, in aree dalle caratteristiche metropolitane paragonabili a quelle di Roma: nello studio effettuato nel 2000 a New York, su 50 unità psichiatriche di emergenza, risulta che il tasso di pazienti contenuti sui dimessi è del 3,1%, per una durata media di 3,3 ore. Dunque il confronto è a scapito dell'Italia, poiché nella ricerca laziale risulta un tasso di 9,48 pazienti contenuti su 100 dimessi, con una durata media della contenzione assai superiore (14 ore).

Questi pur scarsi dati offrono alcune indicazioni. In primo luogo, non si può dire che la contenzione meccanica sia pratica eccezionale ed *extrema ratio*, se è vero che in media il 10% dei malati ricoverati in crisi psichiatrica viene legato; tanto più se si considerano i servizi oltre la media, che raggiungono punte del 23, 25%. Anche il dato circa la motivazione comunemente addotta a giustificazione delle contenzioni, la "agitazione psicomotoria" (dizione alquanto generica), lascia supporre che si tratti di un intervento affatto "estremo". Infine, il fatto stesso che non sia richiesto agli operatori di fornire motivazioni più accurate e giustificazioni più stringenti tradisce il carattere routinario della pratica.

In aggiunta, allarma il dato circa la durata delle contenzioni, poiché legare una persona per periodi così prolungati non sembra in accordo con la "attualità" del "pericolo di danno grave", di cui parla quell'art. 54 del c.p., spesso utilizzato dai sanitari per giustificare la decisione di legare (si veda il paragrafo sull'orizzonte giuridico).

Inoltre, la marcata variabilità nell'uso della contenzione fra servizi, che pure insistono su territori con caratteristiche e tipologie di utenza simili, suggerisce che la cultura e l'organizzazione dei servizi, più che la tipologia di utenza, giochino un ruolo decisivo nell'uso della contenzione.

Il ruolo primario dell'orientamento dei servizi è confermato da altre indagini condotte all'estero: nel rapporto della Commissione sulla qualità delle cure nello stato di New York, per la valutazione delle cure psichiatriche in ambienti ospedalieri, del 1994, si legge che le differenze nei tassi di applicazione della contenzione non sono tanto correlate alle caratteristiche dei pazienti, quanto alla "filosofia" dei servizi[65].

---

[65] NYS Commission on Quality of Care, *Restraint and Seclusion Practices in New York State Psychiatric Facilities and Voices from the Frontline: Patients Perspectives of Restraint and Seclusion use*, 1994.

5. Cultura *restraint* e cultura *no-restraint*

Lo studio italiano SPT (già citato) permette di capire i diversi approcci dei servizi. Dall'esame di un campione di 39 SPDC e di due cliniche universitarie, proveniente da tutto il territorio nazionale, emerge che solo nel 12% dei servizi la contenzione meccanica è bandita come scelta. Fra i rimanenti, la contenzione è evento alquanto raro in poco meno di un terzo dei casi, mentre in un altro terzo è evento piuttosto frequente, fino a picchi di trenta contenzioni nell'ultimo mese. Sono sottoposti a contenzione anche pazienti ricoverati volontariamente e il 42% degli SPDC studiati non trasforma il ricovero volontario in TSO quando si disponga di legare il paziente, lasciando così passare la contenzione come evento "normale", che non interrompe la volontarietà del ricovero. Inoltre, nel 64% degli SPDC che attuano le contenzioni non esiste neppure un registro dei casi[66].

Gli SPDC che usano la contenzione hanno alle spalle servizi territoriali e reti sociosanitarie "deboli": intendendo con ciò servizi territoriali aperti per un numero limitato di ore, che non offrono sufficiente varietà di personale, con scarsi collegamenti con altri centri e servizi della rete sociosanitaria territoriale. Inoltre, la contenzione si accompagna a una serie di altre pratiche limitative della libertà di scelta del paziente, come il sequestro di oggetti personali, l'obbligo di indossare il pigiama, la limitazione delle visite dei familiari e delle telefonate, il razionamento delle sigarette etc.

Invece, gli SPDC *no-restraint* hanno alle spalle servizi nella comunità aperti tutto il giorno o anche 24 ore su 24, dunque con una buona capacità di filtro delle emergenze; resa ancora più efficace dal fatto che gli operatori territoriali conoscono già la persona che arriva in crisi, e il paziente è a sua volta meno spaventato se ad accoglierlo sono operatori a loro familiari.

Nel commentare questi dati, i ricercatori appuntano l'attenzione sulla correlazione fra contenzione e pratiche aggressive, quali la perquisizione personale e altre già citate. Nei reparti che hanno deciso di escludere la contenzione, le pratiche restrittive non sono presenti. Da qui la conclusione: «Poiché non è credibile che la gravità, l'espressività comportamentale e il profilo psicopatologico dei pazienti che questi servizi ricoverano siano differenti, è lo stile di lavoro degli operatori e il sistema di servizi in cui il pre-

[66] G. CARDAMONE et al., *op. cit.*, p. 23.

sidio ospedaliero è inserito a fare la differenza»[67]. Infine, come già rilevato, non risulta che gli SPDC *no-restraint* ricorrano ad uso più massiccio di psicofarmaci rispetto a quelli *restraint*.

6. Le ragioni per non legare

Nonostante la ricerca del Lazio indichi che solo una parte delle contenzioni è decisa dai sanitari per fronteggiare l'aggressività del paziente, le ragioni più comunemente addotte per legare le persone riguardano la sicurezza e la gestione del conflitto col malato.

Da notare che anche ricerche internazionali confermano questa contraddizione. Dati provenienti dal Regno Unito offrono un quadro simile a quello del Lazio: solo nel 44% dei casi i pazienti sono legati in risposta a loro azioni conflittuali. Per di più, in molti casi la scelta di contenere diminuisce la sicurezza, invece di favorirla: il contenimento preventivo o reattivo può generare o esacerbare i conflitti coi pazienti, come spesso accade quando viene imposto un farmaco legando la persona, o quando si decide di legare preventivamente pazienti che abbiano già compiuto atti di aggressione. All'inverso, un atteggiamento di rispetto verso il paziente e una gestione "normalizzata" del servizio, cominciando dalla prassi delle "porte aperte" come negli altri reparti, contribuisce a creare un clima più tranquillo, in grado di ridurre i comportamenti aggressivi e autolesionistici[68].

Nel Regno Unito, si è cercato di delineare un nuovo modello di gestione del conflitto nei reparti psichiatrici, analizzando differenti modelli operativi. Fattore chiave del nuovo modello è l'attenzione ai diritti, a partire dall'informazione al paziente e alla possibilità che questi possano far valere il loro punto di vista e avanzare reclami. L'attenzione alle procedure di garanzia, ai diritti, all'informazione, alle richieste dei pazienti potrebbero aumentare la legittimità del reparto psichiatrico, rafforzare l'autostima del paziente, annullare o diminuire la rabbia, contribuire ad

---

[67] E. TERZIAN, G. TOGNONI, *Indagine sui servizi psichiatrici di diagnosi e cura*, in "Rivista sperimentale di Freniatria", 2003, vol. 127, suppl. n. 2, pp. 3 e ss.; M. G. GIANNICHEDDA, *La democrazia vista dal manicomio. Un percorso di riflessione a partire dal caso italiano*, in "Animazione sociale", aprile 2005, n. 4, pp. 19-31.

[68] L. BOWERS, *On Conflict, Containment and Relationship between them*, in "Nursing Inquiry", 2006, 13, 3, pp. 172-180; P. SANGIORGIO, M. POLSELLI, *op.cit.*, p. 8.

abbassare il conflitto e ridurre i tassi di contenzione. Il modello si appoggia su una cornice normativa attenta ai diritti e promuove un approccio di cura dove ci sia spazio per "l'ascolto, la negoziazione, la flessibilità, il compromesso": elementi utili a ridurre e gestire il conflitto. La gestione del conflitto è dunque parte di un orientamento generale verso il rispetto dell'autonomia della persona, che si riconferma in tutte le fasi del ricovero: dando spazio alle scelte dei pazienti per il cibo, per gli orari, per la gestione degli effetti personali. Infine, si richiede allo staff di intervenire in ogni modo per cercare di «[…] rispondere alla perdita di fiducia e speranza e all'auto- stigmatizzazione delle persone conseguente al ricovero nel servizio psichiatrico»[69].

Per riassumere. Ci sono diversi ordini di motivi per non legare, di natura etica, e insieme di sicurezza, di prevenzione e di buon governo dei servizi: la gestione non violenta e non coercitiva in SPDC elimina il clima di paura (per pazienti e per operatori) e riduce lo stigma. E ci sono ragioni terapeutiche, in primis di evitare di compromettere la relazione terapeutica tramite il circolo vizioso che la contenzione fisica innesca: l'agitazione della persona legata si aggrava, richiedendo quindi più alte dosi di farmaci sedativi, col risultato di peggiorare lo stato di confusione del paziente, che a sua volta riduce la comunicazione fra la persona legata e il personale.

Questi principi terapeutici sono alla base del modello di psicologia e psichiatria di comunità, ma hanno radici ben più antiche. Bastino i concetti dello psichiatra John Conolly, enunciati nel 1856: se si permette che mani e piedi vengano legati, in breve si riscontrerà nel paziente un totale processo di regressione e si darà l'avvio a ogni genere di trascuratezza e tirannia, « […] fino a che la repressione diventerà l'abituale sostituto dell'attenzione, della pazienza, della tolleranza e della gestione corretta»[70]. In altre parole, il rispetto della persona qualifica l'assistenza ed è misura della qualificazione professionale degli operatori.

---

[69] L. BOWERS, *Safewards: a New Model of Conflict and Containment in Psychiatric Wards*, in "Journal of Psychiatry and Mental Health", 2014, 21, p. 507.

[70] J. CONOLLY, *The Treatment of the Insane without Mechanical Restraints,* 1856; P. CIPRIANO, *La fabbrica della cura mentale*, Eleuthera, Milano 2013, p. 50.

7. Strategie di cambiamento

L'idea che attraverso un cambiamento della cultura e dell'organizzazione dei servizi si possa incidere significativamente sulla contenzione, è confermata dall'esito di iniziative a ciò specificatamente rivolte. Così è stato per il progetto danese *National Breakthrough Project on Coercion in Psychiatry*, adottato in 27 reparti di degenza psichiatrica in totale, dall'agosto 2004 al giugno 2005. Nel rapporto finale del progetto, si legge che un inizio di cambiamento c'è stato, e si è manifestato in una maggiore attenzione del personale al dialogo e al coinvolgimento dei pazienti. Rispetto al numero degli episodi coercitivi, questi erano diminuiti del 20% nel 33% dei reparti partecipanti al progetto, mentre l'8% dei servizi era arrivato a oltre il 50% di pratiche coercitive in meno[71].

Indicazioni positive vengono anche dal monitoraggio attuato attraverso il follow up della ricerca sui SPDC del Lazio, dal 2005 al 2011. Nell'arco di sei anni, il numero dei pazienti contenuti è diminuito di un quarto. Si è ridotta anche la media del numero di contenzioni per SPDC, così come la media del numero di ore di contenzione per servizio. Nessuna riduzione invece per la durata media delle contenzioni, che anzi è aumentata[72].

Ciò dimostra che la predisposizione di programmi specifici, ma anche la semplice attenzione ai casi di contenzione attraverso un attento monitoraggio, può raggiungere risultati positivi, innalzando il livello di consapevolezza degli operatori circa il significato estremo della contenzione come violazione di un diritto. Ciò è tanto più vero in Italia, dove risulta che non sempre l'uso della contenzione sia annotato dai medici sui referti clinici.

Un maggior rigore va dunque richiesto agli operatori, sia nel rispetto dell'etica della cura, sia nel rispetto del dettato di legge. Va ricordato che una recente sentenza di primo grado ha individuato gli stretti confini di liceità dell'intervento, indicando con chiarezza – pur dovendosi ricordare il dibattito in atto nella dottrina giuridica sul punto – che la contenzione meccanica è atto assistenziale illecito in sé (sicché, ne consegue, può essere consentita, in quanto "eccezionale, episodica e contingente", solo quando

---

[71] Danish Council of Ethics, *op. cit.*, p. 7.

[72] La media del numero di contenzioni è passata da 92 del 2005 a 57 nel 2011, mentre la media del numero di ore di contenzione per SPDC è passata da 1500 ore a 999 (dall'audizione di Pietro Sangiorgio).

ricorra una causa di giustificazione); inoltre, ha evidenziato che «[…] la gravità, la pluralità e l'estensione temporale delle contenzioni meccaniche in un SPDC segnalano un consolidato contrasto fra prassi abituali e norme vigenti dello Stato»[73].

Se ne deduce per i sanitari il dovere di non omettere mai nel referto la decisione di legare il paziente. Non solo: vanno anche precisate in maniera circostanziata le ragioni e il contesto della causa di giustificazione di volta in volta invocata.

Anche le istituzioni sono chiamate a fare la loro parte, in particolare le Regioni cui fa capo l'assistenza sanitaria. Ed è necessario offrire indirizzi più chiari. A livello nazionale, esiste il documento *Contenzione fisica in psichiatria: una strategia possibile di prevenzione*, approvato dalla Conferenza delle Regioni il 29 luglio 2010. Il documento contiene una serie di raccomandazioni di cui la prima riguarda il monitoraggio e la raccolta sistematica di informazioni sul fenomeno della contenzione (concernenti la durata della contenzione, le contenzioni notturne, la numerosità degli episodi di contenzione, la numerosità dei pazienti contenuti, le diagnosi associate alle contenzioni). Il flusso dati proveniente dai Dipartimenti Salute Mentale dovrebbe convergere a livello centrale regionale, in modo «[…] da rappresentare uno strumento di osservazione della contenzione come evento sentinella». Altre raccomandazioni del documento riguardano il monitoraggio dei comportamenti violenti, la formazione del personale per l'addestramento in situazioni critiche, la definizione di standard di struttura e di processo per la gestione degli atti violenti, il monitoraggio del modello organizzativo nel suo impatto sul numero degli episodi di contenzione, la verifica della gestione delle crisi, la promozione della «[…] trasparenza delle strutture di cura al fine di migliorare l'accessibilità, la vivibilità, l'accoglienza del servizio e facilitare la comunicazione con l'esterno».

Sebbene molte di queste raccomandazioni siano condivisibili, sono però troppo generiche su alcuni punti e nell'insieme non appaiono sufficienti a imprimere un chiaro segnale in direzione del superamento della contenzione.

---

[73] Motivazione della sentenza di primo grado nel processo per la morte di Francesco Mastrogiovanni, depositata il 27 aprile 2013/T., Vallo della Lucania, 30 ottobre 2012 (dep. 27 aprile 2013), 12 giugno 2013, in www.penalecontemporaneo.it.

A conferma di ciò, si osservi che le indicazioni dei vari piani regionali differiscono in maniera significativa: si va dalla Toscana, che nel suo piano sanitario e sociale 2012-2015, nel paragrafo sulla salute mentale, riconferma «[…] il divieto tassativo di ogni forma di contenzione fisica all'interno degli SPDC le cui porte devono rimanere aperte» e raccomanda «[…] un'attenzione continua all'appropriatezza del ricorso alla terapia farmacologica»[74]; al piano regionale Salute Mentale della Lombardia 2004-2012, che legge il documento delle Regioni come un invito a "regolare" la pratica della contenzione, rimandando a protocolli a livello di Azienda Ospedaliera, sia per la contenzione in ambito psichiatrico, che non psichiatrico, «[…] pur riconoscendo la straordinarietà del ricorso alla contenzione, ma al tempo stesso consapevoli della numerosità del fenomeno in generale»[75]. Un esame alle linee guida sulla contenzione di una delle più importanti aziende della Lombardia, l'azienda Ospedale Niguarda, bene evidenzia l'ambiguità della linea regolativa. Fin dalla premessa, il documento prende atto che la contenzione è pratica «[…] più frequente di quanto si possa pensare»: ciononostante, si preferisce ribadire in prima battuta «[…] che la contenzione meccanica può rendersi necessaria in varie fasi di diverse patologie mentali», piuttosto che sottolineare le ragioni (di ordine etico e terapeutico) per "non applicare" la contenzione[76].

Ancora più interessanti sono altri passaggi delle linee guida, che implicitamente testimoniano la diffusa e indiscriminata applicazione della contenzione. Nel paragrafo intitolato "Ricerca e utilizzo di soluzioni alternative", è stilato un elenco lungo e variegato di situazioni e comportamenti a rischio cui di solito si risponde con la contenzione fisica: si spazia dai disturbi d'ansia, all'agitazione psicomotoria, ai deliri e allucinazioni, alle alterazioni del ciclo sonno-veglia, alla prevenzione delle cadute e perfino ai trattamenti terapeutici (farmacologici). È evidente che molte di queste situazioni – ad esempio i disturbi d'ansia e le alterazioni del ciclo del sonno

---

[74] Piano sanitario e sociale 2012-2015 della Toscana, p. 181.

[75] Piano regionale Salute Mentale 2004-2012 della Lombardia, pp. 156 e 158.

[76] L'ambiguità suddetta è presente anche in altri passaggi cruciali del documento. Da un lato, sembra che la contenzione sia ritenuta possibile solo per i pazienti violenti, tanto che molta enfasi è posta sulla individuazione dei "pazienti a rischio" di comportamenti aggressivi; dall'altro, si enumerano una serie molteplici di disturbi "cui di solito si risponde con la contenzione fisica" che non hanno a che fare coi comportamenti violenti (vedi oltre).

- non sembrano rispondere al requisito dello stato di necessità e urgenza. Considerare semplicemente "auspicabile la ricerca di altre soluzioni" nei "comportamenti a rischio" enumerati, come scritto nelle linee guida di Niguarda, è un messaggio che non rende giustizia alla gravità del problema[77].

La richiesta alle Regioni di monitorare il fenomeno, già presente nel documento delle Regioni del 2010, diventa ancora più stringente in presenza di prassi abituali di ricorso alla contenzione. Sarebbe anche auspicabile l'istituzione di un monitoraggio nazionale, sulla base dei dati regionali, in modo da confrontare le politiche regionali e superare le disomogeneità.

Andrebbero inoltre promossi e finanziati programmi per valutare i progressi nell'assistenza psichiatrica, stabilendo in maniera chiara il non ricorso alla contenzione come un fattore di qualità per la valutazione dei servizi.

A tal proposito va ricordata l'esperienza statunitense, in cui stringenti limitazioni nell'uso della contenzione e dell'isolamento costituiscono fattori di qualità nella valutazione del servizio e rappresentano un requisito obbligatorio per le strutture che vogliano accreditarsi[78].

8. La contenzione e gli anziani

Si è detto che i soggetti più esposti alla contenzione sono i pazienti psichiatrici e gli anziani. Questi ultimi destano ancora maggiore preoccupazione, non solo per l'alto numero di anziani ricoverati e dunque possibili destinatari della contenzione; ma anche perché la pratica è ancora più sottaciuta e dimenticata di quanto non accada per i pazienti psichiatrici. In ambito psichiatrico, la contenzione è stata a suo tempo dibattuta nell'ambito del superamento del manicomio, anche se non sufficientemente, perché non si è prestata (e non si presta) la dovuta attenzione alla sopravvivenza della cultura manicomiale. Il dibattito è invece molto più scarso per gli anziani.

Molteplici sono le forme di contenzione meccanica per gli anziani,

---

[77] Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda, *La contenzione fisica in ospedale*, Evidence based Guideline, 2006 (revisionato nel 2008), pp. 4-10.

[78] In particolare, nel 2000, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) ha deciso si applicare la "regola dell'ora", in base alla quale la struttura che voglia accreditarsi deve provvedere a che i pazienti sottoposti a contenzione o a *seclusion* siano visitati entro un'ora da un medico indipendente per una valutazione dell'opportunità della misura adottata, in "Psychiatric News", October 6, 2000.

volte a limitare la libertà di movimento dell'intero corpo o di parti di esso: dai bracciali per immobilizzare polsi e caviglie, alle fasce addominali per bloccare al letto o alla carrozzina, alle fasce pelviche, ai corsetti con bretelle o con cintura pelvica; ai tavolini per carrozzina, a vari tipi di camicie, come i fantasmini, che si indossano come una maglia lasciando libere braccia e mani ma impedendo alla persona di alzarsi dal letto, per arrivare alle bandine (sponde per letto).

Si è scelto di enumerare le tecniche, poiché la loro sola descrizione offre un'idea di quanta sofferenza possano apportare e di quanto siano lesive della dignità della persona anziana. Da notare che molti di questi strumenti sono stati pensati per potenziare la possibilità di movimento e di azione, non per limitarle: è il caso del cosiddetto "tavolino servitore", destinato a permettere l'assunzione del pasto alle persone sedute e che invece è spesso utilizzato per impedire all'anziano e all'anziana di alzarsi autonomamente e camminare.

È in uso anche la contenzione farmacologica: si parla di contenzione farmacologica quando i farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale sono finalizzati a limitare o annullare la capacità motoria e di interazione dell'individuo. Si tratta spesso di farmaci sedativi, antidepressivi e antipsicotici, che, in dosi eccessive, hanno numerosi effetti collaterali, quali sopore, confusione, agitazione. La contenzione farmacologica spesso si somma alla contenzione meccanica[79].

L'uso della contenzione è aggravato dallo stato di fragilità delle persone anziane. All'aumento di aspettativa di vita non corrisponde ancora un miglioramento della qualità della stessa e la gran parte degli anziani negli ultimi 3/5 anni di vita è affetta da malattie invalidanti e demenze senili: sono questi i soggetti più colpiti dalla contenzione.

9. La diffusione della contenzione nelle strutture residenziali assistite e negli ospedali

Come si è detto, il fenomeno è sommerso e i dati sono assai scarsi. In un'indagine svolta in Italia, si osservano grandi differenze fra regione e re-

[79] L. BICEGO, *Luci ed ombre sulla contenzione alle persone fragili*, in M. MISLEJ, L. BICEGO, *Contro la contenzione*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna 2011; M. MISLEJ, L.BICEGO, *Assistenza e diritti. Critica alla contenzione e alle cattive pratic*he, Carocci Faber, Roma 2007.

gione. La diffusione della contenzione è confermata dal fatto che da molte parti si è proceduto a stendere linee guida e procedure operative[80].

Nel 2006, è stata condotta una ricerca nella provincia di Trieste, su 44 strutture per anziani su 100 presenti sul territorio. Al tempo della ricerca, il 63% degli ospiti erano persone autosufficienti o parzialmente autosufficienti. Diciotto strutture su quarantaquattro dichiararono di usare la contenzione, altre diciannove affermarono di non usarla, anche se a una indagine più approfondita risultarono in uso alcune misure di contenzione, quali i tavolini servitori e il sovradosaggio dei farmaci.

Si possono citare anche dati provenienti dall'estero, dove il ricorso alla contenzione risulta frequente e per periodi prolungati, specie in ambiente ospedaliero[81]. Circa le variabili correlate alle strutture *no restraint* rispetto a quelle che applicano la contenzione, non incide solo la gravità dello stato di salute, ma anche l'atteggiamento del personale infermieristico rispetto al legare i pazienti[82]. L'orientamento e la qualità dello staff si riconfermano come fattori chiave più importanti della dotazione quantitativa di personale: in uno studio su 15.000 case di riposo, non sono emerse differenze nel numero di personale fra servizi *restraint* e *no restraint*[83].

Su questa base, in alcuni paesi si è proceduto a interventi normativi per proteggere i pazienti, specie gli anziani più vulnerabili, dagli abusi. Si veda in America il *Nursing Home Reform Act* del 1987 che contiene una carta dei diritti delle persone accolte in strutture residenziali: fra i diritti enumerati, spicca il diritto a "essere liberi dalla contenzione fisica"[84].

---

[80] Si vedano ad esempio: E. ZANETTI, S. COSTANTINI, *Uso dei mezzi di contenzione fisica*, Gruppo di Ricerca Geriatria di Brescia, 2001.

[81] *Cfr.* O. J. DE VRIES, G. J. LIGHTART, T. NIKOLAUS, (on behalf of the participants of the European Academy of Medicine of Ageing-Course III), *Differences in Period Prevalence of the Use of Physical Restraints in Elderly Inpatients of European Hospitals and Nursing Homes [Letter]*, in "Journal of Gerontology: Medical Sciences", 2004, 59A, pp. 922–923.

[82] Si veda ad esempio lo studio su 33 case di riposo e 12 unità abitative in Svezia per anziani affetti da demenza: i 540 ospiti, di età media di 82 anni, e i 529 operatori sono stati valutati al fine di individuare le caratteristiche ambientali che incidono sulla contenzione, in S. KARLSSON, G. BUCHT, S. ERIKSSON, P. O.SANDMAN, *Factors Relating to the Use of Physical Restraints in Geriatric Care Settings*, in "Journal American Geriatric Society", 2001, 49 (12), pp. 1722-1728.

[83] N. G. CASTLE, B. FOGEL, *Characteristics of Nursing Homes that are Restraint Free*, in "Gerontologist", 1998, 38, pp. 181-188.

[84] N .G .CASTLE, V. MOR, *Physical Restraint in Nursing Homes: a Review of the Literature since the Nursing Home Reform Act of 1987*, in "Medical Care Research and Review", 1998, 55, 2, pp. 139-170.

Esistono inoltre evidenze circa la nocività delle pratiche di contenzione, non solo per gli effetti immediati, ma anche a più lungo termine: i soggetti contenuti soffrono di perdita di autonomia, di riduzione dell'attività, di aumento di morbilità e mortalità[85]. Gli effetti negativi si riversano non solo sugli individui che vengono legati, ma anche sul clima generale della residenza o del reparto, per la paura e lo sgomento degli altri assistiti che si prefigurano un simile futuro destino.

10. Conclusioni e raccomandazioni

Il CNB ribadisce il rammarico per la generale carenza di attenzione nei confronti della contenzione, e in particolare della contenzione meccanica, la quale risulta essere tuttora applicata e in forma non "straordinaria". Ciò è tanto più grave, in quanto l'obiettivo del superamento della contenzione non è nuovo, ma è stato da tempo enunciato a diversi livelli istituzionali, nazionali e internazionali, non ultimo nel già citato documento CNB del 2000. Ed è tanto più preoccupante, in quanto la ricerca disponibile, seppure insufficiente, evidenzia che l'orientamento e la cultura dei servizi influiscono sulla scelta di adottare o meno la contenzione più dei comportamenti e delle caratteristiche dei pazienti. Ciò dimostra che si può fare a meno di legare le persone, e la presenza di reparti dove non esistono neppure gli strumenti della contenzione testimonia in questo senso.

In questo quadro il CNB:

- Ribadisce la necessità del superamento della contenzione, nell'ambito della promozione di una cultura della cura rispettosa dei diritti e della dignità delle persone, in specie le più vulnerabili.

- Condanna l'attuale applicazione estensiva della contenzione. È vero che la possibilità di usare la contenzione meccanica non è mai stata esclusa in via assoluta. Ma ciò dovrebbe essere interpretato come una cautela, rispetto a eventuali situazioni estreme di pericolo che i sanitari non siano

[85] Si veda lo studio retrospettivo su 122 morti in stato di contenzione: il 78% erano donne, di 81 anni di età mediana. Le vittime hanno trovato la morte legate a una sedia (42%) o al letto (58%). L'83% delle morti è avvenuto in casa di riposo.

in grado di fronteggiare in altro modo. Invece, questa "uscita di emergenza" – la si potrebbe definire - assolutamente eccezionale, che permette ai sanitari di derogare dalla norma di non legare i pazienti contro la loro volontà, si è troppo spesso tramutata in una prassi a carattere routinario. La tolleranza, concessa in casi estremi per un intervento così lesivo della libertà e dignità della persona, è stata erroneamente interpretata come una licenza al suo ordinario utilizzo.

- Ricorda a chi si prende cura delle persone sofferenti, ma anche alle istituzioni sanitarie competenti, che l'uso della forza e la contenzione meccanica rappresentano in sé una violazione dei diritti fondamentali della persona. La consapevolezza di questa violazione, con la responsabilità che ne discende, dovrebbe guidare l'azione quotidiana degli operatori sanitari e costituire uno stimolo alle istituzioni per adottare in maniera impellente tutte le misure possibili per raggiungere l'obiettivo del superamento della contenzione.

Il CNB raccomanda perciò alle Regioni e al Governo di:

- Incrementare la ricerca sulla contenzione in rapporto all'organizzazione e alla cultura dei servizi, particolarmente per ciò che riguarda gli anziani e le anziane che sono i soggetti più inermi di fronte alle pratiche coercitive.

- Avviare un attento monitoraggio del fenomeno, a livello regionale ma anche nazionale. Ciò presuppone un'attenzione continua alla prassi quotidiana dei reparti: in particolare, si richiede agli operatori il dovuto rigore nell'annotare i casi di contenzione, le ragioni specifiche della scelta di legare il paziente, la durata della misura. All'associazionismo, e in particolare alle associazioni di familiari, deve essere riservato un ruolo di sorveglianza, di prevenzione, di promozione culturale.

- Predisporre programmi finalizzati al superamento della contenzione nell'ambito della promozione di una cultura generale della cura rispettosa dei diritti, agendo sui modelli organizzativi dei servizi e sulla formazione del personale.

- Usare lo strumento della valutazione per promuovere l'innovazione, introducendo standard di qualità che favoriscano i servizi e le strutture.

- Prestare la massima attenzione, in tempi di tagli alla spesa sanitaria e sociale, a mantenere e possibilmente a incrementare la diffusione e la qualità dei servizi rivolti ai soggetti più vulnerabili, in quanto tali più esposti a subire pratiche inumane e degradanti.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

L'IMPORTANZA DELLE VACCINAZIONI

24 aprile 2015

È un dato allarmante che la diminuzione della copertura vaccinale ha determinato un sensibile aumento dei casi di morbillo in tutto il mondo. Nel 2014 in Italia sono stati segnalati ben 1.686 casi, ovvero il numero più alto in Europa. La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità ha esplicitamente richiamato il nostro Paese a prendere provvedimenti a riguardo. A oggi nelle nostre regioni si sono inoltre verificati diversi casi di meningite, alcuni mortali. Il CNB prende atto di questi dati e rimarca la propria viva preoccupazione per la tendenza sempre più diffusa in Italia a dilazionare o addirittura rifiutare la somministrazione delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dalle Autorità Sanitarie e universalmente riconosciute come efficaci.

Relativamente a questo fenomeno, il CNB ribadisce[86] come i vaccini costituiscano una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo e con un valore non solo sanitario, ma etico intrinseco assai rilevante.

Di conseguenza, il CNB ritiene urgente richiamare l'attenzione della società italiana sul valore di un'assunzione di responsabilità personale e sociale e invita il Governo, le Regioni e le Istituzioni competenti, a moltiplicare gli sforzi perché le vaccinazioni, sia obbligatorie sia raccomandate, raggiungano una copertura appropriata (95%). In particolare è necessario mobilitare i medici e le strutture sanitarie del territorio e promuovere efficaci campagne d'informazione, comunicazione ed educazione finalizzate a illustrare l'importanza delle vaccinazioni a livello individuale e collettivo e a richiamare i cittadini a scelte consapevoli e corrette nel proprio stesso interesse. A tale proposito non si può non stigmatizzare il diffondersi di falsità e pregiudizi, ad esempio quelli riguardanti l'esistenza di una presunta correlazione tra vaccinazioni e insorgere dell'autismo, ipotesi invece destituita di qualsiasi fondamento scientifico, come è stato nuovamente dimostrato in uno studio recente[87].

Va ricordato ed evidenziato che per ragioni di comprovata sicurezza ed efficacia, i vaccini sono annoverati tra le misure cui attribuire priorità nella pianificazione degli interventi di copertura sanitaria della popolazione.

---

[86] *Cf* CNB, *Le vaccinazioni*, 22 settembre 1995.

[87] A. JAIN et. al., *Autism Occurrence by MMR Vaccine Status Among US Children With Older Siblings With and Without Autism*, in "JAMA" (The Journal of American Medical Association), 2015, 313 (15), pp. 1534-1540. Va ricordato che le pubblicazioni scientifiche che sostenevano un nesso causale tra vaccinazioni e insorgenza di autismo sono state ritrattate e che l'autore principale di tale tesi è stato condannato per frode.

La circostanza che essi siano destinati per lo più ai bambini, introduce inoltre un importante fattore di equità poiché consente la protezione di una categoria di soggetti vulnerabili. Del resto, le vaccinazioni prescritte rientrano nella responsabilità genitoriale secondo il criterio dell'interesse superiore del fanciullo e del suo diritto ad essere vaccinato. Conseguenza del rifiuto è un aumento del rischio dei bambini a frequentare molteplici ambienti (ospedale, scuola, palestre, piscine, ambienti ludici pubblici e privati, ecc.) che diventano rischiosi proprio a causa del rifiuto. Soprattutto vengono messi in serio pericolo i soggetti più vulnerabili che per ragioni mediche non possono vaccinarsi.

Peraltro, va notato che, come fondamento della decisione di vaccinarsi, oltre all'effetto di protezione delle vaccinazioni (c.d. *herd immunity*) e alle connesse motivazioni di carattere solidaristico e cooperativo, vanno aggiunte ulteriori motivazioni riguardanti l'interesse personale: in assenza di una ottimale diffusione della vaccinazione, il rischio individuale di ammalarsi è grandemente superiore ai rischi connessi al vaccino. Non si dimentichi infatti che l'eradicazione di una malattia infettiva non può essere assicurata esclusivamente da altre misure igienico-sanitarie, come dimostrato dal riemergere di epidemie nel recente passato anche in paesi industrializzati.

A tal fine il CNB raccomanda:

- Campagne di promozione e informazione su vaccinazioni obbligatorie e raccomandate che siano a carattere nazionale, implementate rapidamente, basate su una consolidata documentazione scientifica, comprendenti una comunicazione efficace sui siti internet e un'accurata informazione a livello individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole il cittadino sia delle strategie in atto sia dei benefici attesi a fronte dei rischi possibili.

- Campagne d'informazione e aggiornamento per le strutture sanitarie, i medici curanti, i pediatri di famiglia e gli operatori coinvolti nella somministrazione dei vaccini, nonché gli operatori scolastici.

- L'impegno delle istituzioni sanitarie a organizzare centri specializzati dedicati specificatamente alle vaccinazioni dei soggetti maggiormente a rischio.

- L'analisi del contesto regionale al fine di introdurre le modalità organizzative più efficaci, anche con l'obiettivo primario di superare le differenze attualmente presenti nei diversi contesti regionali italiani nel rispetto dei principi costituzionali.

- L'osservanza dell'obbligo a un'adeguata profilassi vaccinale da parte degli operatori sanitari e del personale impegnato nelle scuole di ogni ordine e grado - e in generale nei luoghi maggiormente frequentati dai bambini - in funzione della loro specifica attività.

- L'impegno -in particolar modo per medici e pediatri di base- a fornire un'adeguata consulenza sull'offerta vaccinale ai propri assistiti, evidenziando come i vaccini costituiscano uno dei trattamenti più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo.

- Il monitoraggio continuo dell'omessa vaccinazione (per dimenticanza o per ragioni mediche, ideologiche, religiose, psicologiche, ecc.) sia complessivamente sull'intero territorio, sia a livello del singolo Comune, allo scopo di identificare coloro che necessitano di essere incoraggiati verso un percorso vaccinale (*compliance*) e di evidenziare eventuali insufficienze nella copertura vaccinale, specialmente con riguardo ai bambini.

- La classificazione delle "emergenze sanitarie e d'igiene pubblica" in guisa da poter studiare e stilare degli *healthcare emergency's recovery plans* da codificare e attivare secondo necessità e secondo dei casi.

- Porre in essere, in caso di situazioni di allarme, azioni ripetute e adottare provvedimenti di urgenza - ed eventuali interventi legislativi - necessari a ripristinare o raggiungere un livello accettabile di sicurezza sanitaria ottenibile mediante il mantenimento di elevate coperture vaccinali.

In conclusione, il Comitato ritiene che debbano essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari, non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza.

Il testo, discusso in sede plenaria, è stato votato e approvato all'unanimità dei presenti, i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno aderito i membri, non aventi diritto di voto: Dott.ssa Carla Bernasconi, Dott.ssa Rosaria Conte, Prof.ssa Anna Teresa Palamara ed il Dott. Carlo Petrini.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff. Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Marianna Gensabella, Giancarlo Umani Ronchi, Lucetta Scaraffia.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



"MOBILE-HEALTH" E APPLICAZIONI PER LA SALUTE: ASPETTI BIOETICI

28 maggio 2015

Presentazione

Nel contesto della "rivoluzione mobile" e delle trasformazioni delle nuove tecnologie della informazione e della comunicazione emerge il fenomeno della "mobile-health" o l'insieme di tecnologie "mobili", di comunicazione wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambiti correlati alla salute.

Lo sviluppo di tali tecnologie è rapido e in continua crescita, al punto che è difficile offrire un quadro sintetico delle nuove tecnologie disponibili. Si tratta di tecnologie che promuovono una forte innovazione e aprono nuove opportunità: tra le quali, la promozione di uno stile salutare di vita negli utenti, la facilitazione della comunicazione medico/paziente, il miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario, la velocizzazione della raccolta di dati, l'ampliamento di accesso alle cure, ecc.

Al tempo stesso emergono alcune problematicità discusse sul piano etico, relativamente alla sicurezza ed efficacia, alla privacy, al consenso informato, alla dipendenza e vulnerabilità tecnologica, all'autogestione della salute e al divario tecnologico.

Alla luce dell'analisi etica il Comitato esprime alcune raccomandazioni, con particolare riferimento alla classificazione delle applicazioni in funzione dei rischi, alla promozione di una ricerca interdisciplinare tra informatici, progettisti e medici, insieme ad esperti di etica, scienze cognitive e sociali, nella fase di progettazione, sperimentazione e valutazione delle applicazioni, alla incentivazione delle industrie a produrre app effettivamente utili per la salute dei cittadini e alla identificazione di responsabilità delle compagnie che producono app, nell'ambito dei profili di sicurezza e privacy.

Il Comitato sollecita l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio delle app e la costituzione di siti e/o portali accreditati scientificamente, la promozione di un'appropriata informativa e una trasparente comunicazione all'utente al momento dell'utilizzo dell'app, con una specifica attenzione ai minori e la promozione di studi sull'impatto dell'uso delle app, in particolare sull'identità personale e relazionale. L'obiettivo è quello di promuovere l'acquisizione di una consapevolezza critica da parte della società delle nuove applicazione per la salute, evitando forme eccessive di salutismo e di medicalizzazione. In appendice è riportata una sintetica panoramica delle attuali principali regolamentazioni a livello internazionale e nazionale.

Il testo è stato redatto dalla Prof.ssa Laura Palazzani e si è avvalso delle annotazioni critiche e dei contributi scritti dei Proff. Lorenzo d'Avack, Salvatore Amato, Silvio Garattini, Demetrio Neri, Carlo Petrini.

Il testo ha inoltre tenuto conto delle osservazioni ed integrazioni della Prof.ssa Roberta Siliquini, docente di salute pubblica nell'Università di Torino e Presidente del Consiglio Superiore della Sanità.

Nell'ambito della discussione sul tema il CNB ha invitato in audizione il Prof. Claudio Conti, Direttore dell'Istituto di Sistemi complessi del CNR; il Dott. Francis Allen Farrelly, ricercatore del CNR e sviluppatore di applicazioni per la salute; il Prof. Riccardo Pietrabissa, membro del Consiglio scientifico generale del CNR, Direttore facente funzioni del Dipartimento ICT del CNR, ordinario di Bioingegneria industriale al Politecnico di Milano.

Il documento è stato approvato nella seduta plenaria del 28 maggio 2015 all'unanimità dei presenti, i Proff.: Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Demetrio Neri, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo Di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno espresso la loro adesione i membri consultivi: Dott.: Maurizio Benato, Dott.ssa Carla Bernasconi e Dott. Carlo Petrini.

Alcuni componenti del Comitato, assenti alla plenaria, hanno aderito successivamente al parere, i Proff.: Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Rosaria Conte, Bruno Dallapiccola, Riccardo Di Segni, Paola Frati, Silvio Garattini, Rodolfo Proietti, Giancarlo Umani Ronchi e Anna Teresa Palamara.

1. Definizione

Con l'espressione *mobile-health* o *m-health* si indica generalmente l'insieme di tecnologie "mobili", ossia l'uso di comunicazione wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambito medico-sanitario o in ambiti correlati alla salute[88].

Si parla di 'rivoluzione mobile' come fenomeno pervasivo nella società in cui viviamo, anche in ambito sanitario: le informazioni si trasmettono a chiunque, si ricevono, si conservano dovunque, in qualsiasi momento, con qualsiasi dispositivo. L'ubiquità, la globalità, l'istantaneità costituiscono elementi intrinseci alla società digitalizzata in rete.

2. Diffusione del fenomeno e contesto di sviluppo

Una recente ricerca del 2013[89] rileva che sul mercato sono presenti circa 97.000 app, distribuite su differenti piattaforme; circa il 70% di queste sono relative alla salute e al benessere del consumatore, mentre il 30% è dedicato alla consultazione e monitoraggio del paziente, l'*imaging* diagnostico, le informazioni farmaceutiche ecc.

Alcune statistiche[90] fanno prevedere che nel 2016 il numero di pazienti monitorati con tali tecnologie potrà essere di 3 milioni e che entro il 2017 circa 3,4 miliardi di persone nel mondo potranno disporre di smartphone sui quali verranno utilizzate applicazioni per la salute. Si stima che nel 2018 ci saranno 1.7 miliardi di utenti nel mondo. Stiamo passando dall'Internet 2.0, l'Internet della comunicazione attraverso il moltiplicarsi delle reti sociali, all'Internet 3.0, l'Internet *so what*, "qualcosa" che costituirà parte integrante della nostra vita: "qualcosa di cui non si potrà fare a meno"[91].

In questo passaggio il corpo e, di riflesso, la salute saranno oggetto di una miriade di potenziali punti di osservazione e monitoraggio dei movimenti, dei suoni, delle luci, del potenziale elettrico, della temperatura,

---

[88] mHealth Summit FNIH, *The Delivery of Healthcare Services via Mobile Communication Devices*, 2010. Si applica sia a software che hardware: *Healthcare delivered wirelessly*.

[89] Research2Guidance, *The Mobile Health Global Market Report 2013-2017: the Commercialisation of mHealth Apps*, 2013, vol. 3.

[90] *Ibidem*.

[91] Per una visione globale del fenomeno: WHO, *mHealth*: *New Horizons for Health through Mobile Technologies*, Report 2011.

dell'umidità, della posizione, della voce, del volto, dei battiti cardiaci, dei cambiamenti di energia termica ed elettrica della pelle, del flusso del volume del sangue, della contrazione dei muscoli[92]. Sono almeno 100.000 le applicazioni della categoria Health & Fitness disponibili sul mercato con una crescita costante negli anni.

La potenzialità trasformativa di questa nuova tecnologia in un mercato crescente ha e avrà sempre più implicazioni a diversi livelli, con una rapida evoluzione di cui si possono oggi solo intuire alcuni sviluppi a livello economico, organizzativo (per l'erogazione dei servizi) e in senso lato culturale, internazionale e nazionale.

Da un lato l'aumento prevedibile dei costi sanitari dovuti sia all'incremento della popolazione anziana e delle malattie croniche multifattoriali sia alla personalizzazione della salute (la c.d. *precision medicine*) esige ed esigerà sempre più l'uso di modelli organizzativi innovativi tecnologicamente, al fine di riprogettare servizi, interventi multi professionali, multidisciplinari, in momenti e luoghi diversi. Dall'altro si parla di aumento della partecipazione attiva del cittadino, sempre più disponibile alla gestione della propria salute e del proprio benessere e a ricercare, mediante le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), l'eccellenza del servizio.

M-health si inserisce in questo contesto di evoluzione tecnologica - nel passaggio dalla tecnologia di sostituzione alla tecnologia di controllo - e di trasformazione della salute, prospettando una maggiore accessibilità (anche economica), efficienza dei servizi e un crescente coinvolgimento del soggetto/utente che, con l'uso di dispositivi mobili o di sensori per la raccolta dei dati clinici, diventa sempre più protagonista della propria salute. In primo luogo, infatti, l'utente è attivo nella ricerca di informazioni rilevanti per la sua salute. In secondo luogo, l'utente è fonte di dati preziosi, che contribuiscono ad alimentare il pool informazionale al quale attingere per rispondere ai suoi stessi quesiti. Com'è tipico del web 2.0, l'utente è un *prosumer*, produttore-consumatore, di risorse. In questo caso, di informazione.

---

[92] M. SWAN, *Sensor Mania! The Internet of Things, Wearable Computing, Objective Metrics, and the Quantified Self 2.0,* in "Journal of Sensor and Actuator Networks", 2012, 1, p. 219.

3. Alcune distinzioni preliminari

Lo sviluppo di tali tecnologie è rapido e in continua crescita, al punto che è difficile offrire un quadro sintetico e comprensivo delle nuove tecnologie disponibili; ogni tentativo in tal senso sarebbe destinato ad invecchiare rapidamente, data la velocità e dinamicità di innovazione in questo settore. E' utile, in via preliminare, introdurre alcune distinzioni sul piano delle tecnologie applicate alla salute, delle finalità, dei soggetti coinvolti.

a) Sul piano delle tecnologie bisogna distinguere:
- piattaforme mobili che, pur non nascendo in un contesto medico, si convertono in dispositivi medici o estensioni di dispositivi medici che raccolgono, analizzano, trasmettono dati o immagini relative alla salute[93].
- accessori (video-camera, microfoni, sensori[94], rilevatori di parametri fisiologici) in supporto o assistenza a dispositivi.

b) Sul piano delle finalità relativamente alla salute[95] si possono distinguere:
- applicazioni per il benessere (*wellness-fitness*): conteggio delle calorie, dei passi e del movimento; monitoraggio dello stato emotivo, ecc.[96];
- applicazioni mediche per la salute (*health*) nell'ambito della prevenzione (dispositivi per registrare funzioni fisiologiche quali battiti del cuore, respirazione, pressione, temperatura, attività cerebrali ecc.)[97], della diagnosi (es. diagnosi di melanoma), della cura di patologie (es. *medical*

---

[93] Se il software ha una finalità medica (in senso diagnostico o terapeutico) e si utilizza in uno smartphone - che non è un dispositivo medico - sorge il dubbio che quel software possa essere un dispositivo medico. Il software in quanto tale (software stand alone) può essere un dispositivo medico, se ha funzioni mediche.

[94] Ad es. braccialetti, orologi.

[95] Vi sono anche applicazioni non mediche, ad es. procedure amministrative come prenotare visite, ricordare appuntamenti, gestire risorse.

[96] Esempi di tali applicazioni sono: "iFood" quale agenda giornaliera per la nutrizione, "caffeine zone" per la misurazione della caffeina ingerita, ecc.. F. BERT, M. GIACOMETTI, M. R.GUALANO, R. SILIQUINI, *Smartphones and Health Promotion: a Review of the Evidence,* in "J. Med Syst.", January 2014, 38(1), p. 9995; M. GIACOMETTI, M. R. GUALANO, F. BERT, R. SILIQUINI, *Public Health Accessible to All: Use of Smartphones in the Context of Healthcare in Italy,* in "Ig. Sanità Pubbl.", Marzo-Aprile 2013, 69(2), pp. 249-259.

[97] Alcuni esempi di applicazioni mediche per la salute: "Welp" per rilevare le paralisi che caratterizzano spesso le crisi epilettiche; applicazioni per prevenire la caduta degli anziani; applicazioni per identificare i primi segnali del Parkinson; applicazioni per gestire alcune patologie (HIV, diabete, patologie croniche).

remainder per migliorare l'aderenza alle terapie, calcolo del dosaggio delle medicine, monitoraggio delle malattie metaboliche), per l'assistenza (ad es. assistenza a disabili con limitazioni motorie).

c) Sul piano dei soggetti potenzialmente coinvolti: cittadini/pazienti; medici; strutture sanitarie; per alcuni aspetti legati strettamente al benessere, fisioterapisti e *personal trainers*; provider; costruttori o sviluppatori o progettisti di app (*developers*); venditori; industrie farmaceutiche.

4. Nuove opportunità per la salute

Il Comitato ritiene che si tratti di tecnologie ed innovazioni con enormi potenzialità migliorative per la salute pubblica e la salute individuale. Tra i fattori positivi di queste nuove tecnologie, già presenti nella nostra società, si richiamano sinteticamente alcuni aspetti:

a) promozione di una stile salutare di vita; miglioramento della consapevolezza, della partecipazione attiva e motivazione degli individui alla salute;

b) facilitazione e velocizzazione della comunicazione medico/paziente; personalizzazione di trattamenti; incremento dell'autonomia e sicurezza del paziente che può essere controllato e localizzato a distanza;

c) miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario: riduzione di costi dell'assistenza e dell'ospedalizzazione, di analisi mediante l'uso del monitoraggio a distanza o telemedicina, velocizzazione e miglioramento quantitativo e qualitativo della comunicazione di informazioni al paziente da parte della struttura sanitaria;

d) contributo alla ricerca: facilitazione della raccolta di dati individuali e ambientali, utili per il singolo e per la collettività (soprattutto ricerche epidemiologiche, studio della correlazione tra determinate condizioni mediche e ambientali, ecc.);

e) ampliamento di accesso alle cure, con la possibilità di raggiungere utenti che altrimenti non avrebbero l'assistenza medica;

f) stimolo al trasferimento di ricerca, alla produzione e all'innovazione, anche attraverso la costituzione di *start-up* dedicate;

g) potenzialmente anche possibilità di condivisione di casi clinici e richiesta di secondi pareri in *real-time* per i medici.

5. Elementi di problematicità etica

A fronte di questi dati positivi di straordinario interesse per il progresso scientifico e tecnologico il Comitato ritiene, tuttavia, che si debbano evidenziare alcune problematicità etiche emergenti[98]. È importante riflettere su questi elementi, non certamente con l'obiettivo di frenare tale ambito di sviluppo tecnologico, bensì di renderlo compatibile con la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere degli utenti.

5.1. La sicurezza e l'efficacia

L'aspetto etico fondamentale riguarda la tutela della salute dell'utente o sicurezza.

Un primo elemento indispensabile è la determinazione di criteri per la distinzione delle applicazioni *m-health* che rientrano nei dispositivi medici e le applicazioni che non rientrano nei dispositivi medici.

Secondo la normativa italiana un dispositivo medico è "qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi".

Tale distinzione è rilevante in quanto nel primo caso le applicazioni sulla salute prima di essere autorizzate sul mercato devono essere conformi alle normative vigenti europee e ai requisiti di certificazione: le normative disciplinano come si devono usare i dispositivi, chi li può usare e quali sono le applicazioni; la certificazione garantisce la sicurezza, nel

---

[98] Si tratta di un tema bioetico connesso, per certi aspetti, a tematiche precedentemente trattate dal CNB. *Cfr. Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione,* 21 aprile 2006*; L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria*, 26 novembre 2010.

senso della non pericolosità, ma non l'efficacia. Nel secondo caso - ossia quando si esclude che le applicazioni per la salute siano dispositivi medici - non esiste una regolamentazione specifica, ma solo la generale tutela del consumatore.

Le Direttive Comunitarie[99] che regolamentano in modo uniforme in tutti i paesi della Unione Europea il settore dei dispositivi medici demandano all'Autorità Competente (AC) di ciascun Stato membro la designazione degli Organismi Notificati, che valutano, controllano e verificano i dispositivi medici. L'Organismo notificato, infatti, è un ente pubblico o privato autorizzato, dalle Autorità Competenti, per rilasciare la marcatura CE.

Si fa riferimento al livello di rischio del dispositivo, secondo una precisa classificazione: classe I (basso rischio, per es. occhiali correttivi); classe IIa (per es. lenti a contatto); classe IIb (rischio medio alto, per es. apparecchiature a raggi X); classe III (alto rischio, per es. *stent* coronarici); dispositivi impiantabili attivi il cui rischio e assimilato alla classe III (per es. *pacemakers*). Se ad alto rischio (in quanto, ad es., entra in contatto con l'apparato cardiovascolare o neurologico) la valutazione è affidata all'Organismo Notificato; se a basso rischio è lo stesso produttore che identifica la presenza/assenza dei requisiti per la classificazione. È probabilmente questa la ragione che ha portato il mercato verso una maggiore diffusione delle applicazioni che rientrano nella categoria del benessere e della fitness, non classificati come dispositivi medici.

Ciò che emerge oggi è che vi è un sistema estremamente efficiente di controllo da parte dei gestori dello *store* o sede on line di vendita delle app sulla salute. Tuttavia questi gestori non sono organi scientifici e hanno interesse a entrare nel mercato della salute, ma non a vendere "dispositivi medici" che imporrebbero allo "sviluppatore" di accettare norme e condizioni molto rigorose nell'ambito del territorio nel quale si producono e si intendono distribuire. Una procedura lunga, onerosa e costosa, con relative ricadute in ordine alla responsabilità giuridica. Si tende, quindi, ad aggirarla presentando come semplici modalità di con-

[99] *Cfr.* Directive 93/42/EEC on medical devices, Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices, Directive 90/385/EEC on active implantable medical device. *Cfr.* Appendice.

trollo del benessere quelli che in realtà sono veri e propri dispositivi medici. Si riscontra pertanto un'ambiguità nell'offerta delle applicazioni sulla salute. Da un lato Google ed Apple si tengono a "distanza" dalle applicazioni medicali in senso stretto, ma dall'altro lato si tengono "vicine" alla salute, mettendo sul mercato applicazioni che, pur senza essere qualificate come mediche, sono sempre più numerose e sempre più connesse alla medicina.

Nell'ambito della diffusione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione ciò che tende a prevalere nel mercato delle app sulla salute è, in luogo della valutazione di esperti, il parere delle persone che lo hanno scaricato e provato. È questo il criterio di valutazione in questo campo, in cui tutto cambia molto velocemente: ciò che ha un impatto reale è ciò che gli utenti giudicano come affidabile, ricavabile dal numero dei download e dalle valutazioni espresse in rete. In questo senso ciò che guida gli utenti ad installare una app non è tanto la validazione scientifica quanto piuttosto il tasso di gradimento in rete espresso dai consumatori.

Emerge, spesso, la mancanza o carenza di un'adeguata validazione scientifica delle applicazioni per la sicurezza e per l'efficacia.

Mentre la sperimentazione dei dispositivi medici è soggetta a una regolamentazione molto precisa, non vi è un requisito normativo per la sperimentazione di app non classificabili come dispositivi, ma è eticamente auspicabile che gli sviluppatori nel momento in cui propongono un prototipo, lo sottopongano ad una validazione o valutazione dei rischi e dei benefici. Si consideri che le informazioni generali riferite alla salute e al benessere devono essere accurate e affidabili, perché su di esse si possono basare decisioni critiche rispetto alla salute del soggetto.

Alcuni studi hanno evidenziato che sono poche le applicazioni della salute e del benessere adeguatamente sperimentate[100]. Alcune applicazioni in commercio possono mettere a rischio la salute del paziente e sono potenzialmente pericolose per un uso clinico. In modo particolare, ad es., alcune

---

[100] G. EYSENBACH, *mHealth and Mobile Medical Apps: a Framework to Assess Risk and Promote Safer Use*, in "Journal of Medical Internet Research", September 2014, 16 (9), e210; S. MISRA, T. L. LEWIS, T. D. AUNGST, *Medical Application Use and the Need for Further Research and Assessment in Clinical Practice: Creation and Integration of Standards for Best Practice to Alleviate Poor Application Design*, in "JAMA Dermatol.", June 2013, 149 (6), pp. 661-662.

app per il dosaggio di oppioidi, la predizione del rischio cardio-vascolare o la diagnosi di melanoma si sono rivelate inaccurate[101].

In tal senso - data la mancanza di adeguata sperimentazione - potrebbe risultare necessario verificare le variabili che possono influenzare il rischio dell'uso di app, distinguendo i rischi interni delle app (es. display) e rischi esterni (del contesto di uso). I rischi interni potrebbero essere ridotti con un'adeguata regolazione; i rischi esterni e contestuali con appropriata educazione volta ai medici (se l'uso è clinico) e/o agli utenti, per renderli consapevoli dell'uso.

Peraltro è stato evidenziato che alcune applicazioni relative alla salute con uso clinico non prevedono un *training* per il medico che le utilizzerà e non coinvolgono medici nella progettazione e nello sviluppo del processo[102]. Spesso il progettista ha un'elevata conoscenza tecnologica ma una scarsa competenza medica; il medico, a sua volta, conosce l'ambito applicativo, ma poco la tecnologia; l'utente, infine, è tendenzialmente portato ad affidarsi alla tecnologia, spesso senza essere adeguatamente informato sui limiti della sicurezza e sui possibili rischi.

5.2. L'uso di dati e la privacy

La considerevole quantità di dati raccolti e analizzati dagli utenti (dati sulla salute e dati medici, dati personali, dati biometrici, dati sociali, dati ambientali) e l'ubiquità e continuità del processo di comunicazione nel c.d.

---

[101] Su questi problemi vi è già in corso un ampio dibattito: M. MCCARTNEY, *How do we know whether Medical Apps Work?*, in "BMJ", 2013, 346, pp. 181; A. W. BUIJINK, B. J. VISSER, L., MARSHALL, *Medical Apps for Smartphones: Lack of Evidence Undermines Quality and Safety*, in "Evid. Based Med.", June 2013, 18 (3), pp. 90-92; F. HAFFEY, R. R. BRADY, S. MAXWELL, *A Comparison of the Reliability of Smartphone Apps for Opioid Conversion,* in "Drug Saf", February 2013, 36 (2), 111-117; J. A. WOLF, J. F. MOREAU, O. AKILOV, T. PATTON, J. C. ENGLISH, J. HO, L. K. FERRIS, *Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection*, in "JAMA Dermatol", 2013 April, 149 (4), pp. 422-426. Il problema che rimane aperto sul piano pratico riguarda il fatto che la velocità esponenziale di progettazione di nuove app, rende difficile la realizzazione della valutazione del rischio/beneficio. Le app mediche non sono progettate per operare in un particolare dispositivo, ma possono funzionare con diversi sistemi operativi: data la versatilità dei sistemi operativi (attuali e futuri) non è possibile testarli tutti per la sicurezza.

[102] Ad es. alcune applicazioni per asma, diario alimentare per pazienti diabetici, *my recovery* applicato a preparazione a interventi e gestione del dopo intervento per riabilitazione; uso di giochi per controllo di attacchi di panico; home-test HIV, malattie sessuali, streptococco.

mobile ecosystem (che include providers, produttori, venditori, utenti) pongono molte e rilevanti problematiche riguardanti la privacy[103].

Si genera un'enorme quantità di dati complessi, eterogenei, velocemente e continuamente accumulati mediante il monitoraggio di parametri fisiologici che vengono raccolti, studiati, interpretati e correlati con modelli algoritmici. Questa "esplosione" di informazioni solleva alcune problematicità che riguardano la privacy in relazione alla loro utilizzazione da parte di soggetti estranei al rapporto terapeutico o per finalità non terapeutiche.

Il problema delle *third party request* sta diventando sempre più cruciale all'interno dell'utilizzazione della rete. Come il CNB ha sottolineato nel documento *L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria*, qualsiasi informazione può assumere rilievo e divenire discriminatoria se collegata ad altre e utilizzata per effettuare "profili" dei singoli utenti. Attraverso la raccolta dei dati relativi alla salute, o anche solo relativi alla richiesta di informazioni sanitarie, possono emergere elementi rilevanti per il mercato dei farmaci, delle prestazioni mediche, delle assicurazioni e del lavoro. Senza un'adeguata regolamentazione e un rigido sistema di limitazioni e controlli (ad esempio attraverso la separazione netta tra motori di ricerca e siti di ricerca) è difficile che non si verifichino gravi fenomeni - in alcuni settori - di emarginazione e discriminazione, legati al sistema della profilatura (come impedire, ad esempio, che chi frequenta siti o acquista app sui problemi cardiaci sia classificato come possibile cardiopatico e che poi questa informazione giunga al mondo del lavoro o al mercato delle assicurazioni?). Questi fenomeni sono resi ancora più gravi nella misura in cui avvengono senza che il soggetto ne sia consapevole e possa predisporre forme di tutela e difesa dei proprio diritti.

Il problema non investe solo i dati sanitari e medici, ma anche i dati desunti da app per benessere e stili di vita. Si tratta di dati detti "grezzi" (*row data*) che anche se non sono direttamente medici, combinati ad altri

---

[103] Nell'ambito del trattamento dei dati sensibili: Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data; Directive 2002/58/EC concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector. *Cfr.* Appendice.

dati, possono avere una rilevanza medica e consentire la definizione di un profilo sanitario dell'utente, con riferimento alla salute e ai rischi per la salute[104]. Si deve porre attenzione perché, pur essendo dati sanitari, sono attualmente trattati come dati personali e dunque con un livello di protezione più basso[105].

Emerge, inoltre, la preoccupazione che l'uso delle app porti verso una massimizzazione dell'uso dei dati medici/personali senza un'adeguata consapevolezza, anzi con un'indifferenza o addirittura con un uso ludico soprattutto tra i giovani.

Si segnalano, pertanto, i seguenti elementi di problematicità connessi con la privacy:

a) mancanza di informazione trasparente agli utenti, prima di scaricare l'applicazione di dati, su: quali e quanti dati sono utilizzati per eventuali ricerche (ricerche scientifiche, epidemiologiche o a scopi commerciali, o comunque saranno usati per finalità che non saranno necessariamente nell'interesse del soggetto); da chi sono usati e gestiti i dati (*data controller*); dove sono conservati (*data repository*); mancanza di informazione se i dati da siano combinati con altri dati da cui sono 'ragionevolmente' inferibili informazioni relative alla salute;
b) assenza di informazione sulla possibilità di revoca del consenso, rettificazione e distruzione/cancellazione dei dati;
c) assenza di informazione sul rischio di identificazione, quando la parziale anonimizzazione non è possibile o garantita[106];
d) mancanza di informazione sui rischi dell'accesso dei dati da parte di terzi (assicurazioni, datori di lavoro, ecc.) e sulla possibilità che chi conserva i dati li "venda" per costituire database per ricerche (commerciali/scientifiche). In alcuni casi viene dichiarato che i dati verranno utilizzati a fini commerciali, ma spesso in apposite sezioni dell'app non facilmente reperibili per chi non possiede adeguate competenze informatiche.

---

[104] Es. se si raccolgono dati del conteggio di numero di passi una sola volta, tali dati ragionevolmente non porteranno ad alcuna inferenza. Non sono dati in un contesto medico e non sono correlati ad altri dati, dunque non rilevano per le ricerche. Ma se sono raccolti sistematicamente e combinati con altri dati (es. differenza sessuale, età, abitudini) possono assumere una rilevanza per la ricerca.

[105] Come nota art. 29 Working Party. *Cfr.* Appendice.

[106] Si possono prevedere sistemi di autenticazione dell'utente basati su parametri biometrici, *tokens*, tecniche *log-tracking*, analoghe a settore bancario (*digipass, sms authentication*).

In taluni casi queste informazioni sono relegate a siti esterni e non pertanto presenti all'interno dell'app.

Un aspetto interessante che sta emergendo nel dibattito etico è che la stessa costruzione delle applicazioni si basi sul requisito della *privacy by design* come condizione della stessa legittimazione delle app. Si tratta di una espressione che indica la possibilità che il problema della privacy sia considerato già al momento della progettazione dell'applicazione, ad es. mediante la costruzione di applicazioni che già a priori determinino le modalità e i limiti di accesso ai dati personali, la possibilità di controllo su chi accede da parte dei costruttori e degli utenti, la richiesta solo dei dati necessari per il funzionamento delle app, la revoca effettiva dei dati su richiesta[107].

5.3. Il consenso informato

Da quanto sopra esposto, il CNB, sebbene sia perfettamente consapevole della difficoltà di realizzare un consenso informato e di tutelare la privacy degli utenti in questo nuovo campo applicativo, auspica che comunque si riesca a dare un'appropriata informativa e una trasparente comunicazione al momento dell'utilizzo dell'app tale da realizzare un consenso informato.

Ma, come informare il paziente sulle problematiche relative alla sicurezza e alla privacy?

La *Warsaw Declaration sulla appification of society* (September, 2013), nel contesto dell'incontro dei Data Protection and Privacy Commissioners, 35th Annual International Conference, ha proposto il c.d. "consenso granulare"[108], indicando il consenso che deve essere dato per ogni tipo di informazione. Il soggetto dovrebbe esprimere dunque diversi consensi: un consenso generale per scaricare la app e un consenso separato per il fine specifico della app. Ogni tipologia di consenso dovrebbe essere preceduto

---

[107] Art. 17 Directive 95/46/EU, art. 14.3 Directive 1999/5/EC e art. 23 of the Proposal for the Regulation on Data Protection: "the controller shall implement appropriate technical and organizational measures and procedures in such a way that the processing will (…) ensure the protection of the rights of the data subject".

[108] *Cfr.* Paragrafo 6: "individuals can finely (specifically) control which personal data processing functions are offered by the app they want to activate".

da un'informazione separata[109]. Questa soluzione presenta diversi elementi di problematicità. Innanzitutto le informazioni digitali sono tante, scritte con caratteri piccoli da visualizzare su smartphones; a volte manca la reale alternativa del dissenso o del cambiamento della scelta. Già è stata sollevata la preoccupazione che il consenso informato visualizzato sullo schermo e non su carta, porti a cliccare in modo immediato senza il tempo sufficiente per una scelta consapevole e senza la possibilità di accertare la effettiva volontarietà. Inoltre la moltiplicazione dei consensi può portare ad una irritazione da parte dell'utente o spesso ad acconsentire solo per velocizzare la procedura, senza - anche qui - adeguata consapevolezza. In questo senso si svuoterebbe il significato del consenso informato[110].

Questa necessità di informare gli utenti e di ricevere il loro consenso diventa ancor più complessa nel momento in cui le app vengono utilizzate da minori, come avviene con grande frequenza, sia mediche che non mediche. Quali sono allora gli accorgimenti da considerare prima che un adolescente o grande minore scarichi una app sanitaria?

Ottenere un consenso informato nel campo medico presuppone una comunicazione simmetrica e reciproca. La comunicazione è simmetrica quando i singoli sono parimenti forti nell'interazione e reciproca quando le posizioni fra chi dà l'informazione e chi la riceve si realizzi nel riconoscimento delle rispettive autonomie. Se ciò appare già poco realizzabile da assicurare nei confronti di un adulto nell'utilizzo di app medica, dove manca il contesto relazionale, ancor meno lo è per gli adolescenti i cui elementi di

---

[109] È questa la linea di pensiero basata sull'interpretazione del paragrafo 107 del "Explanatory memorandum" della *Recommendation N°(97) 5 on the protection of medical data*: "But even in cases where his/her consent is not required - that is, when the collection and processing of medical data follow an obligation under the law or under a contract, are provided for or authorised by law, or when the consent requirement is dispensed with - the recommendation provides that the data subject is entitled to relevant information". Anche art. 29 Working Party ha pubblicato recentemente il documento *On Apps on Smart Devices*, che sottolinea la necessità di informare in modo chiaro e non ambiguo il modo in cui sono usati i dati (tipologia di dati, scopi, periodo) prima della installazione della app. Il diritto ad essere informato è espresso anche nell'art. 10 Directive 95/46/EC; art. 5.3 of the ePrivacy Directive 2002/58/EC.

[110] E. MANTOVANI, P. QUINN, B. GUIHEN, A. HABBIG, P. HERT, *eHealth to mHealth – A Journey Precariously Dependent Upon Apps?*, in "European Journal of ePractice", November 2013, vol. 20; M. PARKER, *Ethical Considerations Related to Mobile Technology Use in Medical Research*, in "Journal of Mobile Technology in Medicine", 2012, 1, 3, pp. 50-52; M. J. SIÒLBERMAN, L. CLARK, *M-Health: the Union of Technology and Healthcare Regulations*, Greenbranch publishing, 2012.

competenza, quali la capacità di decidere, il ragionamento sulle decisioni, la previsione dei risultati, implicano un equilibrio tra questi elementi che si stabilisce solo progressivamente nell'età dello sviluppo.

Si deve anche considerare che appare giuridicamente discutibile che un tale consenso possa comunque essere dato soltanto dal minore: trattandosi di vicende che riguardando la sua salute, debbono necessariamente ricadere nell'ambito della responsabilità dei genitori o del rappresentante legale. E se i rischi connessi a questi dispositivi medici sono consapevolmente assunti da un adulto, non altrettanto può essere nei confronti di un minore, dove il suo miglior interesse nell'ambito della cura è ancora quello di un utilizzo tradizionale del rapporto paziente-medico. Tanto più che le app più scaricate dagli utenti, come già detto, chiedono l'accesso a una gran quantità di dati, senza ancora spiegare adeguatamente per quali scopi queste informazioni sarebbero usate e sugli eventuali dati personali che verranno raccolti e sul loro uso.

Tuttavia, è difficile sapere se l'utilizzo dell'app medica è svolto da un adulto o da un minore. È questo un problema che, anche nell'ambito delle ICT, va evidenziato: bisogna pensare a specifiche garanzie aggiuntive per i minori, identificando, ad esempio, requisiti e meccanismi informatici per verificare online l'età dell'acquirente di una applicazione per la salute. Ne consegue anche l'esigenza di offrire, proprio nei confronti dei minori, informazioni semplici, concise, che includono anche riferimenti educativi che sollecitino la presa di coscienza dei problemi, con un linguaggio adatto. L'educazione dei minori, utenti attivi di tali nuove tecnologie, risulta particolarmente urgente e rilevante sul piano bioetico: una educazione che rafforzi strumenti di autodifesa dei giovani nell'ambito dell'uso delle tecnologie. Dovrebbe anche essere compito dei genitori, acquirenti per i propri figli delle tecnologie mobili, far uso di sistemi di controllo (*parental control*) per l'accesso che il produttore dell'app dovrebbe prevedere nel sistema.

Si potrebbe inoltre auspicare che l'app medica, che contiene dati e cure finalizzate per i minori, sia progettata, supportata e avallata da società scientifiche o istituzioni sanitarie specializzate nelle diagnosi e cure pediatriche. La stessa proposta sul mercato dovrebbe essere distinta rispetto ai destinatari (adulti o minori).

5.4. La dipendenza e la vulnerabilità tecnologica

Basta un semplice *touch*, basta un "tocco" per entrare nel mondo delle infinite potenzialità che la *mobile-health* offre alla tutela della salute e alla costruzione dell'identità individuale attraverso un confronto costante con il proprio corpo, anche nei suoi aspetti più nascosti e impalpabili come la variazione della glicemia o un'aritmia cardiaca. Basta un *touch* anche per venirne fuori? Fino a che punto un'offerta sempre più pervasiva di indicazioni mediche e terapeutiche non finisce per divenire ossessiva, condizionando profondamente l'esistenza individuale e i modelli di convivenza?

Come si è già osservato, potrebbero svilupparsi diverse forme di dipendenza tanto individuali, quanto sociali e politiche.

La "dipendenza individuale" si esprime nell'attenzione per le singole variazioni delle proprie condizioni psico-fisiche, che potrebbe sfociare in una vera e propria patologia salutista, esasperando il timore della malattia e l'attenzione morbosa per i particolari più insignificanti e la conseguente medicalizzazione, il fenomeno del c.d. *quantified self* [111]. Con questa espressione si indica la tendenza ad incorporare la tecnologia nella vita quotidiana con la registrazione e comparazione di dati in tempo reale di attività umane: misurazione del cibo consumato, numero di chilometri percorsi, controllo delle calorie consumate, qualità dell'aria respirata, registrazione dello stato emotivo o delle performance fisiche e mentali[112].

Tale tendenza si inscrive in un più ampio contesto, nel quale la prevenzione viene sempre più intesa in senso individualistico, svalutando quella dimensione collettiva della salute, la cui importanza è espressamente richiamata nella nostra Costituzione; essa si traduce nell'induzione di particolari stili di

---

[111] *Quantified self* è un movimento di pensiero nato in ambito scientifico (a San Francisco nel 2007) ed è divenuto una 'filosofia di vita', riassumibile nello slogan "quantifico, dunque sono". Sul tema *cfr.* Commission National de l'Informatique et des Libertés, *Le Corps, Nouvel Objet Connecté, du Quantified Self a la m-Santé, les Nouveaux Territoires de la Mise en Données du Monde*, maggio 2014.

[112] Tale fenomeno è stato interpretato come l'applicazione del metodo scientifico alla sfera personale, con l'obiettivo della quantificazione biometrica di sé e della condivisione di dati mediante ICT. La spinta alla quantificazione di sé e alla "datizzazione" delle funzioni corporee-psichiche può nascere dalla volontà di auto-controllo: misurando ci si sente in grado di esercitare un potere su se stessi. Tenere sotto controllo ciò che si fa può dare la sensazione di essere padroni del proprio destino in un periodo, come il nostro, contrassegnato dall'incertezza. La difficoltà o non possibilità di controllare il mondo e ciò che accade intorno a noi sollecita a riempire con una sorta di 'meccanismo compensatorio' tale mancanza con la volontà di controllare ciò che diviene tecnologicamente controllabile.

vita, nell'enfasi posta sul controllo, sull'autogestione della salute e sulla responsabilizzazione individuale per la propria salute. Una simile tendenza può contribuire ad esasperare forme di salutismo e di medicalizzazione del vivere, ma anche di governo capillare della vita delle persone, ponendo uno specifico accento sulla salute intesa riduttivamente come solo benessere fisico.

Si potrebbe inoltre configurare una "dipendenza sociale" con la creazione di "norme di comportamento" che contribuiscono ad elevare e continuamente ridefinire lo standard di "performance" considerato "normale" nella società, che finisce con l'imporsi sugli altri, in una corsa al salutismo ma anche al consumismo (pressioni del mercato ad acquistare nuove app o integratori o farmaci per migliorare le prestazioni fisiche e mentali), alla medicalizzazione (considerare la non capacità di raggiungere certi obiettivi, come una malattia che crea disagio)[113]. Una condizione che può portare all'espropriazione della propria autonomia da parte del mercato, ma anche di sé stessi. Chi non utilizza queste tecnologie potrebbe essere guardato con sospetto e subire gravi limitazioni nella vita di relazione.

Si potrebbero delineare scenari anche di "dipendenza politica": l'utilizzazione di queste tecnologie potrebbe essere resa obbligatoria, riducendo gli spazi di autonomia individuale e giustificando un'intromissione sempre più intensa nella sfera dell'intimità personale. Si pensi all'ipotesi in cui nell'immediato futuro i cittadini per la stipula di polizze assicurative ramo vita e/o sanitarie potrebbero essere classificati in diversi *clusters* a condizioni economiche più vantaggiose, in funzione del dimostrato utilizzo di tali pacchetti tecnologici, talché l'uso stesso si renderebbe "quasi obbligatorio", pena l'esclusione dai gruppi di assicurati a minor premio.

Potrebbe poi svilupparsi, se già non è in atto, una forma di "dipendenza economica" per cui il prezzo di queste tecnologie, inizialmente irrisorio, tende a crescere quanto più aumenta la richiesta e l'utilizzazione generalizzata e sistematica. Non possiamo dimenticare che è innanzitutto il mercato a stimolare e alimentare la proliferazione della *mobile-health* e sarà quindi il mercato, senza un'adeguata regolamentazione, a decidere prezzi e modalità di utilizzazione. È sempre più frequente, come detto, l'offerta di accesso gratuito a determinate

[113] Tema affrontato dal CNB nel parere *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, 13 marzo 2013.

prestazioni in cambio della rinuncia alla riservatezza nel trattamento dei dati. Quali e quanti condizionamenti potrebbero emergere con il tempo e con l'uso?

La dipendenza non è un fenomeno nuovo. Sotto molti punti di vista tutta la nostra esistenza è costruita sui bisogni, sui desideri e sulle passioni, che ci rendono "dipendenti" dagli altri e dalle cose. Nella *mobile-health* questo fenomeno si presenta in una pluralità di forme, esasperando attraverso il timore della malattia o l'ossessione della salute quell'ansia di attenzione e reputazione, propria dei *social network*. Non è da escludere che facilità di accesso, solitudine nell'utilizzazione, compulsività nell'attesa dei risultati sviluppino patologie simili a quanto già si riscontra nella ludopatia.

Accanto alla regolamentazione e ai controlli si pone, quindi, un problema più generale di educazione all'utilizzazione dei mezzi di informazione e al rapporto con il proprio corpo e con la salute. Non è immaginabile l'esistenza di una tecnologia sempre più complessa e raffinata senza una corrispondente crescita dei livelli di consapevolezza e cultura.

5.5. L'autogestione della salute

Ormai il primo medico degli americani è Google? E lo sarà ancora di più non appena entrerà in commercio l'Apple Watch, l'orologio studiato per garantire un monitoraggio costante della nostra salute interconnesso con tutte le prestazioni offerte dalla rete.

Le nuove tecnologie possono giocare un ruolo decisivo per cambiare radicalmente il modo con cui il cittadino gestisce il proprio stato di benessere e di salute. Si assiste al fenomeno di una maggiore partecipazione attiva del soggetto a causa del miglioramento dei livelli di istruzione (nei Paesi tecnologicamente avanzati) e della disponibilità sempre più pervasiva delle ICT come strumento di conoscenza, nel contesto di cambiamenti di tipo culturale che tendono a ridurre l'asimmetria costitutiva informativa tra medico e paziente.

La partecipazione attiva da parte dei cittadini alla gestione della propria salute è un elemento di estrema positività, ma può avere implicazioni negative nella misura in cui si esprime in una volontà di auto-medicazione: il cittadino/paziente può sentirsi in grado di prendersi cura di sé e responsabile per la propria salute, senza avvertire il bisogno del medico. La possibilità di scaricare autonomamente da internet *itest/home-testing* e strumenti informatici che consentono l'analisi, l'interpretazione e visualiz-

zazione mediante diagrammi comparativi dei dati in ogni momento e luogo, può portare verso l'automedicazione, l'autodiagnosi, l'auto trattamento[114].

Ciò può presentare per certi aspetti vantaggi nell'ambito della prevenzione delle patologie e del mantenimento di appropriati stili di vita[115].

Il problema etico emerge in rapporto alla diagnosi e al trattamento di patologie, quando il paziente non ha sufficienti competenze e informazioni per valutare direttamente da solo sul piano medico. Si pone, in questo contesto, il problema delle competenze mediche e della capacità informatica/digitale di uso sicuro degli strumenti tecnici a disposizione, oltre che dell'affidabilità/sicurezza delle stesse tecnologie. L'utente può avere accesso a dati che una volta erano generalmente mediati dal medico, mentre oggi si possono ottenere direttamente.

In questo senso, per le applicazioni a scopi medici (diagnostici, terapeutici, assistenziali) dovrebbe esserci un obbligo di supervisione del medico (informazione al momento di scaricare la app/condizione per scaricare app). E' necessario che sia il medico ad informare adeguatamente il paziente ed accertarsi che sia in grado di utilizzare tale strumento, che lo strumento sia affidabile, per evitare forme di autogestione del paziente che metterebbero in pericolo la sua salute.

Anche da parte del medico l'uso di *m-health* può presentare molti vantaggi, consentendo un monitoraggio in tempo reale del paziente anche distante, un miglioramento dell'assistenza in termini quantitativi e qualitativi. Ma al tempo stesso può divenire una modalità di deresponsabilizzazione per il medico, che "passa" la responsabilità al paziente, limitando sempre più le visite "faccia-a-faccia" con la conseguenza di ridurre la relazione interpersonale (sostituendolo con "video-visite"), impoverendo o addirittura annullando la relazione con il paziente.

5.6. Il divario tecnologico

Le problematicità rilevate nell'uso delle tecnologie, non devono co-

---

[114] Da sottolineare al riguardo la possibilità di acquisto di farmaci e sostanze online, anche pericolose quali gli oppiodi, da parte degli utenti senza alcuna prescrizione da parte del medico. Si veda a tal proposito: F. BERT, V. GALIS, S. PASSI, M. R. GUALANO, R. SILIQUINI, *Differences Existing between USA and Europe in Opioids Purchase on Internet: an Interpretative Review*, in "Journal of Substance Use", 2014, Early online: 1-8.

[115] Cfr. CNB, *Stili di vita e tutela della salute*, 20 marzo 2014.

munque offuscare l'indubbia rilevanza e le opportunità che esse hanno acquisito nella nostra società (cfr. § 4).

Nella misura in cui si riconoscono gli indubbi vantaggi della *m-health*, appropriatamente utilizzata, emerge il problema dell'esclusione di chi non ha accesso alla tecnologia, ossia il problema del divario tra chi ha strumenti e competenze e chi è emarginato per mancanza di tecnologie o mancanza di conoscenza dell'uso delle tecnologie e/o motivazioni alla conoscenza.

In questo senso è indispensabile riflettere nell'ambito di una giusta distribuzione delle risorse tecnologiche, sull'allargamento del diritto di accesso alle nuove tecnologie per tutti, inclusi gruppi svantaggiati e particolarmente vulnerabili (anziani, disabili, persone indigenti e non sufficientemente competenti per l'uso effettivo delle tecnologie).

Un elemento indispensabile è l'appropriata educazione dei cittadini all'uso delle nuove tecnologie di *mobile-health*, al fine di acquisire adeguate competenze per l'uso appropriato di tali strumenti. Inoltre va garantita la non discriminazione per coloro che non potranno o non saranno in grado di accedere a tali tecnologie mediche, garantendo sempre l'offerta di soluzioni alternative per il trattamento della salute.

Tale problematica è nota come *digital divide* e può certamente avere tra le sue cause le competenze informatiche e le lacune nelle capacità interpretative delle informazioni reperibili mediante app. Tuttavia può essere utile ricordare come questo divario possa essere associato anche ad altre motivazioni quali il costo dei dispositivi mobili (smartphones e tablets) e quindi un divario socio-economico, e la copertura di rete internet dell'area territoriale di riferimento. Tali variabili possono influenzare fortemente l'equità di accesso a eventuali prestazioni sanitarie offerte mediante *m-health*.

6. Raccomandazioni

Il Comitato riconosce l'importanza, la positività e l'alta rilevanza scientifica del progresso tecnologico in questo settore. Pur riconoscendo tale rilevanza, date le problematiche connesse alla salute e alla privacy, comunque presenti, evidenzia alcune raccomandazioni etiche. Il Comitato raccomanda:

- l'elaborazione di criteri condivisi a livello internazionale per classificare software usati come dispositivi medici, distinguendoli da quelli che non sono dispositivi medici, in modo specifico differenziando le applicazioni per la salute in senso proprio e le applicazioni di benessere/fitness;

- la promozione di una ricerca interdisciplinare tra informatici, progettisti e medici, insieme ad esperti di etica, scienze cognitive e sociali, nella fase di progettazione, sperimentazione e valutazione delle applicazioni in funzione della tutela della salute, della privacy e della autonomia;

- l'incentivazione agli sviluppatori e alle industrie a produrre app effettivamente utili ed affidabili per la salute dei cittadini;

- l'identificazione di responsabilità delle compagnie/industrie che producono app, ponendo come requisiti alla progettazione la sicurezza e la minimizzazione della raccolta dei dati e – nei limiti possibili – l'anonimizzazione dei dati;

- l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio delle app con attinenza alla salute in vista dell'identificazione di potenziali rischi ed eventuali esigenze di revisione delle normative; è auspicabile la costituzione di siti e/o portali accreditati scientificamente con indicazioni sulla classificazione delle applicazioni sulla salute sul mercato costantemente aggiornata (almeno delle app più diffuse), in relazione ai rischi;

- la promozione di un'appropriata informativa e una trasparente comunicazione all'utente al momento dell'utilizzo dell'app con un consenso informato che chiarisca i rischi per la salute e la privacy, specificando possibilità di revoca del consenso e la distruzione dei dati; una specifica attenzione dovrà essere riservata ai minori, soggetti particolarmente vulnerabili e utenti attivi delle tecnologie, identificando strumenti informatici per il *parental control* e/o per la verifica dell'età on line al fine di predisporre, conseguentemente, opportune ed adeguate informazioni;

- l'implementazione della informazione ed educazione dei medici su *mobile-health*, al fine di consentire l'acquisizione di competenze specifiche che consentano di utilizzare i nuovi strumenti informatici per migliorare il rapporto con il paziente in termini di controllo e autonomia, consapevoli della necessità di conservare e non impoverire il rapporto interpersonale;

- la promozione di studi sull'impatto dell'uso delle app, con specifica attenzione alle implicazioni sull'identità personale e relazionale, al fine di identificare in modo chiaro le problematiche della dipendenza e della vulnerabilità tecnologica;

- il monitoraggio ed una adeguata educazione delle categorie particolarmente vulnerabili - minori, anziani, disabili – al fine di garantire la non discriminazione e favorire l'inclusione dai vantaggi dell'uso delle nuove tecnologie;

- la promozione sociale di un uso critico delle nuove applicazioni per la salute nel contesto di un equilibrato rapporto con il proprio corpo e la propria salute, evitando forme di salutismo e di medicalizzazione, incentrate sulla sola dimensione della salute come benessere fisico.

APPENDICE: Regolamentazione

A livello internazionale[116]

• Guidelines

Negli USA, la Food and Drug Administration ha elaborato delle linee guida (2011, 2013, 2015) che stabiliscono dei criteri per la identificazione, nell'ambito delle app, dei *medical devices*, distinguendo la regolamentazione in base alle diverse categorie[117]. A parere della FDA le app sono dispositivi medici se sono usate come un accessorio per un dispositivo medico regolamentato o sono trasformate come una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato. Se quindi un numero limitato di app, assimilabili a dispositivi medici (circa 100), dovranno in qualche modo essere regolamentate o soggette a un percorso di certificazione, per tutte le altre tipologie di app, non soggette a tale percorso, non viene richiesta una certificazione, ma si pone comunque il tema della validità, della sicurezza e del rispetto della privacy. La FDA parla di *enforcement discretion*, ma non di regolazione. La FDA ritiene che se il fine della applicazione è la gestione della salute nella vita quotidiana (escludendo dunque che sia uno strumento medico di diagnosi, cura e trattamento) e se il rischio è basso, si possa non considerarla dispositivo medico. Secondo la normativa statunitense, le app sono classificate dispositivi medici quando intervengono sulla struttura e il funzionamento del corpo umano (*to affect the structure or any function of the body of man*). Permangono comunque alcune 'zone grigie' di difficile valutazione, con possibili usi diversificati che possono, a seconda del contesto, essere classificati come dispositivi medici oppure no. La FDA distingue applicazioni ad alto rischio (dispositivi medici), valutate da un organismo terzo e applicazioni a basso rischio (non dispositivi medici), validate dallo stesso produttore.

---

[116] A. J. BARTON, *The Regulation of Mobile Health Application*, in "BMC Medicine", 2012, pp. 10-46.

[117] N. G. CORTEZ, J. D., I. GLENN COHEN, J. D., A. S. KESSELHEIM, *FDA Regulation of Mobile Health Technologies*, in "The New England Journal Of Medicine", 2014, 24, pp. 372-379; FDA, *Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, settembre 2013, disponibile su www.fda.gov, document February 9, 2015.

Un approccio simile è seguito dalla Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Mhra), l'agenzia dell'Health Department del National Health Service inglese. Tale agenzia ha evidenziato un modello di classificazione delle app cliniche, che evidenzia la necessità di sottoporre a un percorso di validazione solo le app di fatto assimilabili a dispositivi medici. National Health Service segnala sul sito le app che hanno passato una revisione per provarne la sicurezza e la conformità alla regole di protezione dei dati e la sicurezza dal punto di vista clinico.

Un'analoga iniziativa in questo senso è stata adottata dalla Agencia de Calidad Sanitaria de Andalusia con un Catalogo di Applicazioni Mobili per la Salute. Diversi Paesi si stanno orientando all'utilizzo di linee guida. The Therapeutic Goods Administration, Department of Health in Australia (Australian Government) ha elaborato linee guida per operatori sanitari nel 2013, includendo le app nella regolazione vigente dei dispositivi medici.

• Regolamenti/proposte di regolamento in Europa

Non vi è una esplicita regolazione. La regolazione vigente applicabile:

Nell'ambito della disciplina di dispositivi medici: *Directive 93/42/EEC on medical devices* (14/06/1993), *Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices* (27/10/1998) e *Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices* (20/06/1990).

Nell'ambito del trattamento dei dati sensibili: *Recommendation n. (97) 5 on the protection of medical data* (13/02/1997), *Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data* (24/10/1995), attualmente in revisione[118], *Directive 2002/58/EC concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector* (12/07/2002), modified by *Directive 2009/136/EC* (25/11/2009). Con riferimento agli utenti anche *Directive 2011/83/EC on consumers' rights* (25/10/2011).

[118] Commission proposal:
http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf

Se si fa riferimento al paragrafo 38 of the *Explanatory memorandum*[119] della *Recommendation N°(9) 5 on the protection of medical data* (13/02/1997), ove si evidenzia il legame tra dati medici e dati non medici, ad es. stili di vita[120], al paragrafo 61 si afferma che l'uso e analisi dei dati deve essere a fini terapeutici[121]: in questo senso si discute sulla possibilità che i dati relativi agli stili di vita si possano considerare dati medici.

Nell'ambito delle iniziative europee sul tema si segnalano:

- Linee guida attinenti al tema:

• *Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in health care within the regulatory framework of medical devices Meddev 2.1/6 January 2012*. In queste linee guida *medical device* è definito: ogni strumento, apparato, applicazione, software, materiale o altro articolo, usato solo o in combinazione, incluso il software inteso dal costruttore per uso specifico di diagnosi e/o terapia, prevenzione, controllo, trattamento, anche finalizzato ad alleviare dolore, compensare danno o disabilità, per ricerca, sostituzione o modificazione della anatomia o processo fisiologico. *Stand alone* software è un software non incorporato in un *medical device* al momento in cui è posto nel mercato. La definizione di *medical device* è principalmente identificata nella intenzione del costruttore (*intended purpose, manifacturer*).

• *Guidelines on medical devices, Meddev 2.7.1, rev 3, Clinical evaluation: guide for manufacturer and notified bodies*, identifica i documenti che un fabbricante deve sottomettere all'organismo notificato nella presentazione dei dati clinici che serviranno alla marcatura CE e, quindi, tutti gli elementi

---

[119] Council of Europe, *Explanatory Memorandum on the Recommendation on the Protection of Medical Data*. Available at: www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R(97)5_EN.pdf

[120] "The drafters of the recommendation further agreed that under the terms of the recommendation, 'medical data' should also include any information - unless it is public knowledge - giving a ready idea of an individual's medical situation, for instance for insurance purposes, such as personal behaviour, sexual lifestyle, general lifestyle, drug abuse, abuse of alcohol and nicotine, and consumption of drugs. This was the reason for including in the definition of medical data the words 'manifest and close', that is, having a clear and direct impact on the health situation of the individual".

[121] "In practice, this means that the principles are applicable to the collection or the processing of medical data for the purpose of medical treatment, the assessment of the health situation or the fitness of a person".

che un organismo notificato stesso deve prendere in considerazione per la valutazione degli stessi dati clinici prima della marcatura CE di un dispositivo medico. All'appendice 1 della Meddev è allegato un documento specifico per la valutazione clinica degli *stent* coronarici.

• *Guidelines on medical devices, Meddev 2.7.2, Guide for competent authorities in making an assessment of clinical investigation notification* (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). Elenca i documenti e gli elementi principali di cui le autorità competenti devono tener conto durante la valutazione delle indagini cliniche notificate dal fabbricante.

• *Guidelines on medical devices, Meddev 2.7.3, Clinical investigations: serious adverse event reporting* (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). Specifica le modalità per la comunicazione alle autorità competenti degli eventi avversi gravi eventualmente occorsi durante lo svolgimento delle indagini cliniche prima della commercializzazione.

• *Guidelines on medical devices, Meddev 2.7.4, Guide for clinical investigation - guide for manufacturer and notified bodies* (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). Specifica gli elementi essenziali per la corretta pianificazione e svolgimento delle indagini cliniche di dispositivi medici, fornendo anche indicazioni sui casi in cui è necessaria la sperimentazione clinica.

• *Guidelines on medical devices, Meddev 2.12/2 rev.2, Post market clinical follow-upstudies - guide for manufacturer and notified bodies* (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). È una guida per la pianificazione e lo svolgimento degli studi post market nell'ambito del piano di follow up post vendita sviluppato dal fabbricante.

• *Guidelines on medical devices, Meddev 2.12/1, Medical devices vigilance system* (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). Illustra il sistema europeo per la notifica e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza (FSCA) che coinvolgono i dispositivi marcati CE, tra i quali anche quelli impiegati nelle indagini cliniche dopo la commercializzazione.

- La *Warsaw Declaration sulla appification of society* (24/09/2013), nel contesto dell'incontro del *35th Annual International Conference* dei Data Protection and Privacy Commissioners, ha sollevato con forza la questione della privacy.

- La Commissione europea ha lanciato *Green paper on Mobile Health* (10/04/2014)[122] con l'obiettivo di raccogliere, con un'ampia consultazione di cittadini/pazienti, professionisti sanitari e costruttori, i rispettivi pareri in merito ai diversi ostacoli che ne impediscono una più ampia diffusione. È stato pubblicato anche un resoconto della consultazione[123].

- Recentemente il Consiglio d'Europa, Directorate General Human Rights and Rule of Law, ha diffuso un questionario (15/09/2014): *Consultative Committee of the Convention for the Protection of individuals with regard to automatic processing of personal data, medical technologies and data protection issues*. A questa consultazione hanno preso parte: il Garante per la Privacy, il Ministero della Salute e il Comitato Nazionale per la Bioetica, per gli aspetti etici. Viene considerata in modo specifico la questione di *m-health* nel contesto di *e-health*.

- È stato istituito (nel 2013) un gruppo di lavoro, *Article 29 Working Party on apps (WR29)*, organismo di consulenza alla Commissione europea sul tema. Nel febbraio 2015 tale gruppo ha elaborato un documento nel quale chiarifica la definizione di dati sanitari nel contesto delle applicazioni sugli stili di vita e il benessere. È stata inviata una Lettera del Gruppo dei garanti europei - indirizzata alla Commissione - sulla definizione di dati relativi alla salute in relazione alle app. Nell'annesso alla lettera emergono alcune riflessioni di rilievo bioetico. Nell'annesso si ricorda che l'uso di dati sanitari è proibito dall'art. 8 della *Data Protection Directive 95/46/EC* (24/10/1995), salvo eccezioni. I dati sanitari sono qualificati come dati altamente sensibili che necessitano di un'adeguata protezione restrittiva: l'abuso dei dati può essere irreversibile e causare conseguenze per l'individuo. I dati sanitari sono i dati che riguardano la salute dell'individuo; sono i dati medici originati in un contesto medico, ma coprono anche un contesto più ampio. Anche i dati correlati alla salute rientrano nei dati sanitari (es. dati di chi indossa occhiali o lenti a contatto; abitudini di vita come fumare o uso di alcool). I dati sanitari non

[122] Su ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth

[123] Su ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health.

sono solo quelli che si raccolgono quando si è "malati" (es. i risultati di analisi del sangue sono dati sanitari anche se siamo sani). Si può parlare di dati sanitari a prescindere dal fatto che risultino da test effettuati da medici o in un contesto medico. In questo senso il gruppo rileva che il nucleo della regolazione sulla protezione dei dati richiama la proporzionalità ragionevole nell'ambito della raccolta dei dati (tra *data controller* e *data subjects*): gli utenti devono essere consapevoli, la raccolta dati minimizzata alle esigenze effettive, con l'identificazione di chi raccoglie i dati e per quale obiettivo (specifico, esplicito, legittimo). Il gruppo mette in evidenza come non sia chiaro se le applicazioni per gli stili di vita e fitness rientrino in tale regolazione.

- A livello europeo nell'ottobre 2013 è stato emesso il primo *European Directory of Health Apps* che raccoglie circa 200 *m-Health* app su una piattaforma on line[124].

Proposte di regolamento

Nell'ambito del Parlamento europeo è in corso una revisione della regolazione sui *medical devices*[125] e del trattamento dei dati personali.

Il Parlamento europeo il 22 ottobre 2013 ha adottato un testo per una proposta di regolazione: *Amendments adopted by the European Parliament on 22 October 2013 on the "proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 COM (2012) 0542 – C7 - 0318/2012 – 2012/0266 (COD)*[126].

Nell'ambito della protezione dei dati personali è in corso di revisione la regolazione.

---

[124] myhealthapps.net

Un ulteriore documento a livello europeo, specifico per l'ambito sanitario, è rappresentato dall'eHealth Action Plan 2012-2020*: Innovative Healthcare in the 21th Century,* il cui obiettivo è quello di rimuovere gli ostacoli al pieno utilizzo di soluzioni digitali nei sistemi sanitari europei.

[125] In ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/revision/index_en.html

[126] Su www.europarl.europa.eu/sides

European Parliament legislative resolution of 12 March 2014 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)[127].

A livello nazionale

Manca una regolazione esplicita di *m-health*. Possono essere considerati riferimenti regolatori:

- *Codice in materia di protezione dei dati personali*: D.L. 30 giugno 2003, n. 196. All'art. 122 "*Informazioni raccolte nei riguardi del contraente o dell'utente*" si fa riferimento alla archiviazione di informazioni e alla necessità di consenso con modalità semplificate (tenere conto associazioni dei consumatori) e all'"utilizzo di metodologie che assicurino l'effettiva consapevolezza del contraente e dell'utente". Ai fini dell'espressione del consenso devono essere usati programmi informatici e dispositivi di facile e chiara utilizzabilità.

- *D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, sez. I Agenda e identità digitale, sez. 12*: fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario; art. 7 sistemi di codifica dei dati; garanzie e misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nell'interesse dell'assistito; modalità di attribuzione di codice identificativo che non consenta la identificazione diretta, criteri di interoperabilità a livello regionale, nazionale, europeo.

- Decreti e circolari attinenti:

- *Decreto legislativo 507/92 e s.m.i., art. 7 commi da 1 a 6 e commi 8 e 9 e allegati 6 e 7.* Attuazione della *Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi*.

[127] Su www.europarl.europa.eu/sides

- *Decreto legislativo 46/97 e s.m.i., art. 14 commi da 1 a 7 e commi 9 e 10 e allegati VIII e X. Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.*
- *Decreto legislativo n. 37/10. Attuazione della Direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.*
- *Decreto ministeriale 2 agosto 2005. Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.*
- *Circolare del Ministero della Salute 2 agosto 2011. Chiarimenti sulle modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.*
- *Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211 attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.*
- *Decreto ministeriale 21 dicembre 2007. Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.*
- *Norma tecnica armonizzata UNI EN ISO 14155 - 2012. Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica.*
- *Norma tecnica armonizzata UNI EN ISO 14971 - 2012. Dispositivi medici – applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.*
- *Decreto ministeriale 12 marzo 2013. Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, numero 46 e successive modificazioni.*

- Iniziative del Ministero della salute: istituzione della Direzione Generale della Digitalizzazione e dell'Informatizzazione. È in corso di elaborazione e implementazione del D.L. 2012 da parte del Ministero della salute.

- Linee guida del Garante della Privacy (in corso di elaborazione).

Nell'ambito dell'iniziativa *Privacy Sweep 2014*, promossa dal Global Privacy Enforcement Network (GPEN)25, il Garante per la Privacy ha avviato nel mese di maggio del 2014 un'indagine sulle applicazioni mediche o di wellness, scaricabili su smartphone e tablet, finalizzata a verificare il grado di trasparenza sull'uso dei dati personali degli utenti, le autorizzazioni richieste prima del download e il rispetto della normativa italiana in materia di protezione dei dati personali. I risultati dell'indagine, pubblicati il 10 settembre 2014, confermano come anche nel nostro Paese gli utenti non siano adeguatamente tutelati e spesso non siano messi nelle condizioni di esprimere un consenso libero e informato. Il 50% delle applicazioni mediche e di wellness italiane e straniere analizzate dall'Autorità Garante, scelte a campione tra quelle più scaricate disponibili sulle varie piattaforme (Android, iOS, Windows, ecc.), infatti, non fornisce agli utenti un'informativa sull'uso dei dati preventiva all'installazione, oppure dà informazioni generiche, o chiede dati eccessivi rispetto alle funzionalità offerte. In molti casi l'informativa privacy non viene adattata alle ridotte dimensioni del monitor, risultando così poco leggibile, o viene collocata in sezioni riguardanti, ad esempio, le caratteristiche tecniche dello smartphone o del tablet.

- *Codice di deontologia medica* (2014)

Il Codice - nel *Titolo XVIII Informatizzazione e innovazione sanitaria, all'art. 78 su Tecnologie informatiche* - evidenzia come requisito dell'uso delle nuove tecnologie l'acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e la sicurezza delle tecniche. Il medico è chiamato a «[…] garantire la consapevole partecipazione della persona assistita». Il medico nell'uso di tali tecnologie a fini di prevenzione, diagnosi, cura e sorveglianza clinica, si attiene a criteri di "proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza".

Presidenza del Consiglio dei Ministri



DISEGUAGLIANZE NELL'ASSISTENZA ALLA NASCITA: UN'EMERGENZA NAZIONALE

29 maggio 2015

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) vuole portare l'attenzione delle Istituzioni e dell'opinione pubblica sulle criticità assistenziali alla nascita che si verificano in molte regioni del nostro Paese e che sono riconducibili all'organizzazione del sistema sanitario e delle sue strutture. Si tratta di criticità che devono essere identificate, denunciate e combattute.

Il CNB ha già affrontato il tema delle problematiche alla nascita in vari documenti, *Venire al mondo* (1995), *La gravidanza e il parto sotto il profilo bioetico* (1998), *I grandi prematuri. Note bioetiche* (2008), evidenziando, in particolare nel parere *Venire al mondo*, che l'evento nascita, «[…] influenzato dalle variabili del sistema sociale ed economico, richiede protezione sociale, giuridica e medica nel contesto di servizi efficienti». Il ripetersi di tragici eventi, soprattutto in alcune regioni meridionali del nostro Paese, mette in luce oggi gravi criticità a livello di tale protezione, rendendo necessaria ed urgente un'attenta riflessione sui diversi livelli di responsabilità e sul loro diseguale manifestarsi nelle diverse regioni italiane.

Ingiuste diseguaglianze nell'assistenza alla nascita nel nostro Paese mettono, infatti, in seria crisi il rispetto del principio di giustizia in una delle sue più importanti e vitali espressioni, ossia nell'integrazione di due diritti umani fondamentali, il diritto all'eguaglianza e il diritto alla cura della salute, raggiungibile attraverso un'equa ripartizione delle risorse per la sanità. Non c'è dubbio che il problema di inique differenze nella fruizione del diritto alla salute sia molto articolato e riguardi tutti coloro che vivono in Italia, a qualsiasi fascia d'età appartengano, ed è intenzione del Comitato approfondire adeguatamente questo tema nella sua prospettiva più ampia e secondo le sue diverse, specifiche articolazioni[128]. Tale problema presenta, però, risvolti di particolare responsabilità nella fase immediatamente successiva alla nascita: questi primi momenti della vita non sono solo segnati da una particolare vulnerabilità, ma sono anche decisivi, in positivo o in negativo, per il futuro della persona. È sempre più evidente che molte malattie dell'età adulta, così come molte disabilità, possono essere indotte da condizioni sfa-

[128] Il Comitato ha già dedicato un parere al tema dell'equità nell'ambito della cura della salute (*Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001), e ha richiamato, più di recente, l'attenzione sul tema specifico di ingiuste diseguaglianze nell'assistenza delle donne anziane (*Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nella assistenza sociosanitaria,* 16 luglio 2010).

vorevoli presenti nell'età neonatale e infantile, e che devono quindi, là dove sia possibile, essere prevenute da un'accorta ed equa politica sanitaria.

Occorre anche sottolineare l'importanza di quest'opera di prevenzione durante la fase prenatale e come il problema delle diseguaglianze alla nascita trovi le sue premesse nella cura della salute della donna nel corso della gestazione e molto spesso anche prima della gravidanza stessa. Esiste un preciso rapporto tra condizioni di svantaggio socio-culturale e maggior rischio di esiti avversi, che possono riguardare sia le condizioni di salute materna che quelle del feto. Numerose indagini mostrano come possano incidere in particolare il paese di origine, la scolarità, il tipo di lavoro, i precedenti ostetrici, i precedenti ginecologici, le condizioni generali di salute, l'alimentazione, l'igiene personale, il tipo di abitazione. In particolare, le donne straniere, provenienti da paesi a forte pressione migratoria, spesso effettuano pochi controlli ostetrici durante la gravidanza, si sottopongono a visite mediche per la prima volta quando la gravidanza è già avanzata, non effettuano analisi di alcun tipo, non controllano la pressione e il peso, hanno un'alimentazione spesso inadeguata quantitativamente e qualitativamente. Accade, così, che queste donne, più delle italiane, si ammalino in gravidanza di forme morbose che non vengono diagnosticate o sono segnalate troppo tardi: patologie tiroidee, diabete, nefropatie, carenze vitaminiche, ipertensione e malattie dovute alla gravidanza. È frequente la restrizione della crescita fetale, spesso non diagnosticata precocemente.

Un'efficace opera di prevenzione delle diseguaglianze alla nascita dovrebbe dunque prevedere già nella fase della gestazione:

a) il rafforzamento del lavoro dei consultori, che dovrebbero svolgere una funzione di accoglienza, promozione culturale e integrazione sociosanitaria;
b) l'implementazione di corsi di accompagnamento alla nascita, dove le donne (soprattutto le straniere) possano essere informate circa le possibilità di un'appropriata assistenza dalla gravidanza al parto e al rientro a casa con il bambino;
c) l'attuazione e il contestuale monitoraggio del "percorso nascita" (dall'accordo Stato-Regioni del 2010), ossia la presa in carico della donna in gravidanza sin dalla prima visita con un programma che preveda gli esami necessari per monitorare la salute della madre e del feto.

Il CNB è, dunque, consapevole dell'estrema complessità del tema delle diseguaglianze alla nascita, ma attraverso questa mozione vuole sottolineare, in particolare, quegli aspetti che dipendono strettamente da carenze di tipo organizzativo nella fase immediatamente successiva alla nascita. Constata, infatti, che il diritto alla cura della salute è, in questa fase, un diritto che, a causa di tali carenze, trova realizzazione in modo ingiustamente diverso a seconda della regione nella quale si ha la sorte di nascere.

In Italia, grazie al miglioramento delle condizioni di vita e delle conoscenze mediche, si è avuta negli ultimi anni una significativa diminuzione della mortalità infantile, che ha raggiunto livelli paragonabili a quelli oggi osservati nei paesi occidentali più avanzati. La riduzione della mortalità infantile, rappresentata per il 70% dalla mortalità neonatale, non è però avvenuta in modo omogeneo. Nelle regioni meridionali essa rimane circa del 30% più elevata rispetto alle regioni settentrionali[129]. Le cause di questo fenomeno vanno ricondotte a numerosi fattori.

Oltre alla nota differente incidenza di problemi di ordine economico e sociale, su cui in questa sede è impossibile soffermarsi, un elemento che gioca un ruolo decisivo è rappresentato da un'insufficiente organizzazione delle cure perinatali e dalla presenza di tante piccole maternità.

La frammentazione dei punti nascita, contrariamente a quanto molti continuano a credere, non favorisce la gestione delle emergenze e aumenta di molto il rischio clinico sia per la mamma che per il neonato. Molto spesso i centri con meno di 500 nati all'anno, particolarmente numerosi nelle regioni meridionali, sono sprovvisti di attrezzature dedicate ed il personale presente non è specializzato ed idoneo ad affrontare situazioni di emergenza.

Le Amministrazioni, nonostante le indicazioni dell'accordo Stato-Regioni del 2010, che prevedeva nel "percorso nascita" la razionaliz-

---

[129] Gli ultimi dati dell'ISTAT, consultabili sul sito www.istat.it/it/archivio/14562 relativi alla mortalità infantile fanno riferimento all'anno 2012, in quanto per il 2013 non sono disponibili i dati di mortalità per età, ma solo quelli di natalità e natimortalità. Nel 2012 i nati vivi nel Nord Italia e nel Mezzogiorno sono stati rispettivamente 242.388 e 182.922; i morti nel 1° anno di vita sono stati rispettivamente 697 e 704. Il tasso di mortalità infantile è stato pari a 2,88 per mille nati vivi nel Nord ed a 3,85 per mille nati vivi nel Mezzogiorno. Il tasso di mortalità infantile del Mezzogiorno è risultato superiore del 33% a quello del Nord Italia.

zazione/riduzione progressiva dei punti nascita con numero di parti inferiore a 1000/anno, hanno difficoltà a chiudere queste strutture[130]. Ugualmente lo stesso accordo prevedeva l'attivazione, il completamento e la messa a regime del sistema di trasporto assistito materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN), che invece non sono ancora presenti in vaste aree del Paese. Per la mancanza di un servizio di trasporto neonatale in molte regioni e in vaste aree metropolitane si verifica un significativo ritardo nell'inizio di terapie ed un aumento del rischio di morte in epoca neonatale o di insorgenza di danni neurologici con esiti invalidanti in neonati che nascono in centri privi di terapia intensiva neonatale (TIN).

È importante che le donne con gravidanze a rischio partoriscano in maternità dove è presente una terapia intensiva neonatale, ma bisogna sempre tener presente che anche una gravidanza decorsa normalmente può, in modo inaspettato, complicarsi al momento del parto e determinare delle situazioni di emergenza per la madre ed il neonato. Quindi ogni punto nascita, anche quello sprovvisto di un reparto di terapia intensiva neonatale, deve essere in grado di affrontare situazioni di emergenza in attesa del trasferimento in un centro attrezzato.

Occorre notare anche che le Unità di TIN, che sono in un numero superiore rispetto agli standard raccomandati, non lo sono in termini di posti letto effettivamente disponibili. Ciò dipende spesso da carenze di personale medico e/o infermieristico o da un'insufficienza di spazi o di attrezzature valide da un punto di vista tecnologico.

È un dato di fatto che le regioni con le situazioni assistenziali più critiche sono proprio quelle con i piani di rientro dal deficit economico regionale nelle quali non è possibile assumere personale e neanche sostituire quello che è andato in pensione. Per la mancanza di posti letto di TIN, infatti, spesso bambini anche molto prematuri e nati in un centro attrezzato, non possono essere assistiti nello stesso ospedale e debbono

---

[130] Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del D.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", (Rep. atti n. 137/CU) (11A00319), disponibile su www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=36591&completo=true.

essere trasferiti in un altro centro dove è disponibile un posto in TIN[131]. Questi trasferimenti, soprattutto nei casi dei neonati più critici, possono determinare gravi conseguenze per la salute.

Senza un potenziamento delle Unità di TIN e una migliore organizzazione della rete perinatale non si potranno ridurre i tassi di mortalità neonatale nelle regioni meridionali. Alla luce delle criticità su indicate, sembra opportuno evidenziare come dal punto di vista etico sia inammissibile che la salvaguardia dei diversi parametri imposti dai piani di rientro possa incidere in modo così grave sul diritto alla salute.

Un'altra diseguaglianza nell'offerta sanitaria ai neonati riguarda l'esecuzione dello *screening* neonatale allargato, in grado di permettere la diagnosi precoce di più di 40 patologie rare, molte delle quali disabilitanti. Questo esame oggi è effettuato solo in alcune regioni del nostro Paese[132], ma recenti interventi legislativi (Legge di stabilità 2014) dovrebbero risolvere in un prossimo futuro questo problema. È inoltre auspicabile che tutti i punti nascita siano in grado di effettuare lo screening audiologico, finalizzato ad identificare precocemente l'ipoacusia e la sordità, e lo screening oftalmologico per diagnosticare precocemente anomalie della visione.

Il CNB ritiene, quindi, urgente richiamare l'attenzione del Governo, delle Regioni e delle Province autonome sulla necessità di una concreta applicazione su tutto il territorio nazionale dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali previsti per la nascita[133], di un controllo sui criteri di tali percorsi e di un loro periodico monitoraggio, nonché di efficaci e decisi in-

---

[131] Nella Regione Lazio, nel 2014, sono stati trasferiti, per mancanza di posto letto, da un centro di III livello cioè di TIN ad un'altra TIN, 101 neonati, dei quali 96 erano pretermine e ben 25 con un'età gestazionale inferiore a 28 settimane (Regione Lazio, Direzione Sanitaria Salute ed Integrazione Sociosanitaria. Trasporti Neonatali nel Lazio 2004-2014), www.regione.lazio.it/binary/rl_sanita/tbl_contenuti/Trasporti_neonatali_2004_2014.pdf.

[132] Dal rapporto tecnico sui programmi di screening neonatale in Italia dell'anno 2013 della Società italiana per lo studio delle malattie metaboliche ereditarie e lo screening neonatale, emerge che la copertura nazionale è totale per le iperfenilalaninemie e l'ipotiroidismo congenito, stabile a circa 80% per la fibrosi cistica e al 30% per lo screening allargato alle malattie metaboliche, in www.simmesn.it/it/documents/rt_screening/rt_screening_2013.pdf.

[133] Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" (16 dicembre 2010).

terventi laddove le Regioni si trovino in situazioni di sofferenza per quel che concerne l'assistenza neonatale. Come prevede l'art.117 della Costituzione, i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, né è ammissibile che il rispetto degli equilibri di bilancio incida negativamente sul diritto alla cura della salute.

Pertanto, è necessario bloccare la tendenza alla differenziazione dell'offerta sanitaria fra le diverse regioni ed è indispensabile una loro integrazione, finalizzata ad assicurare a tutti, a partire dal momento della nascita, il diritto di "godere del migliore stato di salute possibile", perché la tutela della salute è un "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" (art. 24, comma 1 della Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza del 1989 e articolo 32 della Costituzione).

** ** **

Il testo è stato elaborato dal Prof. Mario De Curtis, con il contributo della Prof.ssa Marianna Gensabella.

Il testo, discusso in sede plenaria, è stato votato e approvato all'unanimità dei presenti: i Proff. Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Mario De Curtis, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno aderito i membri, non aventi diritto di voto: i Dott. Maurizio Benato, Dott.ssa Carla Bernasconi e Dott. Carlo Petrini.

Assenti alla plenaria, hanno espresso successivamente l'adesione, i Proff.: Salvatore Amato, Rodolfo Proietti.

Postilla

Postilla a firma della Prof.ssa Cinzia Caporale

Chi scrive aderisce all'idea affermata dalla mozione secondo la quale è eticamente assai rilevante affrontare le diseguaglianze nella fruizione del diritto alla salute che persistono nelle diverse aree del Paese. Tali diseguaglianze sono in aumento tra gli anziani, ma certamente assumono un significato specialissimo nelle fasi immediatamente successive alla nascita, come giustamente rilevato dagli estensori.

In merito a specifici contenuti della mozione, chi scrive desidera tuttavia evidenziare quanto segue:

1. Riguardo al tasso di mortalità infantile, l'Italia presenta livelli più bassi rispetto a quelli di Paesi quali ad esempio Francia, Germania, Gran Bretagna, Canada e Stati Uniti e comunque tassi che la collocano tra i migliori Paesi al mondo nelle classifiche internazionali più accreditate.
2. Secondo i dati dell'Istat, la diminuzione del tasso di mortalità infantile è stata costante dagli anni Cinquanta ad oggi su tutto il territorio nazionale, con decrementi percentuali maggiori nel Mezzogiorno. Ad esempio, dal 1951 al 2011, il tasso di mortalità infantile è sceso di circa 17 volte al Nord e di circa 22 volte nelle regioni meridionali.
3. Nonostante i miglioramenti più marcati al Sud, i dati segnalano ancora un livello di mortalità infantile più elevato in quest'area. Tuttavia, anche in considerazione dei numeri assoluti presentati nella mozione (7 morti l'anno di differenza tra Nord e regioni meridionali su un totale di 1.401 morti per 425.310 nati vivi), l'interpretazione dei dati richiede molta cautela poiché, come in tutti i fenomeni socio-sanitari, le cause sottostanti sono senz'altro molteplici e andrebbero approfondite al fine di comprendere il loro contributo singolo o in associazione e al fine di valutare quali risultino "decisive" nei diversi contesti. Come suggerito anche dalla mozione – ma a parere di chi scrive non a sufficienza – sono infatti svariati i fattori endogeni ed esogeni che concorrono a determinare differenti situazioni di rischio alla nascita e nel primo anno di vita: l'assistenza sanitaria è soltanto una delle cause determinanti. Non a caso, la mortalità infantile viene generalmente considerata come un indicatore di persistenza del disagio sociale che può essere contrastato attraverso interventi

e azioni di prevenzione a largo raggio. Per chi scrive non è pertanto possibile aderire alla seguente affermazione riportata nella mozione: "Senza un potenziamento delle Unità di TIN e una migliore organizzazione della rete perinatale non si potranno ridurre i tassi di mortalità neonatale nelle regioni meridionali".

4. Relativamente alle diseguaglianze generali tra regioni e macro aree del Paese, nel caso delle prestazioni sanitarie, nel corso del tempo, e segnatamente negli ultimi dieci anni, si è realizzato un miglioramento rilevante degli indicatori di esito. Questo sia nella media nazionale sia, a partire soprattutto dalla metà del decennio scorso, con specifico riferimento alle regioni del Sud. Gli indicatori disponibili segnalano infatti un miglioramento significativo nei dati medi nazionali e un processo di convergenza negli standard di servizio assicurati nei diversi territori, con una riduzione delle condizioni di inefficienza tecnica. Ad esempio, la razionalizzazione dell'offerta di servizi sanitari indotta dall'introduzione, nel 2006, dei piani di rientro, ha accelerato su tutto il territorio nazionale il processo di chiusura delle strutture marginali, con la concentrazione dei ricoveri per parto in un numero relativamente contenuto di centri e con un innalzamento delle condizioni di efficienza tecnica e dei livelli di efficacia, misurata sulla base di indicatori di esito. Tali progressi vanno menzionati e sottolineati, seppure in presenza del permanere di criticità che è necessario superare, particolarmente nelle regioni meridionali.
5. In generale, i dati disponibili non supportano la tesi secondo cui la riforma federale introdotta nel 2001 avrebbe indotto, di per sé, un'amplificazione dei divari di *outcome* sanitario tra i territori. Al contrario, il monitoraggio costante in termini di congruità dei livelli di spesa rispetto a *benchmark* efficienti ha introdotto una pressione costante verso il miglioramento delle soluzioni organizzative e dei livelli di servizio. Una volta assicurata l'omogeneità dei criteri nella definizione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, la presenza di una differenziazione tra i territori ha cioè rappresentato uno stimolo positivo per il miglioramento dei livelli di servizio e degli standard di efficienza tecnica.
6. In ogni caso, a giudizio di chi scrive la valutazione dei piani di rientro e degli specifici aspetti economici delle politiche sanitarie esula dalle competenze del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

SULL'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (U.E.) N.536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 16 APRILE 2014, IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DI MEDICINALI PER USO UMANO CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2001/20/CE.

25 settembre 2015

L'Unione Europea ha approvato un nuovo regolamento per armonizzare le regole per l'autorizzazione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche negli Stati membri.

Il CNB avanza alcune osservazioni in merito[134].

• Il Regolamento all'art. 4 stabilisce che «[…] una sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica» e che "la revisione etica" è realizzata da un comitato etico indipendente, conformemente al diritto dello Stato membro interessato, e potrà riguardare, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I (art. 6) e nella parte II (art. 7).

Va considerato che nella parte I sono presenti aspetti non solo scientifici ma anche d'interesse etico (i benefici terapeutici, la rilevanza della sperimentazione clinica, l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti, i rischi e gli inconvenienti per il soggetto, ecc.) e nella parte II aspetti connessi alla protezione dei soggetti e al consenso informato, così come stabiliti al cap. V del Regolamento e in relazione al territorio dello Stato membro interessato.

Tuttavia, il combinato disposto di tali norme non è così esplicito e può anche configurarsi una lettura del Regolamento favorevole alla scelta da parte dello Stato di una separazione fra gli aspetti scientifici e gli aspetti etici da assegnarsi separatamente, i primi a comitati scientifici e i secondi a comitati etici.

Il CNB evidenzia i rischi di questa possibile separazione e raccomanda che il comitato unico nazionale o i comitati etici per la sperimentazione clinica si occupino della revisione sia degli aspetti concernenti l'art. 6 (parte I) che degli aspetti relativi all'art. 7 (parte II).

---

[134] Il CNB si è già espresso sul regolamento nella mozione: *Dichiarazione del CNB sul documento "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC (17 luglio 2012)"*, (31 ottobre 2012). Sul tema della sperimentazione è intervenuto in precedenti pareri. Si segnalano in particolare: *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza*, (28 settembre 2012); *Sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo*, (27 maggio 2011); *L'uso improprio del placebo*, (29 ottobre 2010); *Problemi bioetici nella sperimentazione clinica con disegno di non inferiorità*, (24 aprile 2009); *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, (28 novembre 2008).

Vogliamo qui ribadire le ragioni di questa scelta.

Indubbiamente esistono aspetti che sono da considerarsi di stretta pertinenza etica: che lo studio clinico controllato venga condotto in modo tale da difendere gli interessi dei pazienti bilanciando i rischi e i benefici prevedibili, che il paziente fornisca un consenso informato, che vi sia un'assicurazione per eventuali danni ai pazienti, che non ci siano conflitti di interesse, ecc. E, come in genere accade nell'ambito della ricerca, tali interessi si difendono essenzialmente controllando che il protocollo risponda a domande significative per cui valga la pena di eseguire la sperimentazione e che le modalità con cui viene condotto lo studio permettano di ottenere valide conclusioni. Più in generale i comitati etici devono verificare che gli interessi dell'industria, della scienza e della società non prevalgano sul benessere del soggetto[135]. Altrettanto importante è verificare che la metodologia dello studio sia in sintonia con i principi etici. Si deve porre particolare attenzione a quanto affermato come principio generale dall'art. 3 del Regolamento: una sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri interessi, nonché sia progettata per generare dati affidabili e robusti. E ancora si ribadisce l'importanza del monitoraggio e delle ispezioni previsti dal Regolamento agli artt. 48 e 78.

Pertanto il CNB riafferma con forza l'inscindibilità degli aspetti scientifici dai principi etici. Scientificità ed eticità sono strettamente connesse e non possono essere separate, pena il ripristino di una dicotomia che è stata superata da decenni sia sul piano teorico che su quello operativo dai comitati etici presenti negli istituti di ricerca e nelle strutture sanitarie di tutto il mondo, inclusa ovviamente l'Italia.

• L'aspetto organizzativo del comitato etico, rimesso dal Regolamento ai singoli Stati nel rispetto di alcuni requisiti ben precisi (ad es. per le persone incaricate di valutare e convalidare la domanda all'art.9, con l'obbligo di rispettare una stringente tempistica e di arrivare ad esprimere un'unica revisione), può portare a diverse soluzioni: comitato etico unico nazionale;

---

[135] Fra i molti documenti in tal senso: *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, 1997, art. 2, e *Dichiarazione di Helsinki*, ottobre 2013, artt. 3-4.

comitati etici nazionali in numero limitato per aree disciplinari specializzate; comitato etico di riferimento nazionale/internazionale e di coordinamento per i comitati etici territoriali e/o settoriali.

Il CNB fra le diverse soluzioni sopra indicate, che presentano tutte profili problematici che si traducono in vantaggi e svantaggi, ritiene di proporre per la formulazione del "parere unico" l'istituzione di un comitato etico per la sperimentazione clinica - con strutture adeguate - con la funzione di riferimento per l'Italia a livello internazionale e di coordinamento di un numero limitato di comitati etici territoriali e/o settoriali con competenze per aree terapeutiche per la valutazione di sperimentazioni nazionali e internazionali[136]. Tale comitato, se del caso, potrà avocare a sé la valutazione anche avvalendosi di esperti esterni.

Fra i vantaggi di questa opzione:

a) La presenza di un comitato etico nazionale di riferimento a livello europeo e di riferimento per i comitati etici territoriali e/o settoriali per la sperimentazione clinica, e all'occorrenza in grado al suo interno di valutare e validare la domanda;
b) La revisione etica può essere di volta in volta affidata al comitato etico territoriale e/o settoriale che presenta le migliori competenze per la ricerca proposta, senza dover continuamente aggregare esperti;
c) Sono conservate le esperienze dei comitati etici territoriali e/o settoriali per la sperimentazione clinica ed anzi se ne promuove l'ulteriore specializzazione;
d) L'Italia potrebbe entrare nel network che – a livello europeo – riunisce gli Stati che hanno già effettuato il coordinamento dei comitati etici.

Al fine di garantire il rispetto delle scadenze stabilite dal Regolamento, il CNB raccomanda che sia rivisto e limitato il numero dei comitati etici territoriali e/o settoriali per la sperimentazione clinica.

In tal modo il comitato etico di riferimento e di coordinamento per la sperimentazione potrebbe più facilmente assumere il ruolo di osservatorio efficace, autorevole, capace di comunicare con gli altri comitati etici. Si tenga conto che nel rispetto del Regolamento non si tratta solo di esaminare i tradizionali profili bioetici (e biogiuridici) posti da singoli studi clinici, ma

[136] In questa sede i comitati territoriali e/o settoriali fanno riferimento ai soli comitati per la sperimentazione e non ai comitati per la valutazione dei casi clinici.

occorre andare alla ricerca dell'origine delle questioni bioetiche e, dunque, avere la competenza per individuare possibili soluzioni, anche quelle più complesse o di più difficile identificazione.

Lo stretto collegamento fra dimensione scientifica ed etica sopra auspicato deve essere confermato dalla composizione necessariamente interdisciplinare del comitato etico di riferimento e di coordinamento e dei comitati etici territoriali e/o settoriali i cui membri, tenuto conto della differenza di genere, devono possedere competenze etiche, scientifiche e giuridiche. È necessario che per i componenti di detti comitati, come stabilito dal Regolamento (art. 9), siano garantiti i requisiti d'indipendenza e trasparenza, l'assenza di conflitti di interessi e di qualsiasi indebito condizionamento. Ne consegue la necessità che siano nominati secondo il principio della "terzietà", secondo criteri trasparenti. Il giudizio non potrà essere svolto da chi poi dovrà utilizzare i dati degli studi controllati per ragioni regolatorie o per stabilire la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

** ** **

Il testo è stato elaborato dai Proff. Lorenzo d'Avack e Silvio Garattini.

Il testo discusso in plenaria è stato votato e approvato all'unanimità dei presenti, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Riccardo Si Segni, Paola Frati, Silvio Garattini, Assuntina Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi.

Hanno aderito i membri non aventi diritto di voto: Dott. Maurizio Benato (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri) e Dott. Carlo Petrini (Istituto Superiore di Sanità).

Assenti alla votazione hanno successivamente aderito alla mozione i Proff.: Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Francesco D'Agostino, Mario de Curtis, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia e Grazia Zuffa.

Hanno altresì dato la loro adesione: Dott.ssa Carla Bernasconi (Federazione Nazionale Ordine Veterinari Italiani), Dott. Rosaria Conte (Consiglio Nazionale delle Ricerche) e la Prof.ssa Anna Teresa Palamara (Consiglio Superiore Sanità).

Presidenza del Consiglio dei Ministri



SEDAZIONE PALLIATIVA PROFONDA CONTINUA NELL'IMMINENZA DELLA MORTE

29 gennaio 2016

Introduzione

Il tema è stato inizialmente proposto all'attenzione del Comitato dal Prof. Francesco D'Agostino; successivamente l'On. Paola Binetti ha posto un quesito (riportato in allegato) che invita il Comitato ad approfondire gli aspetti etici della sedazione profonda, chiedendo in particolare se vi sia distinzione con l'eutanasia.

La sedazione profonda è argomento che si ricollega al tema delle cure palliative, di cui il Comitato si è occupato nel parere *La terapia del dolore* (2001). Il Comitato nell'elaborare il parere avanza riflessioni con l'obiettivo di chiarire sul piano teorico la definizione e le condizioni etiche della sedazione profonda, oltre che di offrire indicazioni pratiche per gli operatori sanitari.

Il Comitato critica l'espressione, usata nella letteratura, "sedazione terminale", per l'equivocità e l'imprecisione che veicola e propone la terminologia "sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte" per indicare la somministrazione intenzionale di farmaci, alla dose necessaria richiesta, per ridurre fino ad annullare la coscienza del paziente, allo scopo di alleviare il dolore e il sintomo refrattario fisico e/o psichico, intollerabile per il paziente, in condizione di imminenza della morte.

Il CNB identifica alcune condizioni indispensabili eticamente per l'attuazione della sedazione profonda: una malattia inguaribile in uno stadio avanzato; la morte imminente; la presenza e verifica di uno o più sintomi refrattari o di eventi acuti terminali con sofferenza intollerabile per il paziente; il consenso informato del paziente. Le procedure di applicazione della sedazione profonda esigono la proporzionalità, il monitoraggio dell'uso dei farmaci, la documentazione delle procedure nella cartella clinica.

Il Comitato si sofferma sulla distinzione tra sedazione profonda ed eutanasia e per l'obiettivo, le procedure e gli esiti, ritiene che la sedazione profonda continua, che si estende fino alla perdita di coscienza del paziente, vada ritenuta un trattamento sanitario e non vada confusa con l'eutanasia o con il suicidio assistito o l'omicidio del consenziente.

In modo specifico sono trattate le questioni del consenso informato del paziente, della pianificazione anticipata delle cure anche con l'ausilio delle dichiarazioni anticipate di trattamento, della sedazione profonda nei minori e della formazione degli operatori sanitari.

Il Comitato, nelle raccomandazioni finali, ribadisce che sia un diritto

fondamentale del morente (adulto o minore) ricevere un adeguato supporto finalizzato al controllo della sofferenza nel rispetto della sua dignità. In specie riguardo ai pazienti in età pediatrica il Comitato raccomanda che i genitori vadano informati e sostenuti in modo adeguato sulle problematiche connesse alla sedazione profonda continua e che il prioritario migliore interesse del minore sia rispettato e che sia rispettata, nei limiti del possibile, la sua volontà.

Infine, si auspica una piena applicazione e integrazione della L. 38/2010, che regola in Italia le cure palliative e la terapia del dolore, perché si riscontrano inaccettabili disuguaglianze tra aree regionali.

Il parere è corredato da due appendici: una normativa e l'altra tecnico/medica.

Il parere contiene una postilla del Prof. Carlo Flamigni e una dichiarazione del Prof. Demetrio Neri, che spiegano le ragioni del loro dissenso al documento.

Il gruppo è stato coordinato dal Prof. Lorenzo d'Avack, che ne ha curato la redazione con i contributi del Prof. Rodolfo Proietti e della Prof.ssa Laura Palazzani.

In seduta plenaria si sono svolte le audizioni del Prof. Carlo Peruselli, Presidente della Società Italiana di Cure Palliative (26 giugno 2015); del Prof. Rodolfo Proietti, ordinario di anestesia e rianimazione all'Università Cattolica del S. Cuore (25 settembre 2015) e del Prof. Ferdinando Cancelli, medico palliativista (25 ottobre 2015).

Il documento, sottoposto a discussione nelle plenarie del 20 novembre, dell'11 dicembre 2015 e del 29 gennaio 2016, è stato approvato con i voti favorevoli dei membri, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti e Monica Toraldo di Francia e i voti favorevoli dei membri consultivi, i Dott.: Benato, Bernasconi e Petrini. Contrari i membri: Prof. Carlo Flamigni e Prof. Demetrio Neri; astenuta Dott.ssa Grazia Zuffa.

Assenti alla votazione hanno successivamente aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Lucetta Scaraffia, Massimo Sargiacomo e i membri consultivi: Dott.ssa Rosaria Conte e Prof.ssa Anna Teresa Palamara.

1. Premessa

Il CNB ha già avuto modo più volte di trattare le problematiche di fine vita[137]. Nell'affrontare questo tema ha ritenuto opportuno porre forte l'attenzione proprio sulle cure palliative e la terapia del dolore, intese come cura e assistenza (*cure and care*), finalizzate al controllo della sofferenza fisica-psichica e al supporto sociale del paziente, nell'intento di migliorarne la "qualità di vita" e nel rispetto della sua "dignità". In particolare ebbe modo di riaffermare che la lotta al dolore fisico-psichico rientra nei compiti primari della medicina e della società.

Nel parere *La terapia del dolore* (2001), si raccomandava di promuovere presidi ospedalieri ed *hospice* per andare verso l'"ospedale senza dolore", corsi formativi per gli operatori sanitari, un'ampia informativa ai cittadini.

Si scriveva che i sanitari, nel tener conto della volontà del paziente e della sua concezione della vita e della salute, valutassero la terapia del dolore alla luce dell'idea di "qualità della vita" che ogni persona ha il diritto di formulare per sé. Si precisava ancora come la terapia del dolore fosse ricompresa fra quei diritti, che il cittadino può chiedere che vengano rispettati e soddisfatti dagli organismi competenti. Dunque, diritti che devono rientrare in quei trattamenti sanitari garantiti dall'art. 32 della Costituzione e da tenere in piena considerazione nella promozione dei diritti umani. La terapia del dolore, in altre parole, veniva già allora indicata come parte integrante di ciò che una persona può e deve aspettarsi dalla medicina e dai sanitari. Una ragione molto forte per raccomandare che la terapia del dolore rientrasse nei "livelli essenziali e uniformi di assistenza".

Questo parere, con le connesse raccomandazioni, ebbe un impatto decisivo sulla modifica della normativa che regola in Italia le cure palliative e la terapia del dolore: Legge n. 38/2010 *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*. Tuttavia, sebbene questa legge faccia riferimento al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia in particolare nelle fasi avanzate e terminali della stessa, è necessario che questo diritto fondamentale del paziente (adulto o minore) a ricevere un adeguato

---

[137] Parere del CNB sulla proposta di *Risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali*, approvata dalla Commissione per la protezione dell'ambiente, sanità pubblica e tutela dei consumatori del Parlamento Europeo, (30 aprile 1991); *Bioetica con l'infanzia*, (22 gennaio 1994); *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*, (14 luglio 1995); *La terapia del dolore: orientamenti bioetici*, (30 marzo 2001).

supporto finalizzato al controllo della sua sofferenza fisica-psichica nell'intento di migliorare la sua qualità di vita e nel rispetto della sua dignità e volontà sia concretamente attuato.

Nel contempo è necessario che nella classe medica cresca la consapevolezza del valore e dell'efficacia delle cure palliative, anche nelle fasi terminali della vita. La normativa infatti non è di per sé sufficiente se parallelamente non si afferma un nuovo approccio alla sofferenza del paziente. Se è vero, come sarà avanti specificato, che la sedazione profonda ha caratteristiche specifiche rispetto alle cure palliative e alla terapia del dolore, è altresì evidente che lo sviluppo di tutte queste pratiche è legato all'affermazione di una cultura medica diffusa, capace di guardare alla sofferenza del paziente come a una parte integrante della malattia che il medico è chiamato a curare.

Che molto si debba ancora fare è dimostrato anche dai dati mondiali circa gli oppiacei a uso medico, che segnalano il loro sottoutilizzo nel nostro Paese.

Invero non tutto di quanto previsto nella normativa vigente ha trovato ad oggi una completa realizzazione in termini organizzativi e professionali. Il Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della L. 38/2010 dell'anno 2015 ha evidenziato che tra quanto è possibile e doveroso fare e quanto in pratica viene fatto vi è ancora una vistosa differenza. Tanto più che nell'arco di questo decennio le cure palliative si sono sviluppate al punto tale da rappresentare una nuova disciplina medica e presuppongono una organizzazione di cura ed assistenza che sta acquisendo una grande importanza nel mondo, anche perché sta cambiando lo scenario epidemiologico della popolazione nei Paesi sviluppati: l'aspettativa di vita cresce in modo esponenziale ogni anno e di conseguenza sta aumentando sempre di più il numero delle persone con patologie cronico-degenerative nella cui fase avanzata o terminale le cure palliative si pongono come un supporto fondamentale per il malato e la sua famiglia. Nel 2014 l'OMS ha approvato all'unanimità un documento che impegna tutti gli Stati a sviluppare le cure palliative e le indica come un diritto umano fondamentale[138]. Nello stesso

[138] WHO Resolution EB134.R7., *Strengthening of Palliative Care as a Component of Integrated Treatment within the Continuum of Care*, January 2014.

anno l'OMS ha anche pubblicato, congiuntamente alla Worldwide Palliative Care Alliance (WPCA), il *Global atlas of palliative care at the end of life*[139], nel quale si stima che il numero globale di adulti che necessitano (o necessiterebbero) di cure palliative nelle fasi terminali della vita sia di oltre 19 milioni.

C'è, dunque, una consapevolezza diffusa che con queste cure si stia cercando di dare risposte efficaci a bisogni reali e a diritti della popolazione.

Pertanto il Comitato con questo documento ritiene opportuno ritornare sulle situazioni di fine vita con esclusiva attenzione al problema della sedazione profonda continua nell'ambito delle cure palliative: una riflessione che tenga conto delle problematiche etiche che suscita, dei progressi della scienza medica, delle pratiche in corso e della necessità d'implementare alcuni aspetti normativi.

2. Terminologia e definizione della pratica

Nel contesto generale delle cure palliative, la sedazione palliativa consiste - nel senso generale - nella intenzionale riduzione della coscienza del paziente fino al suo possibile annullamento, al fine di alleviare i sintomi refrattari fisici e/o psichici.

La somministrazione della sedazione palliativa può effettuarsi in diverse modalità:

- moderata/superficiale, quando non toglie completamente la coscienza, o profonda, quando arriva all'annullamento della coscienza;
- temporanea (se per un periodo limitato), intermittente (se somministrata in alternanza, in base al modificarsi delle circostanze) o continua (se protratta fino alla morte del paziente).

La sedazione palliativa, nelle diverse modalità, si effettua in un paziente che si trova nella condizione di malattia inguaribile, in stato avanzato.

Il Comitato, in questa sede, intende riferirsi alla sedazione palliativa nella modalità specifica: profonda, continua, nell'imminenza della morte. L'imminenza della morte fa riferimento alla condizione di attesa della morte

[139] Worldwide Palliative Care Alliance (WPC), World Health Organization (WHO), *Global Atlas of Palliative Care at the End of Life*, 2014.

in un lasso di tempo compreso tra poche ore e pochi giorni, secondo la diagnosi e prognosi dell'équipe medica.

Nella letteratura di frequente è utilizzata l'espressione "sedazione terminale". Il Comitato ritiene che si tratti di una espressione da non utilizzare in quanto suscita equivoci[140]. L'aggettivo "terminale" può essere usato per indicare la fase finale della vita (fase agonica con inevitabile evoluzione verso la morte). Ovvero può essere usato per indicare che attraverso detto trattamento si pone fine alla vita del paziente. Infine la definizione potrebbe essere riferita solo al carattere irreversibile dell'intervento sedativo.

Il Comitato propone la terminologia "sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte" per indicare l'intera procedura, tenendo conto delle distinzioni sopra descritte, come «[…] la somministrazione intenzionale di farmaci ipnotici, alla dose necessaria richiesta, per ridurre il livello di coscienza fino ad annullarla, allo scopo di alleviare o abolire la percezione di un sintomo, senza controllo, refrattario, fisico e/o psichico, altrimenti intollerabile per il paziente, in condizione di malattia terminale inguaribile in prossimità della morte».

Per comprendere questo trattamento terapeutico è necessaria anche una definizione di "refrattarietà del sintomo", dato che questa circostanza è, unitamente al consenso del paziente, prioritaria per legittimare la sedazione profonda. Pur restando la complessità di definire il concetto di refrattarietà di un sintomo, soprattutto in considerazione di situazioni non solo strettamente fisiche ma anche di stress psicologico, il CNB fa propria quella contenuta nelle Raccomandazioni della Società Italiana di Cure Palliative (SICP): «Il sintomo refrattario è un sintomo che non è controllato in modo adeguato, malgrado sforzi tesi a identificare un trattamento che sia tollerabile, efficace, praticato da un esperto e che non comprometta lo stato di coscienza»[141]. Tra i sintomi refrattari più frequenti ricordiamo la dispnea, il dolore intrattabile, la nausea e il vomito incoercibili, il *delirium*, l'irrequie-

---

[140] Anche la Società Italiana di Cure Palliative (SICP) nel documento *Raccomandazioni della SICP sulla sedazione terminale/sedazione palliativa* (2007) rileva la non univocità dell'aggettivo "terminale", che può "essere inteso sia come elemento prognostico riferito alla fase della malattia sia come definizione riferita alla irreversibilità dell'intervento sedativo".

[141] Società Italiana di Cure Palliative (SICP), *Raccomandazioni*, *op. cit.*, p. 10. (*Cfr.* l'Appendice tecnico/medica al parere).

tezza psico-motoria, il *distress* psicologico o esistenziale. All'interno di questa definizione si possono rimarcare alcune condizioni indispensabili. In tutte le situazioni cliniche che richiedono la sedazione profonda è di fondamentale importanza verificare prima l'effettiva refrattarietà del sintomo valutando che: a) il suo controllo non possa avvenire attraverso un dosaggio adeguato e proporzionato di farmaci (il più basso livello di sedazione in grado di risolvere il sintomo refrattario, con le minime conseguenze collaterali negative); b) ogni diverso o ulteriore intervento terapeutico non farmacologico non è in grado di assicurare entro un tempo accettabile sollievo al paziente o un sollievo tale da rendere tollerabile la sofferenza. Da tale diagnosi dipende sia l'appropriatezza clinica sia quella etica della scelta. Pertanto lo stato di refrattarietà di un sintomo deve essere accertato e monitorato da una équipe esperta in cure palliative di cui facciano parte medici, infermieri, psicoterapeuti. L'uso dei farmaci deve essere sempre monitorato e adeguato in relazione alla profondità, alla continuità e alla durata della sedazione ed è doverosa un'attenta rilevazione, nonché una documentazione riportata nella cartella clinica del paziente del quadro clinico e del grado di sedazione ottenuto[142]. Al fine poi di una valutazione del processo decisionale e della sua applicazione è sicuramente utile e raccomandata una valutazione retrospettiva del modo in cui si è svolto l'iter sedativo. Questa revisione retrospettiva dovrebbe consentire a tutti gli attori coinvolti di comprendere su quali basi la decisione medica è stata presa e quali sono stati gli aspetti controversi, per migliorare la comprensione di tali situazioni nel futuro.

Dall'esperienza maturata in parecchi anni in medicina palliativa in diversi Paesi (Regno Unito, Francia, Svizzera, Italia, Spagna, ecc.) si ritiene dunque che si possa adottare un protocollo di sedazione profonda e continua in presenza di alcune situazioni cardine: - il consenso informato del paziente; - una malattia inguaribile in uno stadio avanzato; - la morte imminente, generalmente attesa entro poche ore o pochi giorni; - la presenza di uno o più sintomi refrattari o di eventi acuti terminali con sofferenza intollerabile per il paziente. Queste circostanze devono essere presenti contemporaneamente per legittimare eticamente il trattamento.

---

[142] *Cfr.* art. 7, L. 38/2010, dove si prevede l'obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica.

Emerge inoltre la questione bioetica del rapporto tra attivazione della sedazione profonda nelle condizioni sopra descritte e sospensione dell'erogazione delle cure che costituiscono la continuità terapeutica propria dell'assistenza al malato terminale, garantita attraverso la continuità delle funzioni vitali sostenute artificialmente (es. ossigenoterapia, idratazione, alimentazione artificiali, ecc.).

Il Comitato osserva che per quanto riguarda il collegamento tra la "sedazione profonda" e la necessità/dovere di sospendere tutte le terapie di sostegno vitale si dovrà giudicare caso per caso, tenuto conto che molte di queste cure sono sintomatiche e necessarie per alleviare la sofferenza. È importante che il paziente sia monitorato regolarmente e non sottoposto ad interventi sproporzionati e futili.

Con particolare riferimento all'idratazione e nutrizione nella gran parte dei pazienti che si trovano nell'imminenza della morte la nutrizione/idratazione artificiale non trova indicazione per le gravi concomitanti alterazioni del metabolismo. Inoltre un paziente che è ancora in grado di alimentarsi e idratarsi o per il quale è indicato e riceve un supporto nutrizionale e/o idratazione non è di norma trattabile con una sedazione profonda e continua in quanto verosimilmente la morte non è attesa in breve tempo.

3. Sedazione profonda continua nell'imminenza della morte ed eutanasia

Il CNB precisa fin da subito che non intende in questa sede affrontare il problema etico che suscita l'eutanasia o il suicidio assistito o l'omicidio del consenziente. Ma di voler considerare, limitatamente al piano descrittivo, se l'uso di farmaci sedativi fino alla perdita dello stato di coscienza per dare sollievo a sofferenze insopportabili nelle ultime ore o giorni di vita (sedazione profonda continua nell'imminenza della morte) possa essere considerato atto eutanasico.

Fra le due situazioni si riscontrano differenze, già rimarcate ed accettate unanimemente nell'ambito delle cure palliative[143], che pongono sedazione profonda ed eutanasia su due piani diversi. La rivista *European Journal of Palliative Care* del 2003 pubblicava un lavoro dell'European As-

[143] Differenze formalizzate tra gli altri dall'European Association Palliative Care nel 2003.

sociation of Pallative Care (EAPC)[144] nel quale si sottolineava che, a livello delle finalità, degli esiti e della procedura, sedazione ed eutanasia sono situazioni differenti. Il 19 novembre 2015 l'EAPC ha confermato tale posizione in un *White paper*[145] che aggiorna il precedente documento del 2003.

Per l'obiettivo, le procedure e gli esiti, la sedazione è un atto terapeutico che ha come finalità per il paziente alla fine della vita quella di alleviare o eliminare lo stress e la sofferenza attraverso il controllo dei sintomi refrattari, mentre l'eutanasia, secondo la definizione oggi prevalentemente accolta, consiste nella somministrazione di farmaci che ha come scopo quello di provocare con il consenso del paziente la sua morte immediata.

Dalla letteratura medica risulta che la durata media della sopravvivenza dei pazienti sedati in fase terminale non differisce da quella dei pazienti non sedati e in uno studio del 2003 è risultato che i pazienti sedati per un periodo superiore alla settimana prima del decesso, in condizioni di tranquillità e posti da un punto di vista fisiologico in una condizione di maggiore stabilità, sono sopravvissuti più a lungo rispetto a quelli non sedati[146]. È stata pubblicata sulla *Cochrane Review* in tema di sedazione profonda palliativa una revisione sistematica che conferma che i pazienti così sedati non hanno una sopravvivenza minore rispetto ai pazienti non sedati[147].

La sedazione profonda, quindi, non è indicata come un trattamento che abbrevi la vita, se applicata in modo appropriato, e non può essere ritenuta un atto finalizzato alla morte.

4. Il consenso del paziente

Con l'espressione "istituzioni" va inteso tutto l'insieme di soggetti che intervengono, a vario titolo, nel processo di "governo" della somministrazione dei farmaci e che hanno la responsabilità di assicurare qualità e sicurezza dei trat-

---

[144] *Euthanasia and Physician-assisted: a View from an EAPC Ethics Task Force*, 2003, 10, pp. 63-66.

[145] L. RADBRUCH, C. LEGET, P. BAHR, C. MÜLLER-BUSCH, J. ELLERSHAW, F. DE CONNO, P. VAN DEN BERGHE, *Euthanasia and Physician-assisted Suicide: A White Paper from the European Association for Palliative Care*, in "Palliative Medicine", November 19, 2015.

[146] N. SYKES, A. THORNS, *The Use of Opioids and Sedatives at the End of Life*, in "Lancet Oncology", May 2003, 4(5), pp. 312-318.

[147] E. M. BELLER *et al.*, *Palliative Pharmacological Sedation for Terminally ill Adults*, in "Cochrane Detabase Syst Rev.", January 2, 2015, 1.

tamenti clinici: Servizio Sanitario Nazionale, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, AIFA, strutture ospedaliere, comitati etici, medici e giudici.

Va rilevato che la legge 38/2010, sebbene faccia riferimento all'autonomia del paziente, non affronta il problema specifico dell'informazione e del consenso alle cure palliative.

Per la sedazione profonda, parte della medicina palliativa, non si può rinunciare ad un modello di approccio terapeutico incentrato sul paziente come protagonista delle cure e il consenso informato appare, dunque, un elemento fondamentale del rapporto di cura. Parlare di consenso, in queste situazioni, non significa naturalmente firmare un documento cartaceo, quanto piuttosto far crescere progressivamente la consapevolezza del malato rispetto alla propria prognosi e raccogliere i suoi desideri, nell'ambito della relazione di cura paziente/medico. Il processo decisionale va declinato nell'ambito dell'alleanza terapeutica, tra paziente/famiglia del paziente/personale sanitario e tale alleanza dovrebbe condurre verso un consenso non solo informato, ma anche condiviso. Infatti più che l'acquisizione del consenso a specifici trattamenti antidolore, si ritiene fondamentale il raggiungimento di un accordo di fondo, ovvero la ricerca di una "fiducia condivisa" sulla base di alcuni desideri, scelte di vita, valori manifestati dal paziente e maturati nell'ambito della relazione con i curanti. La decisione d'iniziare la sedazione profonda e continua dovrebbe dunque essere caratterizzata da un agire con prudenza, garantita da una pluralità di voci in una decisione partecipata, e presa al termine di una esauriente informazione sulla gravità evolutiva dei sintomi della fase terminale, sugli obiettivi e sulle modalità della sedazione, fornendo spiegazioni sia sul piano clinico che etico.

Nella spiegazione della procedura è importante anticipare la risposta alle domande che più frequentemente vengono poste in modo da ridurre al minimo il rischio di incomprensioni o fraintendimenti. È necessario che questo consenso sia personalizzato, dato che ogni caso si presenta in modo differente e che si rispettino i desideri del paziente e dei suoi possibili mutamenti nel corso della malattia[148]. Così come si deve considerare che la sedazione profonda può essere volontariamente rifiutata dal paziente. È chiaro

[148] Si veda in merito alle modalità per un consenso modulato sulle esigenze del singolo caso: Società Italiana di Cure Palliative, *Informazione e consenso progressivo in cure palliative: un processo evolutivo condiviso.* Raccomandazioni della SICP, 2015.

che la sofferenza e il dolore sono percepiti in modo soggettivo e che ad essi il singolo possa attribuire un senso religioso o comunque un significato personale o che voglia conservare un contatto con il mondo che lo circonda o vivere fino in fondo anche il momento della morte.

Occorre notare anche che volontà e desideri, espressi nel consenso, sono ancor più difficili da accertare nelle situazioni di fine vita in cui si propone la sedazione palliativa profonda, situazioni in cui la presenza di sintomi refrattari o i precedenti tentativi di sedazione del dolore con gli analgesici narcotici possono portare all'obnubilamento della coscienza con conseguente ostacolo alla capacità di esprimere le ultime volontà e di comunicare con gli altri. Il tema del consenso e delle scelte alla fine della vita implica, quindi, di necessità che venga affrontata la questione delle dichiarazioni anticipate di trattamento nell'ambito della collaborazione paziente-medico, già trattata dal Comitato[149]. Va richiamata, in questa sede, la "Guida al processo decisionale nell'ambito del trattamento medico nelle situazioni di fine vita" (Consiglio d'Europa, DH-BIO, 2015) che in merito osserva: «A prescindere dalla validità legale delle direttive anticipate in ogni sistema giuridico, esse avranno sempre più peso nel processo decisionale quanto più corrispondono alla situazione reale e sono redatte alla luce di uno specifico contesto medico. Questo è il caso del paziente che si trova nella condizione di comprendere le conseguenze della sua malattia». Pertanto, a fronte di situazioni in cui in futuro venga meno la coscienza del paziente con conseguente ostacolo alla capacità di esprimere le sue ultime volontà, il Comitato ritiene opportuno che si riconosca valore alle dichiarazione anticipate nell'ambito della pianificazione condivisa delle cure.

Sebbene a monte vi debba essere il consenso informato del paziente e nel caso della sua incapacità d'intendere e di volere di chi legalmente lo rappresenta o dei suoi familiari, la decisione di ricorrere alla sedazione deve pur sempre rimanere una decisione terapeutica condivisa dai sanitari che, pertanto, se ne assumono le relative responsabilità professionali al pari di tutte le altre decisioni terapeutiche prese nel corso dell'assistenza.

In ultimo si rileva che anche il paziente, che rifiuta un trattamento o più trattamenti sanitari o rifiuta di fare uso di tecniche strumentali di soste-

[149] CNB, *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, (18 dicembre 2003).

gno delle funzioni vitali, inserendosi in un processo di fine vita, ha diritto di beneficiare della terapia del dolore e, in caso di sofferenze refrattarie, della sedazione profonda e continua[150].

5. La sedazione profonda del minore

I pazienti in età pediatrica pongono problemi particolari rispetto agli adulti nell'ambito della considerazione del dolore e della sedazione.

Va tenuto presente che quando si parla di minori si fa riferimento ad un'ampia categoria di soggetti differenti. Nei bambini, le malattie inguaribili sono molto diverse da quelle dell'adulto (quelle emato-oncologiche sono meno del 25-30%) e molto diverse tra loro e sono spesso caratterizzate da un decorso "ondulatorio", con aggravamenti improvvisi e miglioramenti inaspettati, per cui la fase di supposta "terminalità" non sempre è identificabile con certezza. Va sempre considerato che il dolore in età pediatrica può determinare effetti negativi a breve e lungo termine ed influenzare il comportamento, il sistema cardiovascolare e neuroendocrino e la prognosi. È quindi fondamentale evitare il più possibile procedure dolorose e di contro trattare il dolore con sicurezza ed efficacia[151].

Anche per quanto concerne i minori si è sempre più andata delineando negli anni la loro inclusione nella partecipazione alla formazione della decisione terapeutica. Il Codice deontologico dei medici dispone che il medico garantisca al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale (art. 33) e tenga in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano (art. 35). Tuttavia, la possibilità che il minore, ancora in tenera età, possa far valere la propria autonomia sul piano pratico appare difficile da realizzare. Aggiungasi che il percorso di malattia, dolore e morte di un minore, tanto più se non si tratta di un neonato, è diverso per familiari e medici impegnati nell'assistenza, rispetto a quello dell'adulto. E la storia clinica di un bambino che non può essere sottratto alla morte dà origine a

---

[150] CNB, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, (24 ottobre 2008).

[151] Si tenga conto della *Carta dei diritti del bambino morente - Carta di Trieste*, 2014.

complessi meccanismi psichici ed emotivi che coinvolgono e condizionano la famiglia e gli stessi operatori sanitari. Queste sono fra le ragioni primarie che richiedono che tra l'équipe curante, il bambino malato e la sua famiglia si instauri una relazione comunicativa, contrassegnata dal continuo dialogo e dall'aperto confronto e che grazie a questa alleanza si realizzi il migliore interesse del minore e, nei limiti del possibile, il rispetto della sua volontà.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere *Bioetica con l'infanzia* (1994) avanzava una serie di riflessioni e raccomandazioni in merito al coinvolgimento del bambino nell'ambito del trattamento terapeutico. Si suggeriva ai comitati etici per la cura in pediatria di cercare sempre, insieme con quello dei genitori, il consenso/dissenso del bambino di età superiore ai 7 anni e di considerare obbligatorio e prioritario rispetto a quello dei genitori il consenso/dissenso dell'adolescente a partire dai 14 anni di età.

Ora occorre, date anche le modificazioni dell'acquisizione della maturità e consapevolezza nei minori registrate dalle scienze umane e sociali e la variabilità delle condizioni psico-sociali fare appello alla flessibilità nel considerare questi suggerimenti che rappresentano pur sempre utili indicazioni più che regole. «Comunque - scrive il CNB - è certo che i bambini e gli adolescenti sono soggetti di conoscenza, più o meno evoluta e con infinite sfumature nella continuità del loro evolvere e richiedono sempre profondo rispetto ... Va sempre ricordato che il bambino anche piccolo, ha di sé, del suo corpo malato e sofferente una cognizione peculiare irraggiungibile dagli schemi cognitivi adultomorfi e dispone di meccanismi di elaborazione dei vissuti corporei, cenestesici, che equivalgono ai dispositivi di conoscenza attribuiti dagli adulti in una escalation cronologica»[152].

A più forte ragione dunque ogni paziente critico in età pediatrica deve avere un piano terapeutico che identifichi e fornisca sempre un adeguato controllo del dolore e quando necessario un trattamento sedativo per contenere l'agitazione e il disagio. Il trattamento somministrato deve essere appropriato rispetto alle esigenze del paziente e l'obiettivo estremo della sedazione profonda dovrebbe essere specifico per la variabilità dei casi.

---

[152] CNB, *Bioetica con l'infanzia*, p. 57, (22 gennaio 1994).

Anche la misurazione del dolore è uno standard di cura da applicare con metodi validati, adeguati all'età e al tipo di paziente e rappresenta il migliore indicatore di efficacia del trattamento in corso. È comunque necessario tener conto che anche nel bambino, oltre al dolore, ci sono altri sintomi stressanti, quali la dispnea, le convulsioni, l'agitazione psicomotoria, che quando diventano refrattari necessitano di sedazione per lenire la sofferenza[153]. Tale sedazione palliativa è teoricamente e nella pratica non necessariamente irreversibile e può essere ridotta e interrotta in base alle necessità del bambino.

L'art. 7 della L. 38/2010 cita l'obbligo di riportare la rilevazione del dolore[154] all'interno della cartella clinica. La letteratura scientifica sull'argomento rileva che anche prima dei 3 anni di età possono essere usati strumenti di valutazione in cui il bambino associa il proprio dolore a fotografie o disegni che rappresentano diversi gradi di gioia e di dolore.

Come già per l'adulto l'obiettivo del controllo del dolore deve essere definito a priori e ridefinito nel tempo in conformità ad un piano terapeutico e la comunicazione con i familiari deve seguire la stessa logica comunicativa prevista negli altri casi per adulti capaci o incapaci. Anche in questi casi il fine della comunicazione è informativo e di coinvolgimento. In tal senso i familiari vanno aiutati a comprendere e possibilmente condividere le motivazioni che portano i sanitari a tale proposta terapeutica. Ai genitori va lasciato un adeguato tempo per discutere le loro opinioni, i loro sentimenti e porre domande.

Problema particolare, sotto il profilo sia etico che giuridico, è quello dell'eventuale opposizione manifestata dai genitori ad una terapia di sedazione profonda da praticare al figlio. Va osservato che esiste una responsabilità dei genitori nei confronti dei figli, che è quella di realizzare i loro interessi fondamentali. In queste situazioni drammatiche garantire un residuo di vita senza sofferenza e il rispetto della dignità fino al decesso sono due parametri essenziali nell'individuare il miglior bene del minore. In casi di disaccordo tra clinici e genitori con riferimento a queste

---

[153] S. POSTOVSKY, B. MOAED, E. KRIVOY, R. OFIR, M. W. BEN ARUSH, *Practice of Palliative Sedation in Children with Brain Tumors and Sarcomas at the End of Life*, in "Pediatr. Hematol. Oncol.", September 2007, 24(6), pp. 409-415.

[154] Wong/Baker Faces Rating Scale, Oucher Scale.

decisioni può essere di aiuto, quando possibile, il parere del Comitato etico pediatrico[155].

Va anche considerato che in età pediatrica vi è una scarsa disponibilità di preparati farmaceutici antidolorifici adatti al bambino da cui consegue la necessità di ricorrere a terapie *off-label*; tale necessità, pur complicando di più il problema da un punto di vista bioetico, non può mai costituire un pretesto formale per negare un adeguato trattamento sedativo al minore.

6. *Hospice* e formazione professionale

È necessaria la formazione alla costruzione individuale della riflessione e alla discussione collegiale affinché ogni professionista sanitario possa occuparsi di situazioni complesse sempre più frequenti che coinvolgono molti aspetti etici nella pratica clinica. Sia nei contesti della formazione iniziale che della formazione continua, l'attenzione deve essere posta sull'importanza dell'apprendimento di tali processi collegiali. La formazione dovrebbe anche essere estesa a tutti coloro che si prendono cura delle situazioni di fine vita (infermieri, psicologi, assistenti sociali, assistenti religiosi). Infine sono raccomandabili studi specifici che tengano conto della complessità e della peculiarità delle situazioni che s'incontrano e che spesso sono il risultato di avanzamenti nella medicina e nelle tecniche mediche. Questi studi sui processi di decisione dovrebbero incoraggiare approcci interdisciplinari collegando scienze umane e medicina e favorendo lo sviluppo di competenze etiche.

La L. 38/2010 ha delineato un percorso per la realizzazione di un sistema organizzativo articolato, finalizzato ad assicurare su tutto il territorio nazionale risposte socio-assistenziali anche di elevata complessità, che, in quanto tali, presuppongono una adeguata formazione del personale che si trova ad interagire nel percorso di cura.

In tale ottica, parallelamente alla definizione delle reti di terapia del

---

[155] *Cfr.* art. 37 del Codice deontologico dove in merito al minore si scrive: "In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili".

dolore e di cure palliative, si è reso possibile sfruttare l'offerta formativa prevista dalla legge sopra citata per consentire alle diverse categorie professionali di approfondire le specifiche competenze clinico-assistenziali e di ampliare le capacità di pianificazione e gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici integrati. A tal fine è stata istituita una specifica disciplina delle "cure palliative", nelle quali si fa rientrare la sedazione profonda, e sono definite le categorie dei professionisti che operano in essa[156].

Tuttavia, l'applicazione della normativa, come sopra accennato, lascia ancora insoddisfatti sul piano operativo da parte delle Regioni, con inaccettabili disuguaglianze tra aree regionali. Infatti, la concreta applicazione della normativa nel nostro Paese, non segue il tradizionale divario nord-sud, ma traccia una mappa disomogenea, a macchia di leopardo. Anche le Università in Italia hanno fatto poco per l'applicazione dell'art. 8 della legge che prevede master con l'obiettivo di formare professionisti idonei ad operare nel settore e questo ha una inevitabile ricaduta in negativo sulla qualità delle cure che vengono prestate ai malati.

Uno specifico riferimento va fatto al mondo pediatrico. L'art. 5 della legge prevede presidi ospedalieri e territoriali con figure professionali che abbiano specifiche competenze ed esperienze nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore per l'età pediatrica.

Tuttavia, come avviene per l'assistenza agli adulti, anche per l'assistenza infantile vi sono differenze regionali e in genere le cure palliative pediatriche sono scarsamente diffuse sul territorio nazionale[157]. La maggior parte dei bambini candidati alle cure palliative muoiono in condizioni inadeguate, senza il dovuto sollievo dai sintomi dolorosi, di solito in ambiente ospedaliero e raramente in strutture residenziali dedicate (*hospice* pedia-

---

[156] In particolare con l'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 è stata individuata, per la categoria professionale dei medici – Area della Medicina diagnostica e dei servizi – la disciplina di "cure palliative" ai fini della regolamentazione concorsuale per l'accesso dei medici alle strutture all'uopo istituite facenti parte della rete di cure palliative.

[157] Attualmente solo nove Regioni hanno deliberato formalmente l'istituzione della rete pediatrica di CPP + TDP (Basilicata, Campania, Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Piemonte, Umbria, Veneto e PP. AA. di Trento e Bolzano) e solo cinque di esse (Basilicata, Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia e Veneto) l'hanno realmente attivata. Soltanto in Veneto è presente un *hospice* pediatrico e solo cinque Regioni hanno attivato almeno un Centro di Riferimento con un'equipe multidisciplinare, dedicata alle cure palliative pediatriche (CPP) (di cui quattro al nord: Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte e Veneto; una sola al sud: Basilicata).

trici)[158]. Il bambino anche in una fase terminale, che possa portare verso la necessità della sedazione profonda, deve essere accudito e assistito in un ambiente appropriato alla sua età, deve ricevere un'assistenza globale e continua, deve poter esprimere e veder accolte le proprie emozioni, desideri e aspettative e deve avere accanto la famiglia e le persone care adeguatamente aiutate nell'organizzazione delle cure.

In via generale nella gestione delle cure palliative e in specie della sedazione profonda si ritrovano i tradizionali principi etici che guidano le decisioni cliniche: non maleficenza, beneficenza, consenso informato, equità. È fondamentale che tali principi vengano utilizzati nel migliore interesse del morente o di chi soffre. Tuttavia in questa vicenda sembra ancora prevalere quell'attenzione sbilanciata da parte della medicina agli obiettivi della cura e della guarigione rispetto alla palliazione e all'alleviamento del dolore e delle sofferenze causate dalla patologia. Non si tiene conto abbastanza che una buona cura del fine vita è possibile e che la morte dolorosa è evitabile. Ciò è grave perché è proprio in questo ambito che gli aspetti bioetici possono entrare in conflitto con quelli organizzativi. Infatti l'insufficiente diffusione nel nostro Paese delle cure palliative, sia per adulti che pediatriche, a macchia di leopardo e con macroscopiche differenze tra Regione e Regione, genera intollerabili e inique disuguaglianze che contrastano con il principio di giustizia.

Il Comitato è consapevole che i problemi di ordine etico, deontologico e sociale sono tanto più delicati e complessi quanto più si ha a che fare con persone fortemente vulnerabili che stanno tra la vita e la morte. Si tratta di situazioni che possono provocare profonde modificazioni nella vita del soggetto malato e della sua famiglia e/o in cui la dipendenza del paziente nei confronti del personale di assistenza è "massima", come accade appunto nel caso di un bambino incurabile in procinto di morire. È pertanto neces-

---

[158] Anche se in Italia mancano stime ufficiali sulla presenza di minori bisognosi di cure palliative sulla base di proiezioni si può calcolare che esistano ogni anno circa 11000 minori (età 0-17 anni) affetti da patologie incurabili. Un'indagine effettuata nella Regione Veneto indica che in Italia ci siano 15.000 minori bisognosi di un approccio palliativo e che la metà richieda cure palliative specialistiche cioè l'intervento continuativo di professionisti esclusivamente dedicati alle cure specialistiche pediatriche operanti in equipe multi professionali specifiche. Attualmente solo una minoranza di questi bambini può beneficiare di queste cure palliative appropriate (Commissione per le cure palliative pediatriche, su www.salute.gov.it).

sario che la gestione di queste persone particolarmente vulnerabili sia affidata a operatori esperti nel settore di queste specifiche cure palliative, adeguatamente formate sotto il profilo bioetico, in grado d'individuare e tenere sempre presente quale sia il miglior bene, la migliore cura del paziente morente.

È importante che il personale che si occupa di situazioni di fine vita faccia parte del team terapeutico già conosciuto dal malato e dai familiari in quanto ciò può facilitare la transizione, certamente sofferta, dal trattamento curativo, ormai inutile, a quello sedativo profondo continuo, evitando l'erronea interpretazione di un abbandono terapeutico.

7. Raccomandazioni

Il Comitato:

1. Ritiene che sia legittimo adottare un protocollo di sedazione profonda e continua in presenza di tre situazioni contestuali: - malattia inguaribile in uno stadio avanzato; - imminenza della morte, generalmente attesa entro poche ore o pochi giorni; - presenza di uno o più sintomi refrattari alle terapie adeguatamente verificati o di eventi acuti terminali con grave sofferenza sia fisica che psichica.

2. Ribadisce che è un diritto fondamentale dell'uomo e dunque del morente (adulto o minore) ricevere un adeguato supporto finalizzato al controllo della sofferenza nel rispetto della sua dignità. Pertanto, sebbene la normativa vigente (art. 2, L. 38/2010) faccia un esplicito riferimento al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, è necessario che questo diritto del paziente sia concretamente realizzato. Anche il paziente, che s'inserisce in un processo di fine vita a seguito del rifiuto o rinuncia di uno o più trattamenti o all'uso di tecniche strumentali di sostegno delle funzioni vitali ha diritto di beneficiare della terapia del dolore e in caso di sofferenze refrattarie della sedazione profonda e continua.

3. Riafferma che per l'obiettivo, le procedure e gli esiti, la sedazione profonda continua, che si estende fino alla perdita di coscienza del paziente,

va ritenuta un trattamento sanitario e non va confusa con l'eutanasia o con il suicidio assistito o l'omicidio del consenziente.

4. Ritiene necessaria al fine del consenso informato del paziente un'adeguata comunicazione, data in termini progressivi e modulati, anche in tempi anticipati rispetto al progredire della malattia.

5. Ritiene opportuno che, a fronte di situazioni in cui in futuro venga meno la coscienza del paziente con conseguente ostacolo alla capacità di esprimere le sue ultime volontà, si riconosca valore alle dichiarazione anticipate nell'ambito della pianificazione condivisa delle cure.

6. Raccomanda che i genitori siano informati e sostenuti in modo adeguato sulle problematiche connesse alla sedazione profonda continua dei pazienti in età pediatrica. Tra l'équipe assistenziale dedicata, il paziente pediatrico e la sua famiglia è imprescindibile che si instauri una relazione comunicativa, contrassegnata dal continuo dialogo e dall'aperto confronto. È prioritario il migliore interesse del minore e deve essere rispettata, nei limiti del possibile, la sua volontà.

7. Ritiene necessario che per ogni caso di sedazione profonda la decisione sia adeguatamente giustificata e documentata nella cartella clinica, così come espressamente previsto anche dall'art. 7 della L. n. 38/2010.

8. Raccomanda una formazione specifica e continua anche in ambito bioetico degli operatori sanitari che affrontano questa fase terminale del paziente. La formazione dovrebbe coinvolgere anche studi specifici sulle cartelle cliniche di casi precedenti per assumere consapevolezza della complessità e della peculiarità delle situazioni non trascurando lo studio di avanzamenti delle conoscenze sulla sedazione profonda. Si dovrebbe incoraggiare la ricerca interdisciplinare, collegando scienze umane e mediche.

9. Auspica infine una piena applicazione e integrazione della L. 38/2010, che regola in Italia le cure palliative e la terapia del dolore, perché si riscontrano ancora inaccettabili disuguaglianze tra aree regionali.

APPENDICE NORMATIVA

- Negli anni '90 nel nostro Paese erano presenti norme che, introdotte per limitare l'uso e l'abuso di sostanze stupefacenti, avevano ostacolato la prescrizione e l'impiego di farmaci antalgici efficaci e in particolare gli oppioidi e ciò fino ai cambiamenti introdotti dalla L. 12 /2001.
- Il Piano Nazionale Sanitario 1998/2000 (D.P.R. luglio 1998) ha ritenuto di dover intervenire con azioni finalizzate ad un potenziamento delle terapie antalgiche, nonché ad uno sviluppo delle cure palliative per i pazienti in fase terminale, con particolare attenzione ai pazienti oncologici.
- Il Decreto del Ministero della Salute del 28 settembre 1999 (*Programma Nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative*) prevedeva: la realizzazione degli *hospice*; l'attivazione della rete di assistenza ai malati terminali; la valutazione della qualità assistenziale; la puntualizzazione delle competenze regionali in materia.
- L'Accordo Stato-Regioni del 2001 prevedeva il progetto Ospedale Senza Dolore di cui si avranno in seguito diverse versioni e che viene richiamato all'art. 6 della L. 38/2010. Un progetto che aveva avuto scarsa attuazione, sebbene in sede di accordo fossero state elaborate delle linee guida per le Regioni finalizzate ad adottare gli atti necessari per diffondere la filosofia della lotta al dolore sia nelle strutture di ricovero e cura, sia nei processi assistenziali extra-ospedalieri.
- Il Piano Sanitario Nazionale 2003/2005 estendeva la categoria dei malati interessati alle cure palliative anche ai pazienti non oncologici. Venivano inoltre ripresi molti concetti già contenuti nelle definizione di cure palliative date dall'OMS[159] e dall'Associazione Europea per le Cure Palliative (EAPC) ed erano messi in luce aspetti particolarmente rilevanti. Fra gli altri «[…] rivedere alcuni aspetti normativi riguardo all'uso di farmaci antidolorifici, migliorando la disponibilità degli oppiacei, semplificando la prescrizione medica, prolungando il ciclo di terapie e rendendone possibile l'uso anche a casa del paziente».
- La legge n. 38/2010 è attualmente la normativa organica in materia di cure palliative. All'art. 1 prevede «[…] il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore», ed individua due reti separate di

[159] WHO, *Definition of Palliative Care,* su www.who.int/cancer/palliative/definition/en/.

assistenza una per il dolore ed una per le cure palliative dedicate all'adulto ed un'unica rete che comprende sia la terapia del dolore che le cure palliative pediatriche dedicata ai pazienti in età pediatrica. Sottolinea molto chiaramente come le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore devono assicurare un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei princìpi fondamentali della tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione; della tutela e promozione della qualità della vita in ogni fase della malattia, in particolare in quella terminale; e di un adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia. L'art. 2 della legge, parlando delle reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore, fa un esplicito riferimento al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, anche se non si menziona esplicitamente la sedazione profonda (art. 5, c. 3).

- A questa legge si deve affiancare in tema di terapia del dolore il Testo Unico delle leggi in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. Il Testo Unico è stato più volte modificato ed integrato negli anni. Di fatto questa legge semplifica la prescrizione dei farmaci oppiacei non iniettabili: ai medici del Servizio sanitario nazionale è quindi consentito prescrivere questi farmaci utilizzando il semplice ricettario del Servizio Sanitario Nazionale.
- L'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 sulle "linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore", ha stabilito che venissero costituite strutture specificatamente dedicate al coordinamento della rete di cure palliative e di terapia del dolore[160].

---

[160] Su questo tema la Società Italiana di Cure Palliative, *Raccomandazioni sulla sedazione terminale/sedazione palliativa* (2007) ha avanzato diverse raccomandazioni. Così anche altre organizzazioni internazionali, come l'Associazione Europea di Cure Palliative, hanno prodotto in seguito una serie di altri importanti documenti. Nel 2013 si è sentita la necessità su iniziativa della Fondazione Lefebvre D'Ovidio Onlus di pubblicare la *Carta dei diritti del bambino morente* (Carta di Trieste). Anche il Codice di deontologia medica sia nella versione del 2006 che in quella più recente del 2014 attribuisce esplicitamente al medico il compito non solo di prestare cure atte a procurare al malato, ove possibile, la guarigione, ma anche dargli sollievo nella sofferenza e accompagnarlo fino alla morte (artt. 3 e 39).

- L'intesa tra il Governo e le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano 25 luglio 2012 definisce i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza dei malati in fase terminale e delle unità delle cure palliative e della terapia del dolore, che si esprime anche sull'individuazione delle strutture delle reti[161]. Vengono così definiti requisiti minimi e le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture residenziali, domiciliari, ospedaliere e territoriali identificando standard qualitativi e quantitativi per la definizione dei modelli organizzativi per la cura in cure palliative e terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico.
- L'accordo in sede di conferenza Stato-Regioni del 10 luglio 2014 identifica le figure professionali che possono operare nella rete di cure palliative, nella rete di terapia del dolore, e nella rete di cure palliative e terapia del dolore pediatrica. L'accordo ha individuato i contenuti dei percorsi formativi previsti per le diverse figure professionali.
- La legge di stabilità e intesa del 22 gennaio 2015, contestualmente alla stesura dell'Accordo del 10 luglio 2014 attraverso un passaggio parlamentare ha superato la criticità relativa ai medici che prestano servizio nelle reti regionali di cure palliative senza essere in possesso di una specializzazione, che risultavano, pertanto, esclusi dall'applicazione della norma. A tal fine la Conferenza Stato-Regioni adotta il 22 gennaio 2015 un'intesa con la quale si approva lo schema di decreto del Ministero della Salute che sancisce i criteri per la certificazione dell'esperienza triennale nel campo delle cure palliative.

[161] Per rete di terapia del dolore si intende una aggregazione funzionale delle attività di terapia del dolore, erogate nei diversi *setting* assistenziali che ha l'obiettivo di migliorare la qualità di vita delle persone affette dal dolore, di ridurre il grado di disabilità.

APPENDICE TECNICO-MEDICA

Valutazione del livello di sedazione e farmaci utilizzati.

Non vi è consenso univoco sulla scelta della scala della sedazione, anche se, per l'utilizzo pratico, è opportuno l'uso di una scala semplice, facilmente applicabile e riproducibile in diversi contesti. Le più utilizzate sono la scala di Rudkin e la Ramsey Sedation.

Scala di Rudkin

1° livello: paziente sveglio e orientato
2° livello: sonnolento ma risvegliabile
3° livello: occhi chiusi ma risvegliabile alla chiamata
4° livello: occhi chiusi ma risvegliabile a stimolo tattile (non doloroso)
5° livello: occhi chiusi non rispondente a uno stimolo tattile

Scala di Ramsay

1° livello: paziente ansioso, agitato o irrequieto
2° livello: paziente tranquillo, orientato e collaborante
3° livello: paziente che risponde solo a chiamata/comandi
4° livello: paziente addormentato, presenta una pronta risposta ad una leggera pressione sulla radice del naso o ad un forte stimolo uditivo
5° livello: paziente addormentato, presenta una risposta rallentata ad una leggera pressione sulla radice del naso o ad un forte stimolo uditivo
6° livello: paziente addormentato, nessuna risposta ad una leggera pressione sulla radice del naso o ad un forte stimolo uditivo
Per sedazione profonda si intende o il 4-5 livello della Scala di Rudkin o il 5-6 livello della Scala di Ramsey.

La scelta dei farmaci

Ad oggi il farmaco di prima scelta ed il più utilizzato è il Midazolam (benzodiazepina a rapida azione) anche se possono essere utilizzati altri farmaci quali il Diazepam o il Propofol.

Non sono indicati gli oppioidi (morfina, Fentanil, Remifentalin) per il loro prevalente effetto analgesico. Se già somministrati per trattare il dolore non vanno comunque sospesi ma associati al farmaco sedativo-ipnotico.

Il dosaggio del farmaco utilizzato deve essere rapidamente incremen-

tato fino al raggiungimento dell'obiettivo terapeutico e modificato al variare del livello di sedazione al fine di impedire inopportuni risvegli o una eccessiva profondità della sedazione.

Sintomo refrattario

Sintomo che non si riesce a controllare in modo adeguato nonostante ogni sforzo volto ad identificare una terapia efficace che non comprometta lo stato di coscienza. I sintomi più frequentemente riportati come refrattari in prossimità della morte sono:

- dispnea
- *delirium*
- irrequietezza psico-motoria
- nausea e vomito incoercibile (come in caso di occlusione intestinale)
- dolore
- *distress* psicologico o esistenziale.

La refrattarietà di un sintomo deve essere valutata da una équipe medica particolarmente esperta in cure palliative e terapia del dolore.

Postilla a firma del Prof. Carlo Flamigni

La necessaria premessa a questo mio dissenso riguarda la nostra specifica attività, che è quella di ragionare sui temi della bioetica, non di trovare o avallare *escamotage* giuridici che consentano ai cittadini di evitare sanzioni penali per aver scelto comportamenti considerati moralmente leciti dalla coscienza della maggior parte delle persone. Nella fattispecie il problema riguarda i medici e il loro rapporto con l'eutanasia: sappiamo bene che si tratta di una scelta che viene operata da molti sanitari in molte strutture, pubbliche e private, e che smette di essere una scelta se il medico si sente osservato, il che può accadere normalmente in alcune istituzioni. Stabilire che togliere la vita a una persona deve essere considerato un atto illecito e delittuoso, anche se si tratta di agevolare la dipartita di un essere distrutto da una sofferenza destinata a protrarsi fino alla morte, anche se costui ce lo chiede come un atto di misericordia, spetta naturalmente alla legge, e la legge in Italia vieta l'eutanasia e punisce i medici pietosi. Trovare il modo di camuffare l'eutanasia facendola passare da atto necessario, mi-

sericordioso e lecito, è una operazione possibile, per certi rispetti lodevole, ma che non dovrebbe riguardarci, la dovremmo affidare alla sapienza degli esperti di diritto o alla fantasia degli uomini politici.

In termini molto semplici, dunque, il documento tiene conto del fatto che esiste una definizione di morte; che dare la morte è proibito (e punito) dalla legge; che la sedazione palliativa profonda continua non accelera (forse) la dipartita e non è perciò proibita dalla legge. Mi permetto di fare alcune osservazioni.

La sedazione palliativa profonda continua dovrebbe essere posta in essere solo nella imminenza della morte, e questo comporta la necessità di una definizione, che è impossibile dare in medicina: ho visto vivere a lungo persone alle quali era stata prognosticata una fine repentina e vicinissima (tutti i medici sorridono quando il medico di Mimì canta «La tisi non le lascia che poche ore di vita»). Chiedo dunque: visto che la medicina non ha certezze e si basa sulla statistica, a quale curva di Gauss ci riferiamo e a quali deviazioni standard? E ne proponiamo una diversa per ogni condizione morbosa? E dopo quale attesa la giustizia può intervenire e pretendere che la sedazione venga interrotta? Con quali conseguenze, visto che tra ricorsi e ritardi si prospettano tempi di attesa di alcuni anni?

Secondo punto. Il documento fa accenno più volte, ai suoi inizi, a un intervento atto a migliorare la qualità della vita («Alla luce della qualità della vita»; «[…] intento di migliorare la qualità della vita»). A mio parere la qualità della mia vita ha un solo giudice e quel giudice sono io: ma se sono incosciente e non ritroverò mai più la mia coscienza, questo giudizio non lo posso dare, né nel bene né nel male. Se, nel corso di una sedazione palliativa profonda continua mi torturate, non peggiorate la qualità della mia vita, io non sono lì a recepire i danni che mi procurate e non mi sveglierò mai per poterli registrare. La parola vita, poi, richiama la possibilità di partecipazione o di speranza di partecipazione, cose entrambe assenti nella fattispecie: sono vivo se ho coscienza di me (o avrò comunque coscienza di me) se posso (o potrò) ricordare il mio passato, immaginare il mio futuro, ragionare con voi…. Non sono vivo se di me resta solo vivente la parte più volgare della mia biologia, la barba che cresce, la peristalsi dell'intestino: che io sia vivo lo testimonia la mia voce che dice cose razionali e sensate, non il rumore dei miei borborigmi.

Terzo punto. Nella discussione il problema della somministrazione di

farmaci è stato liquidato affermando che nella fattispecie non accorciano la durata dell'esistenza. Dove sono le prove? Nessun farmaco è privo di effetti su almeno una delle funzioni dell'organismo, qualche cosa di male lo fanno tutti, inclusa l'aspirina. Per affermare che questi farmaci sono assolutamente incapaci di abbreviare la vita ci vogliono indagini in doppio cieco su un grandissimo numero di malati, soprattutto se immaginiamo la complessità del problema e le modificazioni (certamente non macroscopiche) indotte dalla sedazione. Credo che sia giusto ammettere che una possibilità di interferenza con la durata della vita esiste, ma che si tratta di tempi molto brevi. Quanto brevi? Un minuto? Un'ora? Quale è la tolleranza, dopo quanto tempo dobbiamo ammettere di aver accorciato un'esistenza? Un minuto? Un'ora? Di più? E perché? Non è forse vero che anche un solo minuto della nostra esistenza è prezioso (l'ho sentito dire da un bioeticista molto noto)? Questo imbarazzante quesito dovrebbe essere sufficiente a convincere un Magistrato ad aprire una inchiesta sulla sedazione palliativa profonda continua.

Ultimo punto. Si parla più volte nel documento di cure palliative. Ho cercato questo lemma, curare, nei vocabolari di italiano e ho trovato più o meno le stesse definizioni:

Sottoporre un malato alle terapie necessarie alla guarigione;
Combattere uno stato morboso con mezzi terapeutici.

Mi viene in mente una posizione sostenuta a lungo dai bioeticisti cattolici che affermavano che le PMA non sono cure perché non modificano la condizione di sterilità e che pertanto non dovrebbero essere eseguite negli ospedali. Immagino che si potrebbe sostenere che la sedazione palliativa profonda continua non è una cura, tenendo conto del significato del termine cura. E se non è una cura, cosa è? E qual è la struttura o l'Istituzione realmente adatta a ricevere questi malati? Forse è opportuno glissare.

Ebbene, se sono un malato che soffre le pene dell'inferno a causa di una malattia per la quale non ho speranza di guarigione, se so che queste pene continueranno, intervallate da periodi di incoscienza più o meno lunghi, se mi addormento, ogni volta che la morfina esercita il suo effetto temporaneo, terrorizzato dall'idea che mi risveglierò dilaniato dalla mia sofferenza; ebbene se qualcuno mi prospetta l'ipotesi di una sedazione palliativa profonda continua e me la propone, quello che capisco è che mi viene

offerta la possibilità di scegliere una buona morte e l'accetto felice, stupito semmai per il fatto che il Paese abbia finalmente legalizzato l'eutanasia.

In definitiva, questo documento, che rende finalmente legale un atto pietoso (ma lo fa con ammiccante ipocrisia) e consente a molti medici che operano nelle Istituzioni di terapia Intensiva di poter lavorare senza dover temere l'intervento della giustizia, è pragmaticamente una ottima cosa, ha il solo difetto di essersi volontariamente dimenticato dell'etica, pessima scelta se ci ricordiamo come si chiama il nostro Comitato.

Dichiarazione del Prof. Demetrio Neri

Questa nota non intende essere una postilla al documento "Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte". Vale solo come dichiarazione a sostegno del voto negativo che ho espresso sul documento citato.

Come si ricorderà, nella seduta di dicembre avevo proposto di eliminare l'intero paragrafo terzo del documento, osservando che la sedazione profonda è una pratica moralmente apprezzabile per le sue caratteristiche intrinseche e non guadagna, né perde nulla, dall'essere descrittivamente differente da altre pratiche come l'eutanasia, il suicidio assistito e l'omicidio del consenziente. La mia proposta è stata respinta dall'assemblea. Ne prendo atto, ma questo mi ha posto nella condizione di non poter approvare il documento. La ragione fondamentale è che alla questione che il CNB si propone di discutere in questo paragrafo (posta ai righi 140-143) la mia risposta è: sì, la sedazione profonda è un atto eutanasico e io – non da ora – sono convinto che essa – insieme a, e non ad esclusione di, altri atti – è bene che faccia parte del novero delle opzioni disponibili alle scelte individuali alla fine della vita, in modo tale che chi la richiede, o acconsente quando gli viene proposta, lo possa fare perché corrisponde alle sue scelte morali e non perché è l'unica opzione disponibile. Mi si potrebbe far notare che, all'inizio di questo terzo paragrafo, il documento sceglie di non prendere in considerazione i problemi etici legati all'eutanasia o al suicidio assistito o all'omicidio del consenziente, limitandosi a descrivere le differenze fattuali riscontrabili tra queste tre pratiche e la sedazione profonda. Tuttavia, ammesso (ma non concesso: vedi oltre) che il discorso riesca a mantenersi entro

questi limiti descrittivi, mi sono chiesto a cosa possa servire la mera descrizione delle differenze fattuali (che peraltro, in quanto tali, nessuno mette in dubbio) tra la sedazione profonda e le altre pratiche sopra ricordate. A rispondere al quesito dell'On. Paola Binetti? Mi riesce difficile pensare che quando Paola Binetti ci chiede di chiarire "i confini" che separano la sedazione profonda dall'eutanasia abbia in mente "confini" puramente fattuali, descrittivi. A rassicurare i medici che attivando la sedazione profonda non compiono un atto qualificabile come eutanasico? Ma – come è stato notato nel dibattito in assemblea – i medici vorrebbero semmai essere rassicurati che non compiono un atto qualificabile come reato e nel nostro ordinamento non c'è uno specifico reato di eutanasia. Li si dovrebbe rinviare al reato di omicidio del consenziente; ma – a parte la difficoltà, testimoniata in dottrina e in giurisprudenza, di ricondurre a questo reato i fatti eutanasici – io non credo che al CNB tocchino compiti di tal natura. In ogni caso, questo specifico aspetto giuridico è da tempo archiviato. Il documento poteva, dunque, fare a meno di questo paragrafo e nulla avrebbe perso l'apprezzamento morale della sedazione profonda e lo studio delle sue corrette modalità applicative.

Passo ora a chiarire perché ho scritto sopra «[…] ammesso, ma non concesso». Sebbene abbia apprezzato lo sforzo di mantenersi su un piano descrittivo (preciso però, a scanso di fraintendimenti, che intendo – e ho sempre inteso – tale "piano descrittivo" come quello delle diverse posizioni morali, non quello delle differenze fattuali degli atti e dei fatti), sono convinto che in queste materie è inevitabile che si insinuino giudizi di valore, che forse sarebbe bene esplicitare (appunto, descrittivamente) piuttosto che occultare rifacendosi alla semplice descrizione delle differenze fattuali tra la sedazione profonda e le altre pratiche sopra ricordate. La descrizione, in quanto tale, non contiene nulla che permetta di concludere che la prima è apprezzabile e ammissibile sul piano morale (del piano giuridico non mi occupo) e le altre no. Occorre che alla descrizione si aggiunga un giudizio di valore e questo si desume dalla scelta di campo operata dal movimento delle cure palliative a favore delle cure palliative e della sedazione profonda e ad esclusione dell'eutanasia attiva su richiesta del paziente e del suicidio assistito. Si veda, in proposito, il punto 7.2 del documento della SICP, più volte citato nel documento del CNB: vi si dice che la distinzione viene posta «[…] sia sul piano empirico (*clinico*) che su quello etico» (corsivo mio). Questa

pregressa, e selettiva sul piano morale, scelta di campo è presente anche nel documento del CNB: o, almeno, non è difficile desumerla. Ad esempio, nei righi 117-121 si elencano le quattro circostanze che devono essere presenti contemporaneamente per legittimare "eticamente" la sedazione profonda: ma le stesse circostanze possono accompagnare il caso di un paziente che rifiuta la sedazione profonda e chiede la somministrazione di una sostanza atta a porre fine alla sua vita. Perché quelle circostanze, in sé considerate e descrittivamente parlando, legittimerebbero "eticamente" la prima e non la seconda? A me pare che l'unica differenza stia nel diverso orientamento della persona, ma questo nulla a che fare col piano descrittivo e fattuale, ha a che fare col piano esistenziale delle scelte di vita e dei valori di quella persona. Se, in presenza delle altre tre condizioni, la richiesta/consenso del paziente è moralmente accettabile solo se è già (descrittivamente?) inquadrata in quel che la classe medica ritiene di poter fare o non fare, che senso ha parlare più avanti, nel paragrafo sul consenso informato, di «[…] raccogliere i suoi desideri» (rigo 173) o di ricercare «[…] una fiducia condivisa sulla base di alcuni desideri, scelte di vita, valori manifestati dal paziente» (righi 177-178)? Con tutta evidenza, e selettivamente, potranno venire raccolti solo quei desideri, quelle scelte di vita e quei valori che rientrano nel novero di quelli che la classe medica ritiene eticamente accettabili: e non è qui all'opera un giudizio di valore? In tutto ciò siamo ancora sul piano descrittivo? Per la verità, il testo da ultimo citato si completa con «[…] e maturati nell'ambito della relazione con i curanti» (177-78). Ora, a parte il fatto che mi sembra piuttosto limitativo parlare in questi termini dei desideri e, ancor più, delle scelte di vita e dei valori (che sono o dovrebbero essere quelli che maturano nel corso dell'intera vita), la frase sembrerebbe voler dire, appunto, che possono essere presi in considerazione solo quei desideri, quelle scelte di vita e quei valori che il paziente matura, magari cambiando quelli precedentemente nutriti, nell'ambito della relazione coi curanti. Se questa è l'interpretazione corretta, mi sovviene quel passo in cui Platone (non sono in grado di ritrovare la citazione) suggerisce ai medici di instaurare coi pazienti (solo i "liberi", non gli schiavi) quello che oggi definiremmo un rapporto comunicativo: ma al fine di "renderli docili all'opera sua": è la forma più "insidiosa" di paternalismo medico!

Mi permetto aggiungere un'osservazione su un altro punto del documento che (tra altri, di minore rilevanza) non mi convince. Alla fine del pa-

ragrafo secondo viene posta la questione del rapporto tra sedazione profonda e interruzione degli altri trattamenti. Secondo alcuni (e mi metto tra questi) l'attivazione della sedazione profonda richiede necessariamente l'interruzione degli altri trattamenti (vedi, ad esempio, la recente legge francese), ma nel documento si parla di decisione da prendere «[…] caso per caso, tenuto conto che molte di queste cure sono sintomatiche e necessarie per alleviare la sofferenza». Per me non è facile comprendere cosa si voglia dire: se si decide, col consenso del paziente, di attivare la sedazione profonda e continua perché non si riesce, con gli altri trattamenti, a eliminare lo stress e la sofferenza, che senso ha, in sedazione profonda, continuare a somministrare trattamenti che evidentemente si sono rivelati inefficaci? E, comunque, chi decide, essendo il paziente in sedazione profonda? E su quali basi? Quanto all'idratazione/alimentazione artificiali, ci si limita a dire che quando il paziente è in fin di vita questi trattamenti in genere sono controindicati (suppongo, dal punto di vista clinico) e quando invece sono (sempre, suppongo, clinicamente) indicati il paziente non è in fin di vita e non è eleggibile per la sedazione profonda. Ma questo è un modo per bypassare il punto nodale e cioè (come ci è stato fatto notare in una delle audizioni) se il paziente vuole o non vuole essere sottoposto a questi trattamenti: l'appropriatezza o non appropriatezza clinica non equivale ad appropriatezza o non appropriatezza morale (come invece dice talora il documento).

ALLEGATO:

Quesito dell'On. Paola Binetti al Comitato Nazionale per la Bioetica

Al Comitato Nazionale di Bioetica

Alla attenzione del Presidente Professor Francesco Paolo Casavola

E per conoscenza ai Vicepresidenti:

- Professor Lorenzo d' Avack (vicepresidente vicario)
- Professor Riccardo Di Segni
- Professoressa Laura Palazzani

Premessa

Nel 2010 è stata emanata la **Legge 15 marzo 2010, n. 38** concernente "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" (Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010). Come è generalmente riconosciuto, si tratta di una legge fortemente innovativa, che per la prima volta garantisce l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, al fine di assicurare il rispetto della dignità e della autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze. La legge, tra le prime in Europa, tutela all'art. 1 "il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore", ed individua tre reti di assistenza dedicate alle cure palliative, alla terapia del dolore e al paziente pediatrico. La legge sottolinea molto chiaramente come le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore devono assicurare un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei principi fondamentali della tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione; della tutela e promozione della qualità della vita in ogni fase della malattia, in particolare in quella terminale, e di un adeguato sostegno sanitario e socio assistenziale della persona malata e della famiglia.

Come è noto la legge modifica il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (DPR 309 del 1990) semplificando la prescrizione dei farmaci oppiacei non iniettabili: ai medici del Servizio sanitario nazionale è quindi consentito prescrivere questi farmaci utilizzando il semplice ricettario del Servizio sanitario nazionale. Nello stesso tempo però l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 sulle "linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore", ha stabilito che venissero costituite strutture specificatamente dedicate al coordinamento della rete di cure palliative e di terapia del dolore.

L'articolo 2 della legge, parlando delle reti fa un esplicito riferimento al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, ipotizzando in modo chiaro anche il possibile accesso a forme di sedazione profonda. Concretamente dice: *"la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo*

domicilio e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari"; e successivamente all'articolo 4, comma 2, afferma: "*Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, e della terapia del dolore, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.*"

Il quesito concreto

In questo periodo nel dibattito parlamentare viene ripetutamente richiesto da alcuni parlamentari, appartenenti a diversi schieramenti, di maggioranza e di opposizione, di calendarizzare i numerosi disegni di legge presentati nel corso della XVII legislatura, che hanno come tema centrale il cosiddetto Testamento biologico, su cui a lungo si è discusso nelle precedenti legislature, in particolare nella XV e nella XVI. Alcuni di questi disegni di legge richiedono in modo esplicito che la legge italiana recepisca anche le varie richieste di eutanasia, sulla falsariga di quanto sta accadendo in altri Paesi non solo europei. In questa chiave sostengono alcuni colleghi che già la legge sulle cure palliative, approvata cinque anni fa, rendendo possibili forme di *controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa* (sedazione profonda), costituisse una sorta di apertura in tal senso. Cosa che invece fu perentoriamente esclusa durante il dibattito in aula della legge 38 sulle cure palliative, come è facilmente ricavabile dagli atti parlamentari relativi alla approvazione della legge stessa.

Si chiede pertanto di chiarire i confini che separano la somministrazione di farmaci, così come previsto dalla legge 38, per un pieno controllo del dolore, spinto fino alla sua soppressione, da possibili forme di eutanasia che puntano invece in modo chiaro e diretto alla soppressione del malato. Si chiede inoltre che vengano precisate le ragioni etiche della sedazione profonda con particolare attenzione al consenso informato del paziente e alle modalità decisionali quando il consenso non sia stato o non possa essere espresso.

Essendo stata a suo tempo presentatore di un ddl sulle Cure palliative e relatore in Aula della stessa legge sono particolarmente interessata ad avere risposta dal CNB prima che si ritorni formalmente a calendarizzare disegni di legge che oltre a parlare del cosiddetto testamento biologico avanzino precise richieste in senso eutanasico

Cordialmente

Paola Binetti

Parlamentare, membro della XII Commissione

Presidenza del Consiglio dei Ministri



GESTIONE DEGLI "INCIDENTAL FINDINGS" NELLE INDAGINI GENOMICHE CON LE NUOVE PIATTAFORME TECNOLOGICHE

17 marzo 2016

Introduzione

In questo nuovo documento sulla genetica umana il CNB affronta le questioni bioetiche suscitate dal rapidissimo evolversi delle tecnologie di sequenziamento genomico di seconda generazione, che negli ultimi anni hanno trasformato ed accelerato la ricerca e la diagnosi di molte malattie. Queste nuove tecniche, hanno fatto nascere il bisogno di nuove linee guida condivise e, in particolare di regole comuni per la gestione, sia nella clinica che nella ricerca, dei c.d. reperti incidentali.

Il CNB, dopo aver descritto lo stato dell'arte, ripercorre alcuni momenti etici cruciali del dibattito con particolare riferimento alla discussione sulle basi teoriche del "diritto di non sapere" in ambito genetico.

Pur consapevole che questa fase di transizione da conoscenze di base alle applicazioni cliniche è caratterizzata da elevata incertezza e da conoscenze che rischiano di essere superate in tempi rapidi, il CNB delinea alcuni requisiti per i centri di genetica e per i laboratori che effettuano tali test. Ribadisce che l'incerta demarcazione del confine tra la ricerca e le sue applicazioni cliniche non deve mai fare perdere di vista che i test diagnostici hanno lo scopo primario di fornire una diagnosi al paziente, i cui bisogni devono rimanere al centro dell'indagine, e raccomanda, pertanto, che il paziente/il campione venga inserito in un progetto di ricerca soltanto dopo che il percorso dell'indagine diagnostica sia concluso (in senso positivo o negativo).

Raccomanda, inoltre, che sia mantenuta, nella clinica come nella ricerca, la tradizionale distinzione fra adulti e minori e che il "miglior interesse" del soggetto non ancora in grado di dare il proprio consenso sia oggetto di particolare attenta valutazione. Si raccomanda altresì che il minore, una volta divenuto adulto, venga ricontattato e possa scegliere se dare/non dare il consenso alla ulteriore conservazione dei suoi campioni e dei suoi dati (come già sottolineano nel parere *Biobanche pediatriche*).

Per quanto riguarda la questione del ritorno di informazioni ai donatori dei campioni biologici ai fini di ricerca, il CNB ritiene che, nel caso di ricerche che prevedono la raccolta di larghi campioni, sia irrealistico pensare di ricontattare i donatori per aggiornarli sui risultati, che peraltro, ad oggi, difficilmente potrebbero avere un valore clinico di interesse individuale; ritiene, invece, che sia moralmente doveroso garantire, se richiesto, un ritorno dei risultati di rilevanza clinica (inclusi i reperti inattesi) ai pazienti affetti

da malattie rare ancora privi di una diagnosi certa, lasciando sempre al soggetto interessato la possibilità di optare solo per la conoscenza di alcuni tipi di informazioni.

Infine il CNB ribadisce che il ruolo centrale assunto dalla genetica e dalla genomica, nel panorama dell'assistenza sanitaria, rende sempre più urgente il ripensamento della formazione delle figure professionali impegnate nel campo della salute e, congiuntamente, l'organizzazione, a vari livelli istituzionali (a partire dalla scuola) di iniziative rivolte alla cittadinanza, atte a promuovere l'acquisizione delle conoscenze necessarie, anche bioetiche, per confrontarsi in modo attivo e critico con queste trasformazioni.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dai Proff.: Monica Toraldo di Francia e Bruno Dallapiccola, che hanno redatto la bozza del documento.

Alla stesura del documento hanno partecipato in particolare il Dott. Carlo Petrini e il Prof. Silvio Garattini; alla discussione nel gruppo di lavoro i Proff.: Salvatore Amato, Carlo Casonato, Rosaria Conte, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Demetrio Neri, Laura Palazzani, Grazia Zuffa.

Il gruppo si è riunito, per la prima volta, il 19 giugno 2014 e, dopo varie riunioni, è stato portato all'attenzione della plenaria il 26 febbraio 2016.

Hanno offerto un prezioso contributo le audizioni del Prof. Dallapiccola su "Il punto sulla medicina personalizzata (analisi genomiche delle malattie complesse)" e del Prof. Alberto Piazza.

Il documento è stato approvato dai membri presenti, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno espresso voto favorevole i membri senza diritto di voto: Dott. Maurizio Benato, Dott.ssa Carla Bernasconi, Dott.ssa Rosaria Conte e Dott. Carlo Petrini.

Successivamente sono pervenute le adesioni dei Proff.: Carlo Caltagirone, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Silvio Garattini, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti e Anna Teresa Palamara.

1. Premessa

Il CNB ha dedicato, nel tempo, numerosi documenti all'evoluzione teorica e alle ricadute cliniche della genetica umana; questi documenti, che mantengono tutt'ora la loro validità di ispirazione bioetica, possono essere letti come degli aggiornamenti successivi di temi e problemi inerenti ai rapidissimi sviluppi di questa disciplina. Di seguito si ricordano alcuni titoli: *Orientamenti per i test genetici* (1999); *Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica* (2006); *Test genetici e assicurazioni* (2008)[162]; *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato (*2009*)*[163]*; Biobanche pediatriche* (2014). Nel 2010 è stato pubblicato il documento *Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata*[164]*,* sulle applicazioni della genetica alla tutela della salute nell'ambito delle malattie multifattoriali e sui primi passi della c.d. "medicina personalizzata" (oggi si preferisce usare la locuzione "medicina di precisione" - PM), capace di «[…] apprezzare direttamente la variabilità individuale nel rapporto fra struttura genetica, fattori ambientali, stile di vita, storia biografica dell'individuo». Di questo documento, molto ampio e articolato, al CNB è apparso opportuno ricordarne i contenuti, che costituiscono il quadro di sfondo del nuovo parere. L'elaborato del 2010 è diviso in due sezioni, dedicate rispettivamente agli "Aspetti scientifici dei test di suscettibilità nelle malattie complesse dell'adulto e concetto di medicina personalizzata" e alle "Norme di buona pratica clinica, consulenza genetica, aspetti deontologici, di bioetica e di medicina legale", integrate dalle conclusioni e dalle raccomandazioni bioetiche.

Nel testo sono ripresi e trattati in modo approfondito alcuni temi già affrontati in precedenza, come ad esempio quelli della distinzione dei vari tipi di test genetici, della legittimità e dei possibili limiti del diritto di non sapere, del rischio che, al di là delle affermazioni di principio, si possano

---

[162] Il documento è stato redatto dal Gruppo Misto, costituito fra Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV).

[163] Parere a cura del Gruppo Misto. Al parere è allegato un formato standardizzato di modulo per un consenso informato flessibile (consenso specifico, parzialmente ristretto, multiopzione, ampio), ai fini della raccolta, conservazione e utilizzo di cellule e tessuti in banche biologiche.

[164] Anche questo parere è stato redatto dal Gruppo Misto. I tre pareri del Gruppo Misto, corredati da tre saggi di commento e con Prefazione di Adriano Bompiani, sono ora raccolti in M. GALLETTI e M. TORALDO DI FRANCIA (a cura di), *Bioetica e genetica. Indagini cliniche e biobanche tra etica, politica e società,* Franco Angeli 2013.

manifestare comportamenti discriminatori e/o stigmatizzanti sulla base di valutazioni relative al profilo genetico individuale ed episodi di selezione lavorativa, scolastica, ecc.. Tuttavia si è inteso andare oltre ed offrire un'ampia riflessione «[…] sul valore effettivo ed attuale, nonché prospettico, dell'evoluzione della ricerca genetica in campo medico-sanitario» e sui connessi problemi bioetici, fermando l'attenzione, in particolare, su due settori, interdipendenti, al centro di molte aspettative. Il primo è quello degli studi sulle influenze dei caratteri ereditari nelle più comuni malattie complesse multifattoriali («[…] dovute all'interazione fra l'effetto addittivo di più geni e l'ambiente»), settore che ha dato luogo alla precipitosa proliferazione sul mercato dell'offerta di test predittivi e di suscettibilità, di cui spesso non è accertata la validità scientifica, né tantomeno quella clinica. In proposito si rilevava, già allora, come destasse grande preoccupazione la crescente tendenza a favorire la commercializzazione di questa tipologia di indagini al di fuori della prescrizione medica e senza un'adeguata consulenza genetica; il che, inoltre, avveniva ricorrendo a forme di pubblicità ingannevole e a indebite pressione sui cittadini-consumatori, ignari della dubbia validità scientifica e clinica delle informazioni ottenibili con questa "libertà" di iniziativa, come pure delle possibili conseguenze negative, mediche e non, che potevano derivarne. Il secondo settore d'interesse è quello delle ricerche di farmacogenetica e farmacogenomica, che indagano invece le «[…] modalità di risposta ai farmaci a livello della struttura molecolare di cellule e tessuti» con l'obiettivo di sviluppare test finalizzati ad aumentare l'efficacia dei trattamenti e ridurre il rischio di effetti avversi di un determinato farmaco per un determinato individuo (il settore della *precision medicine* - PM).

Nella seconda sezione vi è invece un'ampia trattazione del ruolo spettante alla consulenza genetica e un'accurata disamina dei connessi problemi bioetici – da quelli inerenti al consenso informato, a quelli della tutela della confidenzialità e della privacy, a quelli del rapporto fra il probando sottoposto al test e la famiglia ecc. – anche in previsione del futuro crescente sviluppo della genetica clinica e della PM.

Sempre in questo documento, il CNB aveva previsto che il rapido evolversi delle tecnologie di sequenziamento genomico di seconda generazione (cosiddette tecniche di *Next Generation Sequencing* - NGS) avrebbe trasformato ed accelerato la ricerca e la diagnosi di molte malattie; queste previ-

sioni, negli anni intercorsi, si sono in larga misura avverate, tanto da giustificare l'affermazione di trovarsi di fronte ad un vero e proprio "*genomic tsunami*".

2. Le nuove tecnologie di sequenziamento del genoma: WES e WGS

Mentre in passato era possibile analizzare solo singoli segmenti del DNA, le nuove tecniche consentono di decriptare l'intero esoma (*Whole Exome Sequencing* - WES), ovvero l'insieme degli esoni, circa l'1% del genoma, corrispondente al DNA trascritto in RNA maturo, o anche l'intero genoma (*Whole Genome Sequencing* - WGS), comprensivo delle sequenze codificanti e non codificanti di una persona. Tutto ciò può avvenire con tempi e costi 100.000 volte più bassi rispetto a quelli necessari nel 2000, quando è stata resa pubblica la prima sequenza del genoma umano.

Questo progresso ha facilitato l'accesso alle informazioni genomiche ed ha determinato un significativo aumento dell'utilizzo delle nuove piattaforme tecnologiche, sia in ambito clinico (ad es. diagnostico, farmacogenetico, negli screening), che della ricerca. Le pressioni commerciali hanno poi indotto numerosi gruppi a proporre le *Genome Wide Analysis* (GWA), o l'analisi di specifiche porzioni del genoma, nella predizione del rischio individuale di ammalare e svariati siti web offrono test genetici di diverso tipo (suscettibilità alle malattie comuni, dieta personalizzata, attitudini sportive, scelta del partner, ecc.) direttamente ai consumatori (cosiddetti "*Direct to consumer Genetic Testing*" - DCT)[165].

Una caratteristica fondamentale della rivoluzione tecnologica in atto è la promessa e, in alcuni casi, la reale possibilità di definire l'ereditabilità (cioè la componente ereditaria), o parte dell'ereditabilità delle malattie e dei caratteri complessi da una nuova prospettiva e, contestualmente, di avvicinare l'obiettivo di "personalizzare" la medicina e le terapie. Le tecniche di NGS hanno accertato che il genoma di ogni persona differisce da quello degli altri per quasi 4 milioni di basi (si tratta per lo più di polimorfismi, variazioni genetiche comuni condivise da almeno l'1%, ma spesso molto di più, della popolazione generale) e possiede circa 1500 basi "uniche", non

[165] Su questi aspetti dei DCT si rimanda al parere del Gruppo Misto, *Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata, op. cit.*

presenti nelle mappe di riferimento del genoma umano. Queste variazioni sono alla base delle differenze interindividuali e forniscono il fondamento ai test predittivi, che misurano la suscettibilità e la resistenza di ogni persona nei confronti delle malattie comuni.

L'associazione tra specifici polimorfismi e le malattie o i caratteri complessi, e perciò il loro valore in termini di suscettibilità o di impatto su un determinato fenotipo, viene stabilita attraverso l'analisi di larghi campioni (migliaia/decine di migliaia) di soggetti affetti e di controlli non affetti. Questi studi consentono di evidenziare i polimorfismi presenti in una percentuale significativamente maggiore o minore nelle persone affette, rispetto ai controlli, a supporto di una associazione causale con la malattia in questione. Trattandosi di fenotipi complessi, che originano dall'effetto additivo della suscettibilità geneticamente determinata e dell'ambiente, il valore predittivo dei singoli polimorfismi è basso (rischio aggiuntivo medio 1,1-1,5). Gli oltre 2000 studi effettuati a partire dal 2005 su oltre 250 malattie/caratteri complessi hanno permesso di identificare oltre 12.000 polimorfismi di suscettibilità/resistenza[166]. Tuttavia, fatto salve poche eccezioni, l'ereditabilità media decriptata per le singole malattie resta bassa, non superando il 15%. Inoltre, dato che la frequenza dei polimorfismi nelle diverse popolazioni può essere altamente variabile (con differenze anche dell'ordine del 25%!), il trasferimento dei risultati delle ricerche nella pratica clinica dovrebbe essere ponderato ed oculato in quanto la predizione dei rischi non può prescindere dalla conoscenza della frequenza dei polimorfismi indagati nella popolazione da cui origina la persona a cui viene offerto il test[167].

L'impressionante sviluppo tecnologico ed il conseguente facile accesso alle analisi genomiche, non consente di fare previsioni che si spingano oltre un arco temporale di 3-5 anni, ma legittima la domanda su quello che potrà essere l'impatto dell'accesso su larga scala ai test predittivi.

---

[166] D. WELTER, J. MACARTHUR, J. MORALES, T. BURDETT, P. HALL, H. JUNKINS, A. KLEMM, P. FLICEK, T. MANOLIO, L. HINDORFF, H. PARKINSON, *The NHGRI GWAS Catalog, a Curated Resource of SNP-trait Associations. Nucleic Acids Res, 2014 Jan, 42 (Database issue).*

[167] T. A. MANOLIO, *Genomewide Association Studies and Assessment of the Risk of Disease,* in "N. Engl. J. Med"., July 8, 2010, 363(2), pp. 166-176. Il fatto che le differenze nella frequenza dei polimorfismi possono dipendere dall'appartenenza etnica individuale è rilevato da molti articoli e documenti, che mettono in rilievo come la maggioranza delle mutazioni patogenetiche conosciute siano state scoperte nelle popolazioni caucasiche.

Per quanto riguarda il presente sottolineiamo che:

a) è prematuro al momento utilizzare proficuamente la maggior parte di questi risultati in maniera traslazionale e offrire una consulenza genetica mirata. Sono note le basi biologiche solo di una parte delle malattie genetiche e solo di una piccola parte dell'ereditabilità delle malattie complesse; inoltre, si conoscono solo in maniera frammentaria i complessi meccanismi attraverso i quali l'ambiente modula l'azione del genoma.

b) Il follow-up delle persone che si sono sottoposte a GWA con un approccio di DTC ha indicato che i comportamenti adottati, successivamente alla comunicazione dei risultati dei test, non sono significativamente diversi da quelli che avrebbero potuto essere adottati senza sottoporsi ad una costosa indagine genomica, in quanto scelte orientate unicamente dal buon senso[168].

c) Dal punto di vista epistemologico, la genetica umana ha modificato negli ultimi anni i suoi paradigmi di riferimento. È infatti divenuto chiaro che tra il genotipo e il fenotipo si interpongono numerosi prodotti, che condividono il suffisso "omico", correntemente utilizzato per indicare un ampio numero di discipline, o di derivati biomolecolari (compreso il trascrittoma, il proteoma, il metaboloma), che identificano diverse espressioni funzionali dei geni[169]. Questi prodotti non sono statici, ma si modificano significativamente durante la vita, in maniera diversa nei diversi organi e apparati. Il loro insieme definisce l'integroma, il parametro idealmente più appropriato per descrivere il profilo genomico e post-genomico individuale[170].

---

[168] D. J. KAUFMAN, J. M. BOLLINGER, R. L. DVOSKIN, J. A. SCOTT, *Risky Business: Risk Perception and the Use of Medical Services among Customers of DTC Personal Genetic Testing*, in "J. Genet Couns", June 2012, 21(3), 413-422; G. REMUZZI, *Così ho fatto la mappa del DNA e la mia vita è cambiata*, in "Corriere della Sera", 28 luglio 2014.

[169] M. BAKER, *The 'Omes Puzzle*, in "Nature" 2013; 494, 416-419.

[170] R. CHEN, G. I. MIAS, J. LI-POOK-THAN, L. JIANG, H. Y. LAM, R. CHEN, E. MIRIAMI, K. J. KARCZEWSKI, M. HARIHARAN, F. E. DEWEY, Y CHENG, M. J. CLARK, H. IM, L. HABEGGER, S. BALASUBRAMANIAN, M. O'HUALLACHAIN, J. T. DUDLEY, S. HILLENMEYER, R. HARAKSINGH, D. SHARON, G. EUSKIRCHEN, P. LACROUTE, K. BETTINGER, A. P. BOYLE, M. KASOWSKI, F. GRUBERT, S. SEKI, M. GARCIA, M. WHIRL-CARRILLO, M. GALLARDO, M. A. BLASCO, P. L GREENBERG, P. SNYDER, T. E. KLEIN, R. B. ALTMAN, A. J. BUTTE, E. A. ASHLEY, M. GERSTEIN, K. C. NADEAU, H. TANG, M. SNYDER, *Personal Omics Profiling Reveals Dynamic Molecular and Medical Phenotypes*, in "Cell." 2012, 16; 148(6), pp. 1293-1307.

Oggi si ritiene, inoltre, che questi continui cambiamenti siano in larga misura dipendenti dall'esposoma individuale, cioè dagli stili di vita e dall'ambiente nel quale ci sviluppiamo, cresciamo e viviamo, compresi i trilioni di batteri presenti nel nostro organismo e, fra essi, in particolare, i microorganismi simbiontici dell'intestino (microbiota), che, a partire dalla nascita, svolgono un ruolo di rilievo nella modulazione del sistema immunitario dell'ospite e del genoma[171]. Ciò significa non solo che una persona non può essere definita unicamente in base alla sequenza genomica ereditata al momento del concepimento (la vecchia idea del determinismo genetico), ma anche che la medicina post-genomica sta superando il tradizionale approccio "riduzionistico" per muovere verso una visione olistica, quella della "medicina dei sistemi", che, in maniera interdisciplinare, guarda al corpo umano come ad un insieme integrato, il quale incorpora le complesse interazioni genomiche, ambientali e comportamentali[172].

La convergenza di approcci sistematici alle malattie – compresi i nuovi strumenti diagnostici e le indagini "omiche", insieme ai nuovi strumenti matematici e computazionali – è destinata a rivoluzionare il tradizionale paradigma della medicina rivolta al paziente ammalato, per sviluppare nei prossimi anni una medicina Preventiva, Predittiva, Personalizzata, Partecipativa (cosiddetta "medicina delle 4P")[173].

3. I nuovi interrogativi: NGS e "reperti incidentali" (Incidental Findings - IF)

L'accelerazione impressa dallo sviluppo tecnologico applicato alle analisi del genoma umano ha suscitato una serie di nuovi interrogativi di ordine bioetico. In particolare, relativamente alla gestione delle analisi genetiche e genomiche, si è dibattuto su come re-intervenire sulle cornici normative

---

[171] L. PUTIGNANI, F. DEL CHIERICO, A. PETRUCCA, P. VERNOCCHI, B. DALLAPICCOLA, *The Human Gut Microbiota: a Dynamic Interplay with the Host from Birth to Senescence Settled during Childhood*, in "Pediatric Res.", July 2014, 76(1), pp. 2-10.

[172] T. KAMADA, *System Biomedicine: a New Paradigm in Biomedical Engineering*, in "Front. Med. Biol. Eng.", 1992, 4(1), pp. 1-2.

[173] L. HOOD, M. FLORES, *A Personal View on Systems Medicine and the Emergence of Proactive P4 Medicine: Predictive, Preventive, Personalized and Participatory*, in "N. Biotechnol.", Sep 15, 2012, 29(6), pp. 613-624; M. FLORES, G. GLUSMAN, K. BROGAARD, N. D. PRICE, L. HOOD, *P4 Medicine: how Systems Medicine will Transform the Healthcare Sector and Society*, in "Per Med." 2013, 10(6), pp. 565-576; *Molecular and Medical Phenotypes*, in "Cell.", 2012, 16; 148(6), pp. 1293-1307.

esistenti che governano la ricerca e le sue applicazioni cliniche e ci si è chiesti se, e fino a che punto, fosse opportuno rimettere in discussione alcuni principi consolidati.

Il bisogno di nuove linee-guida condivise - a livello locale, nazionale e internazionale - per la gestione delle sfide di questa delicata fase di transizione della genetica umana è un'esigenza fortemente sentita anche perché l'utilizzo delle tecnologie WES e WGS, che generano una grande mole di dati di potenziale interesse clinico (che richiedono complesse analisi bioinformatiche per la loro interpretazione), attenua, o addirittura cancella, alcune distinzioni tradizionali:

1) tra la ricerca e la clinica, in quanto le due dimensioni appaiono sempre più intrecciate, ponendo, al contempo, il problema di come conservare e gestire la crescente quantità di informazioni che si rendono via via disponibili[174];
2) tra i test diagnostici e di screening – intesi come test medici offerti alla persone asintomatiche e per le quali non esistono indicazioni cliniche tali da renderli necessari – poiché l'utilizzo delle WES e WGS nel contesto clinico genera, di principio, una serie di informazioni non previste e/o non correlate al quesito diagnostico originario[175].

Se consideriamo le molte raccomandazioni redatte in questi ultimi anni dalle società scientifiche per regolamentare la gestione delle tecniche NGS, sia nelle applicazioni cliniche che nella ricerca, notiamo che in questi documenti è sempre presente la preoccupazione di come massimizzarne i potenziali benefici e minimizzarne i potenziali danni (in termini di falsi positivi, di tutela della confidenzialità e riservatezza delle informazioni[176], ecc.) rispettando la dignità e l'autonomia delle persone coinvolte, ma anche

---

[174] C. G. VAN EL, M. C. CORNEL, P. BORRY, R. J. HASTINGS, F. FELLMANN, S. V. HODGSON, H. C. HOWARD, A. CAMBON-THOMSEN, B. M. KNOPPERS, H. MEIJERS-HEIJBOER, H. SCHEFFER, L. TRANEBJAERG, W. DONDORP, G. M. DE WERT, *Whole-genome Sequencing in Health Care. Recommendations of the European Society of Human Genetics,* in "Eur. J. Hum. Genet.", 2013, 21 Suppl. 1:S1-5.

[175] B. M. KNOPPERS, *Introduction From the Right to Know to the Right Not to Know,* in "Journal of Law, Medicine & Ethics", Spring 2014, Symposium.

[176] Sulle difficoltà che incontra la tutela della privacy, nell'epoca dei test NGS e dei '*Big Data*', si veda in particolare S. S. SHRINGARPURE, C. D. BUSTAMANTE, *Privacy Risks from Genomic Data-Sharing Beacons,* in "American Journal of Human Genetics", November 5, *2015*, 97, pp. 1-18.

– almeno in molte raccomandazioni – il loro diritto ad un futuro aperto, nella misura ritenuta da ciascuno più appropriata. Se lo scopo[177] condiviso è quello di accelerare, per quanto possibile, i progressi della "medicina di precisione" e lo sviluppo della medicina cosiddetta delle "4P", il rischio paventato da molti è che un crescente ricorso a queste metodologie nella diagnostica genetica possa portare all'automatica inclusione dei pazienti in protocolli di studi conoscitivi, subordinando i loro interessi individuali agli obiettivi di ricerca dei loro medici curanti. Così, ad esempio, l'individuazione di una nuova variante di potenziale importanza per il progresso della conoscenza scientifica di una determinata patologia, e perciò di stretto interesse per la ricerca, potrebbe al momento essere irrilevante ai fini clinici; un tale dato non solo sarebbe difficile da spiegare al paziente, ma potrebbe addirittura provocare a lui ed ai suoi familiari stress ed ansia, o persino essere responsabile di prescrizioni e gestione medica inappropriata[178]. Sotto questo profilo sembra esserci, pertanto, un consenso diffuso sulla necessità di procedere con cautela per quanto concerne l'introduzione nella pratica medica delle nuove tecnologie genomiche e sul rigetto, in linea di principio, di ogni applicazione semplicistica del cosiddetto "imperativo tecnologico" (deve essere offerto tutto ciò che ogni avanzamento tecnologico rende proponibile).

L'auspicio che proviene da larga parte della letteratura specializzata è che si instauri un attivo scambio di esperienze tra i genetisti che utilizzano WES e WGS, con finalità cliniche e/o di ricerca, per definire regole condivise che stabiliscano, a seconda dei casi, le gradualità nell'uso delle tecniche NGS, nonché quali informazioni genomiche siano estraibili e quando vadano documentate, archiviate, condivise e per quanto tempo. Parallelamente si auspica la costruzione di cornici normative comuni che:

a) ridefiniscano, in maniera adeguata alle nuove sfide, i diversi momenti e i contenuti della consulenza genetica e le procedure per il consenso

---

[177] *Cfr.* F. S. COLLINS, H. VARMUS, *A New Initiative on Precision Medicine*, in "New England Journal of Medicine", February 26, 2015, sull'annuncio fatto dal Presidente Obama di un ingente finanziamento per una nuova iniziativa di ricerca finalizzata ad accelerare il progresso verso l'era delle *precision-personalized medicine*.

[178] C. G. VAN EL *et al.*, *op. cit.*

informato, differenziando la ricerca dalle applicazioni cliniche, come pure per la gestione, nell'una e nell'altra dimensione, dei cosiddetti "reperti incidentali" *(Incidental Findings* - IF*)* e delle varianti le cui implicazioni cliniche non sono ancora certe (*Variants of Unknown Significance* - VUS);

b) consentano di raggiungere una definizione condivisa di ciò che si intende per "utilità clinica", quale criterio legittimante la richiesta di un test genetico o di una analisi genomica (definizione su cui permane una discordanza di vedute).

Rispetto al punto (b), il problema è da tempo dibattuto, a partire inizialmente dalla questione dei criteri-guida da applicare nell'offerta degli screening neonatali, per poi investire anche le indicazioni per le analisi genetiche e genomiche[179]. Da questo confronto di opinioni emerge una perdurante contrapposizione fra due principali concezioni. Uno schieramento ritiene ancora validi i classici criteri secondo cui l'utilità clinica di un'indagine si dovrebbe focalizzare sull'individuazione di condizioni per le quali sono immediatamente disponibili cure efficaci o misure preventive atte a ridurre la morbilità e la mortalità. L'altro propone, invece, di estenderne il significato, sia sotto il profilo dei contenuti che degli interessi da prendere in considerazione. Per quanto riguarda i contenuti, si includono le condizioni che non richiedono un intervento medico immediato, o per le quali non sono disponibili trattamenti efficaci, oppure non sono chiaramente patologiche. Per quanto attiene ai possibili benefici, si estende la valutazione anche agli interessi della cerchia familiare del soggetto direttamente interessato. In questa seconda prospettiva, tutte le informazioni c.d. "azionabili"[180], ossia che prefigurano la possibilità di un intervento decisionale da parte del soggetto o dei suoi familiari (decisioni riproduttive, pianificazione delle scelte di vita, piani assicurativi, ecc.) vengono fatte rientrare nel novero delle informazioni dotate di utilità clinica e, di conseguenza, da comunicare.

---

[179] *Ibid.*

[180] G. M. CHRISTENHUSZ, *To Tell or Not to Tell? A Systematic Review of Ethical Reflections on Incidental Findings Arising in Genetics Contexts*, in "Eur. J. Hum. Genet.", 2013, 21, pp. 248-255.

Entrando maggiormente nel merito delle questioni sollevate dagli ultimi sviluppi della diagnostica genetica-genomica, la discussione si è focalizzata soprattutto sui pro ed i contro, sia nella ricerca che nella clinica, della comunicazione ai diretti interessati dei cosiddetti IF, che le WES e WGS inevitabilmente generano e che possono essere importanti per la salute e/o per le scelte riproduttive (gli IF e le VUS possono inoltre avere un ruolo cruciale nella comprensione delle correlazioni genotipo-fenotipo[181]), nonché sul confronto delle ragioni portate a sostegno delle diverse posizioni.

La Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues degli Stati Uniti, che aveva già affrontato parzialmente il tema nel documento *Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing*[182] (con riferimento in particolare al sequenziamento genetico su larga scala), ha dedicato agli IF l'ampio rapporto *Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts*[183]. In questo documento gli IF sono definiti «[…] risultati che emergono al di fuori delle finalità originali per le quali il test o la procedura è stata condotta». La Commissione divide gli IF in *anticipatable e unanticipatable*. I primi sono quelli di cui è nota la possibile associazione ad un test o ad una procedura. I secondi sono gli IF che non possono essere previsti in base alle conoscenze del momento. Inoltre, la Commissione distingue *primary*, *secondary* e *discovery findings*. *Primary finding* fa riferimento ad un risultato attivamente cercato, utilizzando un test o una procedura disegnata per trovare tale risultato.

I *secondary findings* si riferiscono ai risultati attivamente cercati da un professionista, ma che non è il *primary target*. I *discovery findings* si riferiscono ai risultati di test ampi, finalizzati a rilevare qualsiasi dato

---

[181] *Cfr.* L. G. BIESECKER, *Incidental Variants Are Critical for Genomics*, in "The American Journal of Human Genetics", May 2, 2013, 92, pp. 648–651.

[182] Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing*, 2012, in www.bioethics.gov/cms/sites/default/files/Privacy-and-Progress_PCSBI.pdf

[183] Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts*, 2013.

potenzialmente interessante. Le raccomandazioni formulate dalla Commissione differiscono a seconda della categoria di IF[184].

Rispetto a quest'aspetto del dibattito, mentre vi è accordo di massima nel ritenere che debbano essere comunicati tutti gli IF di comprovata "utilità clinica" - intesa nel senso di disponibilità di cure, o di misure di prevenzione efficaci - diverse sono invece le opinioni presenti nella letteratura specialistica, nei forum di discussione e nelle rassegne, circa l'opportunità di comunicare gli IF di incerto valore clinico (al momento, la maggior parte degli IF), oppure quelli predittivi di patologie non trattabili, o ancora di un rischio malattia non quantificabile a livello individuale.

Le diverse concezioni condizionano anche il modo di pensare-ripensare tanto la consulenza genetica, che dovrà preparare i pazienti, i familiari ed i medici di base a confrontarsi con gradi più o meno elevati di incertezza, quanto i processi e limiti del consenso informato. Non tutti, infatti, sono favorevoli a lasciare al paziente arruolato in una ricerca, o che necessita di un'indagine genomica, più opzioni sul conoscere/non conoscere gli IF emersi durante l'indagine (ad es., non conoscenza; conoscenza qualificata, ossia solo informazioni di interesse clinico passibili di intervento, comprese o meno quelle importanti per le scelte riproduttive; conoscenza delle varianti di incerto valore clinico, ecc.). Nel concreto, rimangono, pertanto, differenze sostanziali riguardo all'individuazione delle modalità maggiormente idonee a tutelare i pazienti ed i soggetti arruolati negli studi.

Anche limitandoci al solo ambito europeo, per quanto riguarda l'uso delle tecniche NGS nel campo della diagnosi clinica, non è stato ancora raggiunto un accordo generale sulla questione della documentazione, referta-

---

[184] Pur riconoscendo che l'espressione *Incidental Finding*s non è sempre la più appropriata, il CNB continua in questo documento a utilizzarla perché internazionalmente utilizzata. Ad es. J. K. HEHIR-KWA, M. CLAUSTRES, R. HASTINGS, C. VAN RAVENSWAAIJ-ARTS, G. CHRISTENHUSZ, M. GENUARDI, B. MELEGH, A. CAMBON-THOMSEN, P. PATSALIS VERMEESCH, M. C. CORNEL, B. SEARLE, A. PALOTIE, E. CAPOLUONGO, B. PETERLIN, X. ESTIVILL, P. N. ROBINSON, Meeting Report, *Towards a European Consensus for Reporting Incidental Findings during Clinical NGS Testing*, in "Eur. J. Hum. Genet.", 2015; 23, pp. 1601–1606; Hellenic National Bioethics Commission, *Incidental Findings in Research and Clinical Practice*, 26 giugno 2015. Nel Meeting Report si sottolinea che l'uso dell'espressione *Incidental Findings* include (i) i reperti positivi inaspettati, ma anche (ii) la ricerca intenzionale di varianti patogenetiche non associate al quesito diagnostico primario. Tuttavia si ritiene che l'uso di una diversa terminologia, ad es. reperti 'inaspettati' o 'secondari' o 'non-sollecitati', sia altrettanto problematica e pertanto si consiglia di attenersi all'uso più comune di '*Incidental Findings*'.

zione e comunicazione degli IF e delle varianti non classificate; più specificamente: sulle regole che i laboratori di diagnostica genetica dovrebbero adottare, sulle modalità di conservazione-archiviazione-condivisione con gli altri laboratori dei dati prodotti da queste analisi e sulla concreta possibilità di una loro futura re-interrogazione[185]. Per quanto riguarda la ricerca, la discussione è poi resa ancora più complessa dallo scetticismo di molti ricercatori circa la concreta possibilità di garantire a coloro che donano campioni biologici un ritorno di informazioni, man mano che si rendono disponibili nuovi dati sulle varianti genetiche potenzialmente rilevanti per la salute. La mole dei dati generati e la possibile, o probabile, perdita di contatto con i donatori originari sembrano, infatti, rendere poco realistico il rispetto del "diritto" di essere informati, qualora vi sia un'esplicita richiesta, a meno di non individuare nuove modalità di mantenimento dei rapporti e di comunicazione attraverso siti *web, social forum,* ecc..

Di fronte ai rapidi progressi della ricerca genetica e genomica, lo stesso International Bioethics Committee *(*IBC*)* dell'UNESCO[186] ha avvertito la necessità di aggiornare i precedenti documenti sul genoma ed i diritti umani, producendo una nuova riflessione in cui si elencano e affrontano le questioni etiche originate dai più recenti avanzamenti, sia nell'ambito della diagnostica genetica che delle tecniche emergenti di *gene editing*. In quest'ultimo documento l'IBC tiene a evidenziare come attualmente, proprio la mancanza di una diffusa sensibilità etica, congiunta all'inesistenza di una cornice di regole condivise a livello internazionale, rischi di avere conseguenze deleterie in termini di tutela dei diritti umani fondamentali, di accentuazione delle diseguaglianze nelle aspettative di vita e di salute, di nuovi pericoli di discriminazione e/o stigmatizzazione delle persone e/o di specifici gruppi.

a) Profili del dibattito bioetico sugli IF

Un ruolo di catalizzatore del dibattito su alcuni dei temi sopracitati è stato svolto dalla pubblicazione delle *Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing*, redatte nel

---

[185] *Cfr.* Meeting Report, *op. cit*.

[186] *Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*, 2 ottobre 2015.

2013 dallo Working Group dell'American College of Medical Genetics and Genomics *(*ACMG*)*[187], che hanno messo in discussione le linee-guida presiedenti all'offerta di test genetici nella clinica. Secondo gli autori, nell'era delle analisi *genome wide* (GWA), molte vecchie regole e distinzioni non avrebbero più giustificazione, essendo ormai solo di intralcio allo sviluppo delle conoscenze e di freno all'impiego traslazionale delle nuove acquisizioni. Nel merito, le *Recommendations* individuano tre principali bersagli critici.

1. Viene rifiutata, in primo luogo, la tesi della non equiparabilità delle informazioni genetiche agli altri dati clinici, ossia la tesi del cosiddetto "eccezionalismo" genetico, conferente a questa categoria di informazioni personali uno speciale statuto giuridico ed una particolare tutela in termini di *privacy*[188]. Secondo il Gruppo di lavoro, quando si effettua un'analisi genomica si dovrebbero cercare e comunicare tutte le informazioni di potenziale interesse clinico, che siano correlate o meno al quesito diagnostico primario, così come avviene quando, ad esempio, di fronte a un paziente che lamenta dei sintomi all'apparato digerente, il medico responsabili non si limita all'esame di quell'apparato, ma estende l'indagine all'apparato cardiaco e polmonare per cercare le prove di una malattia complessa, oppure per scoprire altri sintomi della malattia.

2. In secondo luogo – confutato l'"eccezionalismo genetico" – ai soggetti che si sottopongono ad una WGA, in base ad una specifica indicazione medica, viene negata la possibilità di esercitare il "diritto" di non conoscere alcuni risultati secondari (IF), indipendentemente dalle loro preferenze e

---

[187] Green R.C., Berg J.S. and Grody W.W. et al. for the American College of Medical Genetics and Genomics, *Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing,* in "*Genetics in Medicine*", 15, no. 7 (2013), pp. 565-574.

[188] L'"eccezionalismo" genetico, riconosciuto da molti documenti sopranazionali, non senza contestazioni, viene giustificato sulla base della peculiare natura di questi dati "sensibilissimi", (i) che sono strutturalmente condivisi con altri soggetti appartenenti allo stesso gruppo biologico e (ii) che "*consentono di conoscere in anticipo alcuni aspetti concernenti il proprio futuro biologico, in termini vuoi di maggior suscettibilità, rispetto alla media, a evolvere determinate malattie (o anche di resistenza alle stesse), vuoi di predestinazione ad ammalarsi e a una morte precoce*", *cfr.* Parere del Gruppo Misto, *Test genetici e assicurazioni, op. cit.*

dalla loro condizione clinica. Gli estensori del documento riconoscono che questa raccomandazione è in contrasto con le norme etiche e giuridiche che tutelano l'autonomia del paziente, ma ritengono che i clinici, come pure il personale di laboratorio, abbiano un dovere "fiduciario" più cogente, quello di prevenire ogni potenziale danno (principio di beneficienza) e, pertanto, di comunicare sempre ai pazienti, anche contro la loro volontà, gli IF di potenziale interesse per la salute.

3. In terzo luogo, relativamente alle regole da applicare nell'esecuzione delle analisi genomiche, viene confutata la distinzione tra i pazienti minori e quelli adulti. Nel ribadire la necessità di comunicare sempre, almeno per quanto riguarda l'analisi di un dato gruppo di geni, gli IF anche se sono predittivi di malattie genetiche ad insorgenza tardiva e non curabili e/o prevenibili, il Gruppo di lavoro sostiene che questa regola dovrebbe valere anche nel caso in cui l'indagine riguardi i neonati, i bambini o gli adolescenti. Ancora una volta si riconosce che una simile indicazione risulta in netto contrasto con le più accreditate linee-guida in materia, che raccomandano di non sottoporre i minori ai test genetici predittivi di malattie ad esordio nella vita adulta, che non siano né prevenibili, né suscettibili di trattamento efficace. Questa indicazione viene difesa con la giustificazione che, nel bilanciamento tra il possibile beneficio per i genitori derivante dalla conoscenza del loro rischio genetico e il potenziale danno arrecabile al minore con la messa in discussione della sua futura autonomia e del suo diritto ad un futuro aperto, il primo aspetto, al presente, prevale sul secondo.

In sintesi, il Gruppo di lavoro dell'ACMG raccomanda che, quando si prescrive una WGA con uno specifico quesito diagnostico, si analizzino sempre una serie di condizioni/geni/varianti (nella Tabella allegata alle raccomandazioni sono stati elencati 56 geni associati al rischio di varie malattie; si tratta di un elenco suscettibile di revisione annuale); i risultati positivi devono poi essere comunicati al medico che ha richiesto il test, il quale, a sua volta, dovrà informare il paziente, senza lasciargli la facoltà di optare per la non conoscenza dei risultati non correlati al quesito clinico primario e neppure di optare per conoscerne solo alcuni. Pur ammettendo la mancanza di dati significativi sull'utilità clinica di queste raccomandazioni, gli estensori ne sostengono la correttezza facendo ricorso all'argomento dei fu-

turi vantaggi derivabili dall'acquisizione di nuove conoscenze, attraverso la raccolta di dati empirici sulla penetranza di una serie di varianti di interesse, nonché di evidenze utili a migliorare l'analisi del rapporto costo/beneficio.

Al di là della accettabilità o meno delle tesi sostenute, queste Raccomandazioni hanno avuto il merito di stimolare un vasto ed articolato dibattito circa la legittimazione etica del "diritto di non sapere" in ambito genetico, nel corso del quale sono emersi equivoci e fraintendimenti da sempre presenti nella discussione bioetica su questo controverso diritto e sui suoi possibili fondamenti teorici. Lo stesso Board of Directors dell'ACMG, dopo un'ampia consultazione delle opinioni dei suoi aderenti, è stato indotto a rivedere le proprie posizioni, riconoscendo ai pazienti che si sottopongono a WES o GWA la possibilità, nella fase della consulenza pre-test, di consentire o meno all'estensione dell'indagine ai geni che fanno parte dell'elenco non correlato al quesito diagnostico originario (escludendo l'opzione di scegliere solo un sottogruppo di geni clinicamente "azionabili")[189].

b) Equivoci concettuali: "autodeterminazione", "autonomia", "*privacy*"

In questo processo di chiarificazione, una parte importante è stata svolta dal Symposium *From the Right to Know to the Right Not to Know,*[190] tenutosi in Canada nella primavera del 2014 - con la partecipazione di numerosi scienziati, giuristi e filosofi morali - che ha contribuito a fare chiarezza concettuale sui presupposti del diritto di non sapere.

La discussione all'interno del Simposio, e quella che ne è seguita, si è focalizzata su tre questioni principali.

i. La prima, più teorica, riguarda le modalità di legittimazione del "diritto" di non ricevere informazioni personali circa la salute, informazioni genetiche-genomiche incluse. A questo proposito è subito emerso come le divergenti interpretazioni etico-filosofiche del concetto di "autonomia" conducano a fondare le argomentazioni sia a favore che contro il riconoscimento

---

[189] *Cfr.* ACMG, *Updates Recommendation on* "Opt Out" *for Genome Sequencing Return of Results,* Bethesda, MD - April 1, 2014, in www.acmgfoundation.org.

[190] *From the Right to Know to the Right Not to Know,* in "Journal of Law, Medicine & Ethics", Spring 2014, Symposium, pp. 1-6.

del diritto "morale" di non sapere (DNS) su principi etici e giuridici tra loro contrastanti.

ii. La seconda questione riguarda la possibilità, o meno, di prefigurare un dovere morale di sottoporsi ai test, quando si presume che possano essere rilevanti non solo per le proprie scelte di vita, comprese quelle riproduttive, ma anche per quelle dei propri consanguinei. Questo secondo profilo del dibattito, dalle evidenti implicazione sociologiche, ha contribuito a delineare, non senza voci discordi e più o meno consapevolmente, una nuova figura di "cittadino ideale": un soggetto autonomo, prudente, responsabile, che formula la propria strategia di vita in maniera calcolata, attraverso scelte che guardano al futuro in termini di ottimizzazione della gestione del proprio "rischio" biologico e di quello dei propri familiari, avvalendosi, come risorsa per la pianificazione dell'esistenza, del sapere biomedico[191].

iii. Il terzo quesito riguarda i ricercatori ed il loro eventuale obbligo di garantire, anche per il futuro, un ritorno di informazioni di utilità clinica alle persone arruolate negli studi genetici e genomici.

Mentre sui punti (ii.) e (iii.) il dibattito è tuttora aperto, per quanto riguarda il punto (i.) sono stati acquisiti alcuni importanti chiarimenti concettuali, che è opportuno riassumere brevemente in quanto utili a delineare, in modo più preciso, ciò che è in gioco nel dibattito bioetico sugli IF.

A premessa si ricorda che nei documenti sovranazionali ed internazionali, di rilievo normativo, fino al 1997 non si menzionava la possibilità di garantire un diritto di non sapere nell'ambito della salute, in quanto l'accento era spostato piuttosto sul diritto individuale di essere informati. Solo

---

[191] *Cfr.* N. ROSE, *The Politics of Life Itself. Biomedicine, Power and Subjectivity in the Twenty-First Century*, Princeton University Press, Princeton 2007. Anche l'ultimo documento dell'Unesco in materia mette in rilievo come la possibilità di conoscere la propria costituzione genomica possa far nascere l'aspettativa sociale che le persone programmino e vivano la propria vita in accordo con queste conoscenze. Quest'aspettativa potrebbe non solo fa perdere di vista l'importanza per la salute dei molteplici determinanti sociali che vi incidono, ma anche indurre a discriminare e stigmatizzare quanti non adottano "*a health-promoting lifestyle*"; *cfr. Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights, op. cit.*

nel 1997 il DNS, caratterizzato come un aspetto dell'autonomia personale, ha trovato il primo riconoscimento formale - cui ne sono seguiti molti altri - nell'*Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* dell'Unesco (art. 5) e, nello stesso anno, nella Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina (art. 10). Tuttavia nel dibattito bioetico la questione della plausibilità del DNS ha continuato ad essere materia controversa, per la perdurante mancanza di accordo sul significato etico-filosofico del concetto di "autonomia" e sui conseguenti diritti e/o interessi da proteggere[192].

Tre sono le principali interpretazioni di questo concetto, che prospettano, a loro volta, differenti ideali di ciò che può intendersi per "decisione autonoma" e differenti, talvolta confliggenti, attitudini circa la loro rilevanza normativa.

Per il primo ideale, ciò che ha valore ed è degno di protezione, è la non interferenza da parte degli altri nelle decisioni più intime e personali. In questo caso l'autonomia coincide con la libertà personale, del soggetto adulto e competente, di decidere della propria vita e, pertanto, richiede una politica che garantisca i corrispondenti diritti, compreso quello di rifiutarsi di ricevere informazioni sulla propria salute.

La seconda interpretazione, molto più esigente, interpreta il concetto come un ideale che richiede al soggetto competente, in quanto agente morale, di essere in controllo delle circostanze della propria esistenza. Per questa concezione, le persone hanno il diritto e il dovere di conoscere quante più informazioni possibili sul proprio stato di salute, costituzione genetica compresa, per potere esercitare "l'auto-governo" prendendo decisioni razionalmente controllate[193], ossia basate su tutte le informazioni rilevanti che possono essere ottenute. Ciò esclude a priori la possibilità di fondare moralmente la pretesa di rimanere nell'ignoranza.

Una terza concezione della nozione, spesso misconosciuta ed opposta a quella precedentemente illustrata, ricollega invece l'autonomia ad un

---

[192] In particolare si vedano i saggi di: G. LAURIE, *Recognizing the Right Not to Know: Conceptual, Professional, and Legal Implications;* G. HELGESSON, *Autonomy, the Right Not to Know, and the Right to Know Personal Research Results: What Rights Are There, and Who Should Decide about Exceptions?* in *From the Right to Know to the Right Not to Know, op. cit.*

[193] J. HARRIS, K. KEYWOOD, *Ignorance, Information and Autonomy,* in "Theoretical Medicine" 2001, 22, no. 5, pp. 415-436.

ideale di "autenticità". Sotto il profilo filosofico, questa posizione ha trovato negli anni '70 del secolo scorso il suo più accreditato sostenitore in Hans Jonas. Di fronte all'accelerato progresso delle tecnologie biomediche che sembrava potere mettere in discussione il «[…] diritto di ogni vita umana a trovare la propria strada e ad essere una sorpresa per se stessa», Jonas aveva già prospettato l'emergere di un nuovo diritto morale, quello all'ignoranza del proprio futuro, che, in certe situazioni (ad es., nel caso di informazioni predittive di malattie genetiche ad insorgenza tardiva non prevenibili né curabili), può presentarsi come precondizione della libera costruzione e definizione di sé[194].

Se la seconda interpretazione è incompatibile con il riconoscimento del DNS, per le altre due tale diritto trova invece un fondamento, almeno come diritto *prima facie* (ossia passibile di eccezioni in particolari circostanze), nell'un caso nella libertà negativa del soggetto, nell'altro caso nella libertà "esistenziale" di autodeterminarsi in base ai propri valori e piani di vita.

Tuttavia, se si passa dal piano filosofico-morale a quello fattuale dei concreti dilemmi che possono presentarsi ai clinici e ai medici-ricercatori quando si trovano di fronte agli IF, le concezioni sopramenzionate non aiutano a risolvere il quesito della decisione da prendere in mancanza di un'esplicita espressione di volontà da parte dei diretti interessati di essere o non essere informati[195]. In questi casi, vi è chi ritiene più adeguata una riconcettualizzazione dell'interesse a non sapere come una questione derivante dall'interesse al rispetto della *privacy*[196], intesa come "separatezza" della sfera personale "privata" - comprendente la stessa psiche individuale - non accessibile ad altri se non per buone ragioni. Si può pertanto sostenere, in questa prospettiva, che il comunicare informazioni personali non sollecitate, riguardanti la propria costituzione genetica, può costituire, più che una violazione dell'autonomia, un'invasione della sfera psichica individuale.

---

[194] Sul concetto di "libera formazione di sè" in relazione al "diritto all'ignoranza", si rimanda a Gruppo Misto, *Test genetici e assicurazioni op. cit*. e a *Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata op. cit*.

[195] Ad es. nel caso di una diagnosi fatta con NGS sul campione biologico di un soggetto deceduto e il cui risultato può, tuttavia, avere importanza clinica per i consanguinei.

[196] *Cfr.* G. LAURIE, *Recognizing the Right Not to Know: Conceptual, Professional, and Legal Implications, op. cit*.

In definitiva, si può concludere che l'interesse e/o il diritto a non sapere deve essere il più possibile salvaguardato, pur non essendo mai assoluto in quanto può trovare dei limiti, nelle circostanze fattuali, per ragioni che lo sopravanzano e che vanno, comunque, di volta in volta argomentate in modo convincente. In questo contesto un certo tasso di discrezionalità non può mai essere del tutto evitato perché, in ultima istanza, compete alla responsabilità dei clinici e dei medici-ricercatori, seppure con l'aiuto di altri consulenti, decidere sulle 'eccezioni', tenendo conto della rilevanza della tipologia delle informazioni in gioco.

4. Raccomandazioni

Il CNB, pur consapevole che questa fase di transizione da conoscenze di base alle applicazioni cliniche è caratterizzata da elevata incertezza e da conoscenze che rischiano di essere superate in tempi rapidi, ha formulato alcune raccomandazioni.

1. Per i test basati su NGS, il CNB raccomanda che:

i. l'analisi venga effettuata solo presso laboratori di diagnostica genetica accreditati, che sottostanno a controlli di qualità esterni, effettuano un adeguato volume di analisi, sono dotati di database e strumenti informatici aggiornati, in grado di garantire l'accuratezza della diagnosi e dell'interpretazione dei risultati, e di un'organizzazione per l'archiviazione di tutti i dati generati, compresi gli *incidental findings* (IF) e le varianti le cui implicazioni cliniche non sono ancora certe (VUS - considerate tempo-dipendenti). Il CNB auspica che si arrivi a condividere criteri omogenei, validi su tutto il territorio nazionale;

ii. i Centri di genetica condividano regole operative per la scelta delle tecniche di diagnosi molecolare, che dovranno essere calibrate tenendo conto della specificità del quesito diagnostico primario e dell'analisi delle varianti identificate. In caso di negatività dell'analisi WES, i Centri dovranno predisporre misure adeguate per la conservazione del campione biologico e dei dati del paziente, in modo da renderli disponibili per eventuali ulteriori analisi una volta acquisite/i nuove conoscenze e nuovi dati;

iii. sia riservato uno spazio più ampio all'acquisizione del consenso informato ed alla consulenza pre e post-test, che deve essere parte integrante dell'analisi ed essere effettuata da professionisti con formazione specifica anche psicologica[197];

iv. i consultandi siano informati preliminarmente, nella consulenza genetica pre-test, delle potenzialità e dei limiti delle analisi e delle differenze rispetto ai test tradizionali, in particolare per quanto attiene alla possibilità che l'analisi identifichi IF di potenziale ricaduta clinica e VUS, nonché informazioni sui possibili legami biologici di parentela e informazioni di interesse farmacogenetico e di medicina di precisione. A questo proposito, il CNB, in linea con quanto proposto da un recente documento della Società Italiana di Genetica Umana (SIGU)[198], ritiene utile che siano illustrati ai consultandi alcuni esempi significativi di condizioni per le quali è maggiormente probabile evidenziare IF. Le persone che si sottopongono al test devono, inoltre, essere informate che i risultati dell'analisi possono avere importanti implicazioni per i loro familiari e che, in questo caso, è opportuno, in certe circostanze doveroso[199], consentire a quest'ultimi, con le dovute cautele e modalità, di venirne a conoscenza;

v. si rispetti, nella acquisizione del consenso informato, il diritto all'autodeterminazione del paziente e pertanto sia lasciata al consultando, una volta che ha compreso la differenza tra le diverse tipologie degli IF, la scelta di decidere quali risultati conoscere. Il paziente deve essere libero di scegliere se rifiutare le informazioni sugli IF, oppure ricevere solo informazioni relative alle patologie prevenibili o trattabili, o ancora conoscere anche i dati che riguardano condizioni patologiche al momento non prevenibili né cura-

---

[197] *Cfr.* I paragrafi dedicati all'illustrazione delle modalità e dei contenuti della consulenza genetica nel parere del Gruppo Misto, *Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata*, *op. cit.*

[198] Commissione Sigu-NGS, *Il sequenziamento del DNA di nuova generazione: indicazioni per l'impiego clinico*, 2016, con allegati: *indicazioni operative per la consulenza genetica associata ai test NGS, Informativa al consenso. Test genetico: "sequenziamento dell' esoma"; Foglio Informativo per l'analisi di regioni selezionate; Consenso Informato per Analisi di regioni selezionate; Schema risposta indagine NGS.* Sempre in questo documento si specifica che, nel contesto della diagnostica clinica, al momento attuale, l'analisi WGS non è considerata, per il costo elevato e le difficoltà interpretative.

[199] Ad esempio nel caso di informazioni di malattie gravi per le quali è necessario mettere in atto subito misure preventive o terapeutiche.

bili[200]. Nella consulenza pre-test, è necessario informare che, in alcuni casi, i risultati del test possono richiedere ulteriori approfondimenti, per i quali può essere richiesta l'analisi di altri familiari, per permettere di studiare la "segregazione" delle varianti identificate[201]. È necessario infine richiedere al consultando un consenso specifico ad essere ricontattato, nel caso in cui se ne intraveda la necessità;

vi. si instauri un rapporto di collaborazione e di scambio di informazioni tra il laboratorio, il genetista clinico e gli altri specialisti che hanno in carico il paziente e venga, contestualmente, incentivata anche la collaborazione tra i vari laboratori di diagnostica e di ricerca genomica. La comunicazione del risultato compete al genetista medico che ha richiesto il test, che è a conoscenza della storia clinica e familiare del paziente, oltre che delle scelte registrate nel consenso informato; nella consulenza post-test, potrà avvalersi dell'apporto di altre figure professionali, con competenze anche psicologiche, che lo coadiuveranno nella comunicazione e nella pianificazione della gestione clinica del paziente.

2. Il CNB ribadisce che l'incerta demarcazione del confine tra la ricerca e le sue applicazioni cliniche non deve mai fare perdere di vista ai genetisti e agli altri professionisti che i test diagnostici hanno lo scopo primario di fornire una diagnosi al paziente, i cui bisogni devono rimanere al centro dell'indagine; raccomanda, pertanto, che il paziente/il campione venga inserito in un progetto di ricerca soltanto dopo che il percorso dell'indagine diagnostica sia concluso (in senso positivo o negativo).

3. Il CNB raccomanda, inoltre, che sia mantenuta, nella clinica come nella ricerca, la tradizionale distinzione fra adulti e minori e che il "miglior interesse" del soggetto non ancora in grado di dare il proprio consenso sia oggetto di particolare attenta valutazione. Per questi casi si auspica che i centri di genetica si diano regole specifiche ed uniformi, sia per le modalità di conduzione della consulenza genetica, che per la comunicazione ai geni-

[200] Non è opportuno invece comunicare le varianti di significato incerto, né le suscettibilità per i motivi già ricordati.

[201] Commissione SIGU-NGS, *Il sequenziamento del DNA di nuova generazione*, *op. cit.*

tori/rappresentanti legali dei risultati (solo quelli di comprovata utilità clinica). Si raccomanda altresì che il minore, una volta divenuto adulto, venga ricontattato e possa scegliere se dare/non dare il consenso alla ulteriore conservazione dei suoi campioni e dei suoi dati[202].

4. Per quanto riguarda la questione del ritorno di informazioni ai donatori dei campioni biologici ai fini di ricerca, il CNB ritiene che, nel caso di ricerche che prevedono la raccolta di larghi campioni, sia irrealistico pensare di ricontattare i donatori per aggiornarli sui risultati, che peraltro, ad oggi, difficilmente potrebbero avere un valore clinico di interesse individuale Il CNB raccomanda, comunque, che nel modulo del consenso informato sia sempre specificato se vi sia o meno questa possibilità e, in caso affermativo, sia lasciata all'interessato la scelta delle informazioni che desidera ricevere.

5. Il CNB ritiene, invece, che sia moralmente doveroso garantire, se richiesto, un ritorno dei risultati di rilevanza clinica (IF compresi) ai pazienti affetti da malattie rare ancora privi di una diagnosi certa, che entrano in protocolli di studio e donano i loro campioni nella speranza di accelerare la conoscenza delle cause della loro malattia, e raccomanda, pertanto, che questa garanzia sia mantenuta, lasciando sempre al soggetto interessato la possibilità di optare solo per la conoscenza di alcuni tipi di informazioni.

6. Infine il CNB ribadisce che il ruolo centrale assunto dalla genetica e dalla genomica, nel panorama dell'assistenza sanitaria, rende sempre più urgente il ripensamento della formazione delle figure professionali impegnate nel campo della salute e, congiuntamente, l'organizzazione, a vari livelli istituzionali (a partire dalla scuola) di iniziative rivolte alla cittadinanza, atte a promuovere l'acquisizione delle conoscenze necessarie, anche bioetiche, per confrontarsi in modo attivo e critico con queste trasformazioni. In questo senso le istituzioni dovranno anche attivare interventi dedicati a contrastare la pubblicità ingannevole, affinché i cittadini non rimangano vittime delle illusorie, e potenzialmente dannose, promesse dei molti siti web che offrono test genetici e genomici direttamente ai consumatori.

---

[202] Il tema è già stato trattato dal CNB nel parere dell'11 aprile 2014 sulle *Biobanche pediatriche, op. cit.*

Glossario

ACMG, *American College of Medical Genetics.*
Consulenza genetica - Servizio attraverso il quale si forniscono informazioni sulle malattie genetiche, relativamente alla loro diagnosi, ai meccanismi di insorgenza, ai rischi di occorrenza o ricorrenza e alle opzioni per il loro controllo e la loro prevenzione.
Consultando - Persona che riceve la consulenza genetica.
Diagnosi presintomatica - Indagini rivolte a verificare se una persona abbia ereditato un gene-malattia, prima che si manifesti clinicamente.
DTC, *Direct to consumer Genetic Testing* - Test genetici rivolti direttamente ai consumatori, di solito comprati presso laboratori privati.
Ereditabilità - La componente ereditaria di una carattere complesso.
ESHG, *European Society of Human Genetics.*
Esoma - Parte del genoma formato da esoni che rappresentano la porzione codificante del DNA. Pur comprendendo solo l'1% di tutto il materiale genetico, è costituito da oltre 30 megabasi (30 milioni di basi) di DNA ed è responsabile della costruzione della maggior parte del nostro organismo.
Espressione - Variazione nel grado di estrinsecazione di un fenotipo di un particolare gene
Esposoma - Insieme dei fattori ambientali a cui è esposto l'individuo, compresi gli stili di vita.
Età di esordio tardiva - Definisce alcuni fenotipi non presenti alla nascita, che si manifestano nella vita adulta.
Fenotipo - L'aspetto (fisico, biochimico e fisiologico) di una persona, che è dovuto all'interazione del genotipo con l'ambiente.
Gene Editing - L'*editing* genico o genomico, che utilizza nucleasi ingegnerizzate, è un tipo di ingegneria genetica nel quale il DNA viene inserito, deleto o sostituito nel genoma di un organismo utilizzando nucleasi ingegnerizzate o "forbici molecolari".
Genotipo - Costituzione genetica di una persona.
GWA, *Genome Wide Analysis* - Analisi di tutto il genoma.
IBC, *International Bioethics Committee (IBC)* dell'UNESCO.
IF, *Incidental findings* o reperti incidentali - Nel caso delle analisi genetiche e genomiche si applica a mutazioni o variazioni che possono avere implicazioni cliniche, ma che sono state scoperte casualmente nel corso di

un'indagine avviata per una indicazione medica diversa. Non tutti questi reperti al momento sono interpretabili e possono avere un significato incerto.
Integroma - Insieme di tutti gli omi integrati (genoma, trascrittoma, proteoma, metaboloma, ecc.).
Medicina delle 4P - Definizione proposta da Hood e Friend come acronimo di Preventiva, Predittiva, Personalizzata e Partecipativa.
Medicina dei sistemi - Settore interdisciplinare della medicina che analizza i sistemi del corpo umano come parte di un insieme integrato, che ingloba le interazioni genetiche, biochimiche, fisiologiche ed ambientali.
Medicina di precisione - Modello medico che propone la personalizzazione della medicina, attraverso decisioni, pratiche, prodotti su misura del singolo paziente. È spesso usato come sinonimo di medicina personalizzata.
Metaboloma - Insieme di tutti i **metaboliti** di un organismo biologico, cioè di tutte le sostanze che sono in grado di partecipare ai processi di un organismo.
Monofattoriale (**monogenico**) - Carattere controllato da un solo gene.
NGS, *Next Generation Sequencing* - Sequenziamento di seconda generazione, nuove tecniche di analisi genomica.
Polimorfismo genetico - Variazione genetica comune, presente in almeno l'1% della popolazione.
Proteoma - Insieme delle **proteine** di un organismo o di un sistema biologico, ovvero le proteine prodotte dal **genoma**.
Screening - Identificazione in una popolazione delle persone che hanno una malattia o che sono portatori del gene di una malattia.
Segregazione (analisi di) - Studio della modalità con la quale una malattia o un carattere si trasmette in una famiglia, per stabilirne il modello di eredità.
SIGU, Società Italiana di Genetica Umana.
Test predittivo - Misura la suscettibilità o la resistenza di una persona, nei confronti di una malattia (di solito ad esordio tardivo), diversa da quella media della popolazione generale.
Test presintomatico - Accerta se una persona ha ereditato un gene-malattia prima che diventi clinicamente evidente (comprende anche le malattie genetiche a "esordio di età tardiva").
Trascrittoma - Insieme di tutti i trascritti (RNA messaggeri o mRNA) di un dato organismo o tipo cellulare.

VUS, *Variant of Uncertain Significance* - Un tipo di *incidental findings*, al quale, al momento non può essere attribuito un significato certo (normale o patologico).
WES, *Whole Exome Sequencing* - Sequenziamento dell'esoma, corrispondente all'1% circa del genoma dove sono localizzati i geni codificanti.
WGS, *Whole Genome Sequencing* - Sequenziamento dell'intero genoma.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

MATERNITÀ SURROGATA A TITOLO ONEROSO

18 marzo 2016

Il CNB si è espresso più volte contro la mercificazione del corpo umano (*Mozione sulla compravendita di organi a fini di trapianto*, 18 giugno 2004; *Mozione sulla compravendita di ovociti*, 13 luglio 2007; *Parere sul Traffico illegale di organi umani tra viventi*, 23 maggio 2013).

In questi documenti il CNB ha ricordato e fatto proprio il disposto dell'art. 21 della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina (1997): «Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto», disposto che, ribadito dall'art. 3 della Carta Europea dei Diritti Fondamentali (2000), costituisce uno dei principi etici dell'Unione europea.

Il CNB ricorda che la maternità surrogata è un contratto lesivo della dignità della donna e del figlio sottoposto come un oggetto a un atto di cessione.

Il CNB ritiene che tale ipotesi di commercializzazione e di sfruttamento del corpo della donna nelle sue capacità riproduttive, sotto qualsiasi forma di pagamento, esplicita o surrettizia, sia in netto contrasto con i principi bioetici fondamentali che emergono anche dai documenti sopra citati.

Il Comitato si riserva di trattare l'argomento della surrogazione di maternità anche senza corrispettivo economico in uno specifico parere più ampio e articolato.

** ** **

Il testo, discusso in sede plenaria del 18 marzo 2016, è stato votato e approvato dai presenti, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Dott. Riccardo Di Segni, Proff. Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia.

Hanno espresso il loro voto contrario i Proff.: Carlo Flamigni, Demetrio Neri e Grazia Zuffa.

Hanno aderito i membri non aventi diritto di voto: Dott. Maurizio Benato, Dott.ssa Carla Bernasconi, Prof.ssa Anna Teresa Palamara e Dott. Carlo Petrini.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione,

i Proff.: Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti e, quale membro non avente diritto di voto, la Prof.ssa Rosaria Conte.

Assente alla seduta, ha espresso successivamente il proprio dissenso la Prof.ssa Cinzia Caporale.

Il Prof. Carlo Flamigni ha inviato un codicillo di dissenso e i Proff. Cinzia Caporale, Demetrio Neri e la Dott.ssa Grazia Zuffa una dichiarazione di dissenso. Entrambe le note sono di seguito riportate.

Mozione sul cosiddetto affitto d'utero approvata a maggioranza il 18 marzo - Dissenso del Prof. Carlo Flamigni

Prima che questa mozione (nella sua prima versione, che condannava tutte le forme di "maternità per sostituzione") fosse discussa e votata nella riunione plenaria di venerdì 18 marzo, avevo presentato un lungo documento nel quale chiedevo di distinguere tra le varie forme di surrogazione (per usare la definizione dei media, tra affitto di utero e dono del grembo) e ponevo il problema delle priorità, suggerendo di esaminare la convenienza di considerare urgente un problema di scarsa significatività numerica come è in realtà quello della "maternità surrogata", ignorando temi come la prostituzione, la tratta delle bambine, la pedofilia. In realtà ero stato molto sgradevolmente colpito da una dichiarazione del Ministro della salute (4 febbraio 2016) secondo la quale la "maternità surrogata" è una delle peggiori forme di prostituzione, un insulto che né le donne che ne sono protagoniste né i loro figli (inevitabilmente "figli di prostitute") meritano. Il mio documento non è stato preso in esame e, essendo piuttosto lungo e non potendo trovar posto in questa sede, comparirà in aprile-maggio sul mio sito (www.carloflamigni.it). Qui mi limiterò a considerare il tema del cosiddetto "affitto di utero", e, poiché nell' ultima riunione plenaria del Comitato, quella nella quale questa mozione è stata approvata, sono stato accusato di essere un uomo (anzi, un ginecologo) e di capire quindi molto poco dei misteri dell'animo femminile, cercherò di fare buon uso della mia recente collaborazione con una giovane e brillante ricercatrice dell'Università di Bologna, Angela Balzano (come siamo arrivati a conclusioni comuni lo si può capire leggendo un libro che abbiamo scritto insieme *Sessualità e Riproduzione*, edito da Ananke nel 2015) e un saggio di M. Cooper e C. Waldby (*Biolavoro Globale*, DeriveApprodi 2015) che Angela ha tradotto e che raccoglie anche due nostri documenti.

Come il CNB, anch'io mi sono espresso più volte contro la mercificazione del corpo umano, in tutte le sue forme. Se dunque non punto il dito contro la "maternità sostitutiva" (sarebbe meglio definirla "gestazione per altri" o "dono del grembo") è perché vedo in essa un potenziale strumento di autodeterminazione, non solo per i genitori che la commissionano, ma anche per le donne che volontariamente acconsentono al dono, o alla vendita, della loro capacità generativa, il che significa che la cosa principale che deve essere discussa riguarda il diritto alla gestione del proprio corpo e la liceità o la convenienza di porle dei limiti persino nei casi in cui è assolutamente rispettosa dei diritti degli altri e non produce danni di sorta. Meglio dire subito che nella discussione avvenuta in seno al CNB è emersa una ipotesi secondo la quale il "dono" in realtà non esiste, esiste solo lo scambio, una ipotesi che conoscevo poco e che ho sempre considerato qualcosa di mezzo tra una *excusatio non petita* e una ipocrita autocritica del capitalismo.

Non invoco rigidi paletti normativi, non parteggio per le campagne che rivendicano divieti internazionali, mi limito piuttosto a cercare di capire perché oggi si parla tanto di maternità sostitutiva e si tende a proporla come emblema di ogni forma di commercializzazione del vivente. Si ragionerebbe forse in modo diverso se, oltre a tener presente le normative internazionali, si prestasse attenzione ad alcuni dati di realtà. Di certo il ricorso alle nuove tecniche di "maternità sostitutiva totale" è aumentato negli ultimi anni, ma i numeri delle coppie e delle persone che vi accedono rimane esiguo, sia in assoluto, sia se lo paragoniamo a quello di quanti intraprendono le più classiche terapie di fecondazione assistita con gameti di terzi. Consideriamo, ad esempio, quanto accade negli Stati Uniti: secondo una statistica dei Centers for Disease Control che considera i dati del 2008, la "maternità surrogata" è stata impiegata solo nell'1% dei cicli di procreazione medicalmente assistita (poco più di 900 volte), mentre gli oociti prelevati da terze donne sono stati utilizzati in circa il 12% dei cicli, consentendo la nascita di 5.894 bambini[203]. Non possiamo sapere quante persone in Europa fanno ricorso

[203] Centers for Disease Control and Prevention, *2008 Assisted Reproductive Technology Success Rates, National Summary and Fertility Clinic Reports,* Department of Health and Human Services, Atlanta:US 2010.

alla maternità sostitutiva perché non esistono rendiconti formali (nei Paesi in cui vige il divieto di "maternità surrogata", chi vi ricorre è perseguibile penalmente, la qual cosa non giova di certo alla raccolta di dati), ma parliamo in ogni caso di numeri bassissimi rispetto a quelli relativi alle PMA. Vale la pena citare lo studio dell'Osservatorio sul Turismo Procreativo, il quale riporta che nel 2011 le coppie italiane che si recavano all'estero per "maternità surrogata" erano 32, contro le 4000 che emigravano per ottenere una fecondazione "eterologa".

Per iniziare ho ritenuto opportuno scegliere un terreno noto: gli oltre dieci anni di divieto di fecondazione con gameti altrui hanno mostrato che la scelta di norme grondanti proibizioni e divieti in materia di riproduzione ha come unico risultato quello di creare sostanziali differenze basate sul censo, con i più abbienti largamente favoriti e la povera gente costretta a cercare fortuna in laboratori e centri altrettanto poco costosi quanto scarsamente affidabili. Secondo una ricerca pubblicata da Human Reproduction[204], l'Italia sarebbe il Paese europeo che maggiormente contribuisce a ingrossare le fila del turismo procreativo: su 46 centri per PMA e 1.230 coppie, 392 sono italiane. In un anno circa diecimila coppie italiane varcano i confini per reperire i gameti necessari alla PMA, e questi dati si riferiscono a un solo mese di controlli. Nelle sette nazioni prese in esame (oltre che all'Italia, i dati si riferiscono a Spagna, Svizzera, Belgio, Slovenia, Repubblica Ceca e Danimarca), le coppie italiane rappresentavano il 31,8% del totale, un numero che non accenna a diminuire nemmeno dopo che la nostra Corte costituzionale ha dichiarato illegittimo il divieto di donazione di gameti e di embrioni. Riporto a questo riguardo la testimonianza di Elisabetta Coccia, ex presidente del CECOS, la quale spiega che i centri pubblici italiani stanno siglando accordi con banche di gameti estere: «Alcune cliniche, almeno 12, hanno già chiuso i contratti, e con i gameti 'esteri' già giunti è stata ottenuta una prima gravidanza confermata. Anche il policlinico Careggi di Firenze, uno dei pochi centri pubblici dove è partita l'eterologa ha appena chiuso 4 contratti con banche europee, 2 spagnole e due del nord Europa, dopo aver pubblicato un bando pubblico di avviso di

[204] F. SHENFIELD *et al.*, *Cross Border Reproductive Care in Six European Countries*, in "Human Reproduction", 2010, 25/6, pp. 1361-1368.

interesse cui hanno risposto vari centri certificati europei […]. La scelta degli accordi con l'estero rimane al momento, l'unica strada possibile per garantire l'eterologa nel nostro Paese»[205]. La logica suggerisce, dunque, che vietare la maternità surrogata in Italia non diminuirebbe il ricorso alla tecnica, ma determinerebbe solo l'aumento del turismo della riproduzione, sempre con la conseguenza di regolarne l'accesso in base al reddito. Esistono già mete per cittadini delle classi più agiate, come la California, e mete per la classe media (e sembra proprio che il luogo ideale per questi trattamenti sia ancora una volta l'India).

Troppo spesso i nostri ideali morali ci allontanano dai desideri delle persone reali e ci impediscono di provare compassione per la loro sofferenza. Ho incontrato molte donne e molti uomini il cui unico desiderio era quello di avere un figlio riconoscibile come "proprio" dal punto di vista biologico. Possiamo non aver mai provato questo desiderio in vita nostra, ma la mancanza di empatia non è una ragione valida per impedire la realizzazione di un desiderio altrui, almeno nell'ambito del diritto. Se la gestazione per altri non è una pratica che arreca danno a terzi non c'è alcuna ragione per vietarla. Poiché poi molti affermano che esiste in realtà una parte lesa, quella della madre sostitutiva, vi invito a esplorare i blog esistenti, gestiti direttamente dalle "madri sostitutive" nord-americane, che dichiarano «I love to be pregnant» e motivano la loro scelta affermando: «[…] surrogacy is one of the most beautiful gifts we have to give»[206].

Inoltre, una ricerca del 2005, che mette a confronto ventisette studi empirici, riferisce che nel Nord America le "madri surrogate gestazionali" sono «[…] ventenni o trentenni, bianche, cristiane, sposate e con figli propri» e che «[…] i redditi familiari delle madri surrogate sono spesso molto modesti (ma non bassissimi), in quanto si tratta prevalentemente di donne appartenenti alla classe operaia»[207] (e in questo caso l'ipotesi della non esistenza del "dono" mi sembra proprio una sciocchezza). So bene che la situazione è diversa in India, dove le donne che diventano "madri sostitutive"

---

[205] In www.ansa.it/saluteebenessere/notizie/rubriche/salute/2015/01/14/eterologa-mancano-gameti-in-italia-si-cercano-allestero_8e50559b-54bd-4186-82aa-81fa4b83b089.html

[206] Si veda, tra gli altri, il blog http://www.scarymommy.com/5-things-say-gestational-surrogate/.

[207] J. C. CICCARELLI, L. J. BECKMAN, *Navigating Rough Waters. An Overview of Psychological Aspects of Surrogacy*, in "Journal of Social Issues", 2005, 61(1), pp. 21-43, p. 31.

hanno redditi più bassi: dagli studi etnografici di Kalindi Vora[208] e Amrita Pande[209], risulta evidente che le "madri surrogate" sono prevalentemente lavoratrici agricole a giornata, casalinghe che svolgono lavori di taglio e cucito da casa, domestiche, addette alle pulizie. è comunque ampiamente documentato il fatto che queste donne compiono una scelta consapevole nell'intraprendere una gestazione per altri. Se consideriamo che i loro lavori precedenti le esponevano a molti rischi e fatiche, che le relegavano nell'ambito della casa e che in cambio ricevevano scarsi e spesso incerti salari, non ci stupirà il fatto che la loro scelta sia consapevolmente basata su un calcolo economico[210]. Possiamo biasimarle? Cooper e Waldby spiegano che lavorando nel mercato della riproduzione la donna assume finalmente «[…] un ruolo economico imprenditoriale, anche se in questo modo espone a rischi elevati il suo stesso corpo»[211].

Per poter esaminare con un minimo di concretezza e di serietà i problemi proposti dalla gestazione per altri bisogna prendere in considerazione da un lato il mercato del lavoro e i suoi rapporti con le normative internazionali e dall'altro gli sviluppi del progresso scientifico (senza peraltro dimenticare il modo in cui si modifica la morale di senso comune e cambiano i desideri soggettivi). Questo tipo di approccio richiede tempo e metodo ma, anche se forse sarà meno gradito del classico approccio morale, è l'unico modo di portare alla luce una verità molto nota ma molto taciuta: nel mercato del lavoro si privilegiano da sempre le caratteristiche delle donne legate alla cura e alla riproduzione e per questo le donne sono da sempre prigioniere di stupidi e umilianti miti. Piuttosto che l'emanazione

---

[208] K. VORA, *Indian Transnational Surrogacy and the Disaggregation of Mothering Work*, in "Anthropology News", 2009, 50(2), pp. 9-12; K. VORA, *Indian Transnational Surrogacy and the Commodification of Vital Energy*, in "Subjectivity", 2009, 28(1), pp. 266- 278; K. VORA, *Medicine, Markets and the Pregnant Body. Indian Commercial Surrogacy and Reproductive Labor in a Transnational Frame*, in "Scholar and Feminist Online – Critical Conceptions: Technology, Justice and the Global Reproductive Market", 9(1/2), in sfonline.barnard.edu/reprotech/vora_01.htm, 2011.

[209] A. PANDE, *Not an "Angel" Not a "Whore". Surrogates as "Dirty" Workers in India*, in "Indian Journal of Gender Studies", 2009, 16(2), pp. 141-173.

[210] Stando a quanto riportato da Cooper e Waldby le donne che scelgono la maternità surrogata come forma di lavoro ricevono un compenso fino a sette volte maggiore del loro reddito annuale medio (circa 7.000 dollari).

[211] M. COOPER, C. WALDBY, *Biolavoro Globale. Corpi e nuove forme di manodopera*, in "Derive Approdi", Roma 2015, p. 117.

di un divieto, è necessaria l'affermazione di un diversa cultura che valorizzi le donne per ciò che realmente sono e che consideri la maternità per quello che realmente è, un sentimento e non un istinto: e desiderare di avere un figlio significa solo che il sentimento è presente, ma non che quella donna merita maggior rispetto e deve godere di maggior prestigio, così come desiderare di dimostrare la propria compassione per una compagna che non può avere figli, è un atto oblativo che non può essere oggetto di derisione e di critica. Quanto alle modificazioni della morale di senso comune, mi limito a ricordare che la stessa Corte per i diritti dell'uomo l'ha indicata come la sorgente della regola morale in una sorta di appello indirizzato ai legislatori, nella sua sentenza relativa al divieto di donazione di gameti femminili vigente fino a non molti anni or sono in Austria. Ne ha tenuto conto persino l'Enciclopedia Treccani, da sempre cauta custode della nostra cultura, che a questo proposito scrive: «In ultima analisi, i nuovi problemi posti dalla fecondazione assistita possono richiedere a molti di noi un cambiamento delle opinioni ereditate dall'etica tradizionale. Sembra necessario riconoscere che una trasformazione così profonda come quella che si profila circa la funzione riproduttiva della famiglia può comportare una nuova etica, con parametri diversi da quelli tramandati dalla tradizione. Se è vero che la Rivoluzione biomedica, come continuazione della Rivoluzione industriale, comporta 'la più fondamentale trasformazione dell'umanità di cui si hanno documenti scritti', allora è ragionevole pensare che la scienza stia aprendo una fase storica nuova e che gli antichi paradigmi debbano essere messi in discussione».

Dichiarazione a sostegno del voto contrario dei Proff. Cinzia Caporale, Demetrio Neri e della Dott.ssa Grazia Zuffa.

La maternità surrogata è pratica ben antecedente al diffondersi delle tecnologie della riproduzione assistita, sebbene queste ne abbiano favorito la diffusione. La questione è controversa, come dimostrano le diverse sensibilità etiche della riflessione femminile, nonché le differenze di regolamentazione nella stessa Europa. È vero anche che la globalizzazione aumenta i rischi di sfruttamento e alienazione, e certo bisogna far sì che le donne e la loro libertà trovino una tutela adeguata. Una tutela che il divieto non consente, esponendo le donne ai rischi e soprusi del mercato

clandestino. Bisognerebbe viceversa garantire le scelte delle donne nella gravidanza e dopo il parto. Anche ponendo limiti ad accordi e contratti.

Tutto ciò avrebbe meritato da parte del CNB un'attenta ricognizione circa la realtà odierna della pratica e una riflessione circa il suo significato, a partire dal vissuto delle donne che decidono di portare avanti una gravidanza per un'altra donna o per una coppia. Invece di porsi in atteggiamento di ricerca e ascolto, il CNB ha preferito emettere una condanna inappellabile, che chiude il discorso prima ancora di iniziarlo. Stabilire che «[…] la maternità surrogata è un contratto lesivo della dignità della donna e del figlio», significa negare che intorno alla nascita di quei bambini ci sia un tessuto umano, di investimenti, di pensieri, di desideri, di sentimenti, in primo luogo da parte della madre gestante. Significa cioè negare soggettività alle donne, per considerarle ancora una volta come corpi "muti", oggetto di prescrizioni, a partorire o non partorire, secondo volontà altre da loro.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE E *BIG DATA*: PROFILI BIOETICI

25 novembre 2016

Introduzione

L'avanzamento delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e gli sviluppi dell'informatica stanno aprendo nuove possibilità di conoscenza, uso e applicazione in diversi ambiti, tra questi anche la salute. Con l'espressione *big data* si indicano massivi dati digitali costituiti dalle tracce delle informazioni personali rilasciate nell'ambiente mediante l'uso di tecnologie informatiche: si tratta di dati di enorme quantità, provenienti da fonti eterogenee, generati con grande velocità e pervasività.

Il documento si sofferma sulle enormi opportunità di sviluppo che si dischiudono, in particolare nell'ambito sanitario, con la telemedicina, la medicina di precisione, l'elaborazione di politiche sanitarie. Il Comitato delinea anche alcune criticità nella difficoltà a governare l'enorme massa di dati nella raccolta, analisi e uso dei dati, in modo particolare quando sono usati e applicati in modo diverso dalla raccolta iniziale o senza la consapevolezza dell'utente. Le tecnologie informatiche possono presentare dei rischi che riguardano soprattutto il trattamento e la protezione della vita privata e dei dati a carattere personale, la trasparenza, la qualità dell'informazione, la dipendenza, il principio di giustizia partecipativa e la governance.

Il CNB, in vista di un uso "appropriato" dei dati, rispettoso dei diritti fondamentali dell'uomo, propone alcune raccomandazioni: definizione delle responsabilità dei provider; verifica della qualità dei dati e della trasparenza degli algoritmi; identificazione di strumenti efficienti per richiedere il consenso o dissenso al trattamento dei dati all'utente; attuazione a un riconoscimento effettivo del diritto all'oblio; coinvolgimento dei cittadini ai problemi etici emergenti, con particolare attenzione ai giovani, auspicando la elaborazione di linee guida per un corretto uso delle tecnologie sociali; promozione della ricerca per l'innovazione dell'approccio etico al disegno delle tecnologie sociali; garanzia delle condizioni di accesso a tutti coloro che intendono avvalersi delle nuove tecnologie.

Il parere sollecita l'elaborazione di una normativa per la protezione dei dati personali e la tutela dei cittadini/utenti da rischi sociali dell'abuso dei dati.

In appendice è inserita una nota giuridica che ripercorre sinteticamente in modo critico la situazione attuale della regolazione europea e nazionale.

Il parere è stato proposto all'attenzione del Comitato, come tema e bozza originaria, dalla Prof.ssa Rosaria Conte nell'aprile 2015.

La Prof.ssa Rosaria Conte ha illustrato in un'audizione interna lo stato della discussione scientifica ed etica.

Il gruppo si è riunito due volte nel 2015. La redazione del parere si è interrotta a causa delle condizioni di salute di Rosaria e della sua scomparsa nell'estate del 2016, che ha lasciato un grande vuoto.

I Proff. Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Laura Palazzani e il Dott. Carlo Petrini hanno integrato e completato il parere.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti il 25 novembre 2016, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno espresso la loro approvazione anche i membri di diritto: Dott. Maurizio Benato e Dott. Carlo Petrini.

Hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff.: Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Mario De Curtis, Carlo Flamigni, Paola Frati, Andrea Nicolussi, Rodolfo Proietti, Lucetta Scaraffia e i membri di diritto, la Prof.ssa Anna Teresa Palamara e la Dott.ssa Carla Bernasconi.

1. Premessa

In questo documento, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) intende riferirsi alle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT: *Information and Communication Technologies*) o l'insieme dei metodi e delle tecnologie per la trasmissione ed elaborazione digitale di informazioni che consentono o migliorano l'interazione fra e con utenti a diversi livelli (individui, gruppi, comunità, compagnie, organizzazioni, istituzioni, ecc.), con specifico riferimento al fenomeno dei *big data* in relazione alla salute degli individui.

L'avanzamento delle tecnologie dell'informazione (con l'aumento e velocizzazione della raccolta, conservazione ed elaborazione delle informazioni) e gli sviluppi della "scienza dei dati" (ossia l'uso della informatica e della matematica con tecniche statistiche e algoritmi) stanno aprendo nuove possibilità di conoscenza, uso e applicazione in diversi ambiti, tra questi anche la salute.

In modo particolare ci si riferirà: a) alle Tecnologie Sociali, ossia le tecnologie utilizzate da utenti per condividere contenuti e tecnologie che offrono informazione su possibili partner di scambi e cooperazioni (social networks); b) ai providers; c) ai motori di ricerca; d) alle tecniche di profilazione dell'utenza, che ottengono/ricavano/estraggono (grazie all'uso di complessi algoritmi) informazioni dagli utenti, per applicazioni diversificate anche commerciali, nel contesto della c.d. "rivoluzione digitale"[212].

Con l'espressione *big data*, in questo contesto, si indicano massivi dati digitali costituiti dalle tracce rilasciate nell'ambiente mediante l'uso di tecnologie informatiche[213], caratterizzati da alcune proprietà:

- eterogeneità: diversità di tipologia di dati digitali e diversità delle fonti di provenienza (computer, telefoni cellulari, Internet, sensori e dispositivi mobili, ecc.); ai dati medici tradizionali (risultati di analisi di laboratorio, cartelle cliniche, indagini epidemiologiche) si aggiungono dati medici provenienti dalle nuove tecnologie (test genomici, risultati di body ima-

[212] S. SPIEKERMANN, A. ACQUISTI, R. BOEHME, K-L. HUI, *The Challenges of Personal Data Markets and Privacy*, in "Electronic Markets", 2015, 25, pp. 161-167.

[213] Non sarà oggetto di analisi la questione dei *big data* provenienti da informazioni tratte dall'uso di test genetici, *genome-wide test*, oggetto di analisi del parere del CNB *Gestione degli* Incidental Findings *nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*, 17 marzo 2016.

ging o internet of the body, registri elettronici, tecnologie di monitoraggio remoto o telemedicina);
- numerosità: aumento quantitativo dei dati, di cui è sempre più difficile seguire l'aggiornamento delle unità di misura (terabyte, pentabyte, esabyte, ecc.);
- velocità: incremento esponenziale delle connessioni e della velocità di generazione dei dati (è molto probabile che nel 2016 il numero di connessioni sui social arrivi a quasi 19 miliardi);
- ubiquità: potenziale espansione illimitata dei dati nell'ambito della rete globale, e pervasività o invasività della possibile raccolta di dati in ogni ambito della vita delle persone;
- possibile non-veridicità: scarsità e possibile mancanza di un'opera di verifica dell'autenticità, della precisione e della qualità dell'informazione.

L'utenza è indotta e incentivata a fornire informazioni perché scambia la propria con altra informazione. E poiché qualunque azione degli utenti nel sistema si trasforma in *signaling*, cioè dà accesso alle caratteristiche dell'utente, gli utenti rilasciano una gran quantità di informazioni a beneficio dei gestori dei sistemi in oggetto. I sistemi ICT sono quindi generatori di informazione pubblica e privata prodotta collettivamente.

Non ci occuperemo invece:

- di piattaforme educative (come le MOOC, *Massive Open Online Courses* o quelle in dotazione alle specifiche istituzioni telematiche) né di sistemi di intrattenimento (*secondlife*, *World of warcraft*, ecc.), perché non si basano sull'erogazione collettiva di informazione[214];
- di *big data* in Paesi in via di sviluppo con economie emergenti, dato che molti problemi hanno connotazioni diverse;
- dei sistemi di sicurezza e dei sistemi di scambio e condivisione (come i mercati elettronici e i sistemi di *economysharing*), che pur essendo basati sull'informazione fornita dall'utenza e pur sollevando preoccupazioni eti-

[214] Inoltre, in questi sistemi, la numerosità dell'utenza non è altrettanto esplosiva quanto quella di altre tipologie di ICT (nel 2015, 1 milione su *secondlife*, 5 milioni su *world of warcraft* contro 1 miliardo e mezzo su FB). Infine l'effettiva funzionalità di questi sistemi è controversa: *secondlife* viene ad esempio considerata da qualcuno un fallimento in it.finance.yahoo.com/notizie/che-fine-fatto-secondlife-07524429.html, anche se l'utenza di questo sistema non cresce ma neppure arretra, in www.downloadblog.it/post/21761/secondlife-dimenticato-dalla-stampa-ma-rimasto-solido-ed-amato.

che in senso lato non presentano problemi di natura specificamente bioetica, sui quali si concentra l'attenzione del Comitato;
- i sistemi che fanno uso di *big data* per rilevare orientamenti e sensibilità politiche collettive e che vengono utilizzati per ottenere consensi e orientare scelte elettorali.

Il CNB si è già in parte occupato di alcune di queste tematiche in precedenti pareri: *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione,* 2006; *L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria,* 2010 e *Mobile-health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici,* 2015.

2. Prospettive di sviluppo e problematiche etiche emergenti

Le tecnologie informatiche offrono notevoli opportunità di sviluppo economico e sociale, e potenziano significativamente le possibilità dell'individuo di acquisire informazioni e di entrare in relazione con altri individui e soggetti sociali, istituzionali, ecc..

L'espansione delle ICT consente e consentirà la comunicazione a livello mondiale nella società c.d. "numerica" e ai cittadini digitali di ottenere ampie informazioni, in maniera semplice, anche nella propria lingua e in quantità indefinite. I grandi sistemi ICT nel futuro ci condurranno in un'epoca di scelte e di possibilità senza precedenti con un maggiore numero di dati a disposizione. La "esplosione" dei dati e la "rivoluzione dei dati" avrà ricadute nel mondo della politica, dell'economia, dell'istruzione.

Al tempo stesso, la facilità di accesso e di uso delle ICT consente pressoché a chiunque di avvalersene. Gli unici limiti esistenti sono quelli basati sull'accessibilità alla tecnologia necessaria (cellulare, energia elettrica) e un certo livello di istruzione che ne consenta l'utilizzo (la c.d. "*digital literacy*"). L'uso sempre più pervasivo delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione nella vita quotidiana (ogni nostra azione lascia tracce informatiche), ci rende, consapevolmente o inconsapevolmente, "utenti/contributori" dei *big data* e la nostra dipendenza "digitale", personale e collettiva, tende ad aumentare. Ma d'altra parte il problema non è quello di fermare tutto o tornare indietro: non solo è impossibile, ma significherebbe voler bloccare un processo di sviluppo con enormi potenzialità e promesse.

In modo particolare rilevanti percorsi di sviluppo nell'ambito della salute si delineano con la c.d. "*Data-driven precision medicine*", ossia la possibilità (ancora oggetto di studio e ricerca e al momento non estensibile a

tutti gli aspetti della biologia e della medicina) di costruire sulla base della quantità di dati raccolti predizioni e simulazioni di diagnosi e trattamenti per singoli pazienti in contesti specifici o per gruppi stratificati di pazienti (la c.d. medicina personalizzata/stratificata o medicina di precisione), ma anche possibilmente estesi alla definizione di politiche sanitarie per la salute pubblica in particolare di tipo preventivo. Inoltre le ICT possono migliorare e rendere più efficienti i servizi sanitari. Si sta infatti creando una sempre più marcata compenetrazione tra assistenza sanitaria, tecnologie informatiche e decisioni nell'ambito della cura. Si tratta di un fenomeno che in termini onnicomprensivi è stato denominato *Cybermedicine* e che sta ad indicare la messa in rete di una vasta comunità di interessi tra diversi soggetti sempre più interdipendenti e con la necessità di scambio comunicativo (istituzioni nazionali e locali, aziende sanitarie pubbliche con le loro organizzazioni territoriali, le organizzazioni sanitarie private, i professionisti della salute, le farmacie e tutto il settore farmaceutico, le società di servizi e i fornitori di aziende no-profit, le associazioni del volontariato e dei cittadini).

Viviamo in un mondo profondamente interconnesso, del quale però conosciamo solo a grandi linee le modalità di interconnessione: non solo non siamo in condizione di conoscere sufficientemente le procedure e i percorsi con cui si formano i dati che riguardano la nostra persona, ma non siamo pienamente informati dell'uso effettivo che ne verrà fatto, dove saranno conservati e per quanto tempo, quali soggetti potranno utilizzarli e a quali fini, con quali percorsi, chi è responsabile e in che misura. È l'esistenza dei *big data* in quanto tali a rendere impossibile essere veramente e pienamente a conoscenza di questo nuovo universo.

Emergono comunque alcune problematicità sul piano etico in relazione ai *big data* con specifico riferimento alla raccolta, analisi e uso dei dati, in modo particolare quando sono usati e applicati in modo diverso dalla raccolta iniziale o senza la consapevolezza dell'utente[215]. Le tecnologie informatiche possono presentare dei rischi che riguardano soprattutto il trattamento e la protezione della vita privata e dei dati a carattere personale, la trasparenza,

[215] Sulle problematiche etiche emergenti nell'ambito delle ICT, si veda: European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), *Ethics of Information and Communication Technologies*, 2012; riferimenti ai big data in *The Ethical Implications of New Health Technologies and Citizen Participation*, 2015.

la qualità dell'informazione, la dipendenza, anche patologica, alle ICT, il principio di giustizia partecipativa e la governance. I pericoli riguardano soprattutto: l'abuso dei dati che provoca danno agli individui, sorveglianza indebita, stigmatizzazione o discriminazione. Gli scenari possono, dunque, essere complessi e sotto alcuni profili inquietanti, ancora non sufficientemente analizzati, soprattutto nell'ambito dell'impatto sulla salute dei cittadini/utenti.

2.1. Trattamento dei dati personali: sfide alla privacy e al consenso informato

I contatti con il mondo virtuale iniziano fin dalla nascita e intere fasi della vita vengono fissate nel tempo e potenzialmente rese digitalmente visibili a tutti. L'esposizione dei "dati personali" e della "vita personale" nella rete fa emergere la questione della privacy, problematica di cui, in particolare i soggetti minori, sono spesso inconsapevoli. Tale problematica diviene ancora più complicata da affrontare in una società che apprezza, valorizza e promuove la "condivisione" (*sharing*) dei dati (informazioni, immagini, video).

Si dovrebbe fin dai primi anni di vita, soprattutto con l'aiuto dei genitori e dei sistemi scolastici, fare emergere l'esigenza della tutela della riservatezza di talune informazioni e le modalità di difesa della propria privacy virtuale. Una educazione alla cittadinanza attiva, che voglia essere adeguata ai tempi (una sorta di "Educazione civica") non può affatto sottovalutare la rilevanza di questi temi. Ne consegue la raccomandazione che siano istituiti programmi educativi che permettano agli utenti di sviluppare tale consapevolezza nel contesto di una cultura tecnica sulle modalità di uso di internet, tanto più che l'estensione dei dati rischierà di togliere ai cittadini gran parte del controllo che hanno sulle loro informazioni private nello spazio virtuale. La sfida che si presenta all'utente digitale è quella di acquisire consapevolezza critica del problema, di determinare quali accorgimenti e strumenti possa e voglia utilizzare per non perdere il controllo sulla propria privacy, nella misura possibile.

Una delle prime questioni etiche emerse nella discussione etica e giuridica sulle ICT è stata l'esigenza che le persone possano avere un controllo sufficiente dei loro dati nell'utilizzare internet, in particolare dei dati c.d. sensibili, tra questi anche quelli sanitari. Le prime regolamentazioni nel settore hanno precisato le condizioni applicabili al trattamento dei dati nel

momento della richiesta delle informazioni, che deve essere sempre accompagnata da un consenso informato esplicito. Ciò implica che vi sia trasparenza, completezza e semplicità nell'informazione data da coloro che utilizzano e trattano le informazioni: gli operatori dovrebbero specificare chi raccoglie e chi userà i dati, quali dati, come vengono raccolti, dove verranno conservati e per quanto tempo, per quale ragione e per quale scopo. Un consenso che deve poter essere sempre revocabile, senza conseguenze negative per l'utente; e, salvo che l'espressione del consenso non preveda diversamente, deve permanere il diritto all'accesso, alla rettificazione e alla cancellazione dei dati a carattere personale (il c.d. diritto all'oblio)[216], di modo che essi non siano più accessibili al pubblico sotto qualsiasi forma (copie o riproduzione). Il consenso deve sempre poter prevedere informaticamente una alternativa, ossia il dissenso (a fornire informazioni), precisandone le implicazioni. Si tratta, in altri termini, di trasporre il concetto di consenso informato "tradizionale" dalla biomedicina all'informatica.

Nell'era dei *big data* stiamo assistendo ad una trasformazione digitale così radicale che esige un cambiamento anche dell'approccio etico e giuridico, con la risignificazione delle categorie tradizionali, tra queste proprio quella della "privacy". Molti parlano di "fine della privacy", o comunque di un concetto destinato alla "evaporazione". Anche il consenso informato nella pratica digitale è ben più complesso ed esige un ripensamento strutturale. Si tratta di delineare i nuovi scenari nei quali ci troviamo nell'era dei *big data*.

1. Quali informazioni sono raccolte?

Le informazioni richieste all'utente digitale sono di natura assolutamente eterogenea: ad esempio, le informazioni relative ai dati socio-anagra-

---

[216] Come si sostiene nel parere del CNB *L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria*, 26 novembre 2010, "deve diventare un aspetto del diritto fondamentale all'identità personale, il diritto a non essere schedati, classificati, eventualmente emarginati in maniera irreversibile sulla base di informazioni assunte a propria insaputa, attraverso criteri non trasparenti e per finalità in gran parte ignote. La crescita, in termini di efficienza e sicurezza, delle acquisizioni biometriche, dovrebbe quindi accompagnarsi all'aumento proporzionale delle possibilità di tutela e auspicabilmente della consapevolezza pubblica. Se non è possibile pretendere l'anonimato, è fondamentale che almeno siano garantite le condizioni per ottenere l'oblio". Il documento dell'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), *Ethics of Information and Communication Technologies*, *op. cit.*, suggerisce di sostituire l'espressione prevalente "*right to be forgotten*" con "*right to data deletion*".

fici (sesso, età, stato civile, educazione, filiazione, ecc.) divergono in modo significativo da quelle relative alla religione, all'appartenenza politico-ideologica, e queste divergono a loro volta dall'informazione concernente gli stati emotivi, gli atteggiamenti, le attitudini, le preferenze ecc. A quale tipo di informazione, dunque, ci si riferisce quando si autorizza il trattamento di dati personali nell'ambiente digitale? Lo stesso concetto di privacy sta cambiando: non fa più solo riferimento alla protezione dei "dati personali", informazioni relative ad una persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale e informazioni anagrafiche, ma si allarga alla considerazione della "vita personale" o "vita privata" (che include anche informazioni su dati biologici, su comportamenti, pensieri sentimenti, comunicazioni personali, movimenti, aggregazioni ecc.). Con privacy oggi si intende ogni interferenza con la vita privata, come appello alla riservatezza e confidenzialità.

Per quanto riguarda specificamente i dati relativi alla salute, va anche considerato che i confini tra l'ambito strettamente medico e non medico si vanno sempre più sfumando, così come tra salute e società: le informazioni sugli stili di vita e sui comportamenti tendono a divenire sempre più rilevanti per la salute anche in prospettiva di prevenzione. In questo senso sono da considerarsi informazioni sulla salute non solo i risultati di analisi di laboratorio o dati epidemiologici, ma anche notizie generali che provengono dai social network.

2. Come vengono raccolte le informazioni?

Qualunque sia il tipo di informazione, è difficile garantire la piena consapevolezza del diretto interessato nel momento in cui acconsente al trattamento dei propri dati: nella quotidiana pratica dell'uso dei servizi in rete l'utente, distratto e frettoloso, non si sofferma a leggere con attenzione i contratti che sottoscrive (spesso visualizzati su uno schermo, scritti in caratteri piccoli, in molteplici pagine) per poter accedere al servizio che gli interessa. Non solo: l'utente - e questo è vero particolarmente nel caso dei gestori d'informazione in rete - non sa come questa informazione sia stata ottenuta, non sa quali specifici utilizzi essa consenta, non sa o non ricorda se e a che cosa in precedenza abbia consentito. Si consideri ad esempio il caso delle informazioni che si possono ricavare dai *like* che un iscritto può lasciare sulle

pagine di un social network. Anche se il soggetto in questione sa che i suoi *like* possono rappresentare una preziosa fonte d'informazione per il provider del servizio di cui sta beneficiando, non sa come questi vengano trattati. Nel contempo l'utente non può dirsi completamente libero quando l'alternativa cui si trova di fronte è fra cedere i propri dati o rinunciare a fruire di servizi del social network. O addirittura quando in cambio della "dazione" di dati ottiene dei servizi gratuiti (es. accesso a musica o altro).

3. Chi raccoglie e conserva i dati? Per quale scopo? Dove vengono conservati?

Rispetto alla quantità della raccolta e delle modalità di elaborazione dei dati il singolo utente difficilmente è in grado di comprendere le potenzialità detenute da chi raccoglie i dati che lo riguardano. All'utente non è generalmente spiegato chi raccoglie i dati (la compagnia telefonica se raccolti dal cellulare? Il provider se raccolti dal computer?). I "gestori di informazione in rete" (sia pubblici che privati) raccolgono i dati in forma aggregata, con la possibilità di estrarre informazione (è questa la base dell'appetibilità economica dei dati). Si tenga altresì conto che, come accade ora, le piattaforme online (in particolare i gestori privati) possono inoltrare o vendere i dati come "macro-aggregati" ad aziende terze (se non è impedito sul piano legale) senza chiedere uno specifico e puntuale consenso, con il risultato che le persone finiranno per comunicare dati della propria vita più di quanto siano consapevoli.

Vi è "di principio" una differenza tra i potenziali usi dei dati e i rischi connessi: è diverso l'uso a scopo commerciale (ad es. l'uso di dati per identificare categorie a scopo pubblicitario e di marketing) o l'uso scientifico (ad es. la condivisione delle informazioni sanitarie all'interno dei servizi/percorsi di cura, a scopo di ricerca clinico-epidemiologica). Non è facile fare questa distinzione; nella maggior parte dei casi il confine tra ricerca scientifica e ricerca di mercato diviene sfumato ed indistinguibile, a discapito dell'utente digitale inconsapevole (es. si pensi alla piattaforma "*Patientslikeme*", ove la ricerca scientifica e commerciale sono strettamente connesse in modo indistinto).

D'altra parte, anche ammettendo la possibilità che tutte le informazioni siano chiaramente espresse e comunicate agli utenti (sulla raccolta, conservazione e uso dei dati), si pone il problema della loro effettiva comprensibi-

lità, data la quantità di informazioni e la complessità dei contenuti (basti pensare a cosa significa spiegare e capire significato e funzionalità di un "algoritmo" o spiegare i concetti di vita privata e di dignità della persona) e data la mancanza di interazione con l'utente che consenta la verifica di adeguatezza (a differenza del consenso informato che si realizza dopo l'informazione fornita dal medico al paziente).

Ne risulta, inevitabilmente, una "sfida" al consenso informato tradizionalmente inteso, che di contro esige una riformulazione seguendo nuovi percorsi, che potrebbero prevedere modalità di consenso informato differenziate a seconda dei contesti.

Il consenso informato, nell'ambito dei *big data*, non può essere specifico (così come avviene, per esempio, per il consenso medico "tradizionale"); esso esige caratteri di "ampiezza" inevitabili, data l'impossibilità di anticipare in modo preciso i percorsi della ricerca (analogamente a quanto accade nell'ambito delle biobanche): è quindi un consenso "dinamico" e "flessibile", che identifica aree simili di ricerca direttamente o indirettamente collegate al percorso originario. Ampiezza, dinamicità e flessibilità non significano un consenso "cieco" a qualsiasi ricerca.

Si potrebbe forse ripensare la stessa espressione "consenso informato" nel mondo digitale, limitandola ad una "presa di coscienza" o "presa d'atto" che i dati saranno raccolti, nella consapevolezza critica dell'impossibilità dell'anonimato (essendo sempre possibile la re-identificazione, ossia risalire mediante incrocio di informazioni all'identità dell'utente), nella non precisa determinazione a priori delle modalità d' uso, conservazione ed analisi dei dati, nell'impossibilità di garantire sicurezza e confidenzialità in ogni circostanza.

Va anche considerato che l'esigenza di introdurre in modo puntuale l'uso del consenso per ogni specifico passaggio nell'utilizzo e applicazione dei dati può provocare nell'utente digitale la reazione opposta: non di aumentare la sua attenzione sui problemi, ma di renderlo più frettoloso e distratto rispetto all'oggetto del consenso. Si pensi all'uso del consenso ai cookies: non si può non rimarcare che a fronte di una giusta preoccupazione per l'utilizzo delle informazioni ottenute "cliccando" sulle diverse pagine web, il meccanismo di richiesta è divenuto così pervasivo che l'utente generalmente non legge l'informativa, finendo con il dare un consenso indiscriminato tutte le volte che gli viene richiesto. Se così non fosse, la

navigazione sul web sarebbe dedicata la maggior parte del tempo alla lettura di documenti informativi sulla privacy.

A fronte di questi scenari incerti, e in particolare dei confini sfumati tra ricerca scientifica e ricerca commerciale, si potrebbe prevedere la possibilità che un individuo possa almeno esprimersi in alcune "condizioni minime" a priori, con la richiesta di una verifica a posteriori: chiedere di cedere i dati solo a condizione di conoscere il soggetto che li acquisisce (almeno distinguendo istituzioni pubbliche e private) e lo scopo della cessione; esigere trasparenza e partecipazione interattiva (con portali on line che facilitano la comunicazione), comunicazione dinamica dei risultati della ricerca, possibilità di "opt-out" ossia di uscire dalla ricerca se prende percorsi che l'utente non condivide e, conseguentemente, di cancellare i dati da quel momento; definire ambiti di ricerca ai quali obietta (ad esempio, obiezione all'uso di informazioni per ricerche in ambito militare o altro).

Bisogna ricordare che sono i soggetti stessi che sono disponibili a "condividere" le informazioni, a non tenere privati i dati, a partecipare in modo attivo alla ricerca. L'importante è che siano consapevoli delle possibili implicazioni di tale partecipazione attiva e condivisione e della stessa possibilità dell'eventuale uscita dalla ricerca.

Un problema specifico emergente in ambito sanitario è il rapporto tra obbligatorietà dell'invio/condivisione di dati e assicurazioni. Il cliente/utente digitale dovrebbe essere libero di inviare o non inviare informazioni sulle sue abitudini, stili di vita, preferenze: le assicurazioni tendono ad incentivare la condivisioni di dati, e a proporzionare i costi/premi sulla base della condivisione e delle abitudini di vita. Si sta spostando dunque il rapporto cliente/assicurazioni dalla rilevazione dei dati medici anche alla condivisione di abitudini di vita, che potranno tradursi, per l'utente inconsapevole, in forme nascoste di controllo, che limitano la libertà individuale sulla base di una predefinita "standardizzazione" dei comportamenti considerati "migliori" (ma chi definisce lo standard?; non dovrebbe essere verificato caso per caso?). Lo stesso problema emerge nell'ambito del lavoro, tra lavoratori o potenziali lavoratori e datori di lavoro.

2.2. Trasparenza: l'etica degli algoritmi e la neutralità della rete

Uno degli elementi di maggiore problematicità etica dei *big data*, in particolare nell'ambito di applicazioni alla salute, è costituito dall'uso di al-

goritmi. La raccolta massiva dei dati è generalmente casuale e basata generalmente sulla rilevazione statistica della frequenza di comportamenti, ma la selezione nell'uso dei dati/informazioni, la costruzione di correlazioni (non causali) tra le informazioni e le predizioni (ossia la configurazione dei probabili scenari futuri, di comportamenti o altro) sono costruiti da algoritmi, elaborati da matematici e informatici. Gli algoritmi calcolano in base a variabili, ricercano correlazioni, disegnano predizioni.

È importante introdurre alcune riflessioni. I comportamenti selezionati sono solo quelli frequenti: la frequenza è l'elemento chiave della rilevazione statistica. Con la conseguenza che comportamenti non frequenti (isolati o rari) rischiano di essere marginalizzati nell'era digitale, con la possibilità che le persone tendono, per essere riconoscibili nel mondo digitale, a conformarsi ai comportamenti più diffusi o ripetuti nella società. La pressione alla omologazione, conformazione dei comportamenti (così come la pressione alla condivisione) evidenzia la riduzione degli spazi della libertà nell'era dei *big data*. Bisognerebbe invece rendere consapevole l'utente digitale che gli algoritmi costruiscono correlazioni e predizioni che riguardano la "probabilità" (calcolata matematicamente) e che non coincidono che la realtà (né con l'evidenza, o la causalità o l'imprevedibilità che deve rimanere sempre possibile e pensabile). Gli algoritmi costruiscono un'identità che diviene sempre più collettiva. Si parla di *group identity*. È la profilazione, che identifica la maggiore e minore probabilità o propensione ad agire in certi modi, di certi gruppi stratificati di individui.

Ma sulla base di quali criteri sono costruiti gli algoritmi? La rilevanza etica della trasparenza nell'uso degli algoritmi utilizzati dai provider riguarda il rilascio e il trattamento dei dati personali.

Un aspetto importante concerne dunque la pubblicazione completa di tutti i fattori di cui gli algoritmi di ricerca tengono conto. È infatti ammissibile che il segreto industriale venga esteso a comprendere anche i fattori che entrano in gioco nell'algoritmo utilizzato dal motore di ricerca? La questione è di rilevanza etica per almeno due ragioni. In primo luogo, solo una parte dei fattori in questione sono attualmente di dominio pubblico, favorendo fra gli utenti l'illusoria convinzione che siano questi, o prevalentemente questi, i fattori utilizzati. In secondo luogo, i provider d'informazione su rete svolgono un ruolo sempre più decisivo nella formazione della c.d. opinione pubblica. Ma l'opacità dei fattori su cui si basano i motori di ricerca

non permette di monitorare la qualità dell'informazione e le eventuali manipolazioni della stessa opinione pubblica attraverso la rete.

La mancata trasparenza assume poi una rilevanza maggiore sul piano etico quando si consideri il ruolo delle pubblicità nell'ordinare i risultati di una ricerca in rete. Nulla vieta di associare i messaggi pubblicitari che pagano meglio ai siti sul piano informativo più completi. Il contrario - e cioè ordinare i siti tenendo conto dei messaggi pubblicitari che assicurano migliori introiti al provider - è invece eticamente insostenibile.

Collegata alla trasparenza è una delle domande più complesse: Chi ha il potere di decidere quali informazioni siano adatte a essere condivise e che cosa debba essere emendato anche temporaneamente? Vi sono opposte opinioni sul punto. Alcuni ritengono che un certo livello di supervisione sia necessario per qualsiasi piattaforma informatica, se si vuole che svolga un ruolo positivo per la società. Altri ritengono che questo sia concretamente impraticabile e citano le attività illegali degli hacker. Ma aggiungono anche che se esistono un organismo centrale o gruppi di interesse o di pressione che stabiliscono o favoriscono il rilascio delle informazioni, allora c'è il rischio di una informativa poco trasparente, controllata dalle idee e ideologie di chi prende tali decisioni e ciò a prescindere da quanto trasparenti o neutrali siano le stesse piattaforme. Queste preoccupazioni, che crescono in regimi politici non democratici, spingono a ritenere che la permanenza dei dati nel tempo costituisca un sistema di "controllo" da parte della società nei confronti dei poteri forti, anche a fronte di conseguenze negative (minacce alla sicurezza, scarsa tutela della privacy, interessi delle organizzazioni, ecc.). Più vasta è la documentazione e più è possibile ottenere una informativa esauriente, fare delle scelte consapevoli, informare le generazioni future.

Una tesi quest'ultima che non ha trovato ad oggi accoglienza fra i governi e le società occidentali, preoccupate dei rischi che implica una carente sicurezza informatica. Ne consegue che è possibile constatare l'investimento di risorse sempre più mirato a migliorare la protezione dei dati e dei documenti.

2.3. Veridicità e qualità dell'informazione: le possibili implicazioni bioetiche

Alcuni fenomeni informatici mostrano la problematicità della veridicità e della qualità dell'informazione, mettendo in evidenza la "opacità" di alcune tecnologie. Ne sono esempi la bolla informazionale e i fattori nascosti

nell'ambito dei motori di ricerca, che possono avere implicazioni negative sulla salute.

I motori di ricerca sono servizi che favoriscono l'individuazione di siti di interesse per l'utente, ottenendo in cambio la profilazione dell'utente stesso[217]. Questi algoritmi di ricerca sono oggetto di dibattito all'interno della comunità scientifica e non solo. In particolare, le loro proprietà generano quantomeno due[218] criticità fondamentali:

• Bolla informazionale (*information bubble*).

Mediante l'algoritmo di ricerca utilizzato dai provider e dalle proprietà dei social, gli utenti vengono progressivamente separati dall'informazione che contrasta con il loro punto di vista e isolati intellettualmente nella propria "bolla informazionale". Un utente che cerca su internet "BP" ottiene informazioni sugli investimenti di *British Petroleum*, mentre un altro può ottenere informazioni sul disastro della *Deepwater Horizon* del 2010 anche noto come BP *disaster*. Le pagine possono essere anche molto diverse l'una dall'altra. La bolla informazionale funziona come un ecosistema "personale" o come una cornice "ideologica"[219]. È potenzialmente dannosa per l'indivi-

---

[217] Esiste un motore di ricerca che non traccia i nostri dati, cioè che non sfrutta commercialmente i nostri input, differentemente da quanto fa, ad esempio, Google. È un motore di ricerca (duckduckgo.com) già disponibile online e immediatamente fruibile dal cittadino navigatore; per ulteriori informazioni al riguardo, si veda l'articolo pubblicato in www.fastweb.it/web-e-digital/duckduckgo-il-motore-di-ricerca-che-tutela-la-privacy, dedicato al funzionamento del motore di ricerca e alla sua storia. Duckduckgo.com è un'interessante e concreta realtà sulla quale riflettere, una realtà che sta crescendo, che non è di nicchia (si parla di 10 milioni di navigazioni al giorno). Potrebbe essere un temporaneo rimedio offerto al cittadino per tutelare maggiormente la propria privacy e la propria navigazione, un rimedio facile da applicare e di immediato impatto.

[218] Non trova invece conferma univoca un terzo effetto, noto come "googlarchia" o "googlecrazia". Secondo alcuni studiosi, il *PageRank* produrrebbe una distribuzione *power-law* dell'informazione: le pagine con alto *rank* avrebbero maggiori probabilità di essere visitate, creando un circolo vizioso, amplificando cioè la popolarità dei siti più popolari. L'argomento è in realtà controverso. Secondo altri studiosi, l'uso dei motori di ricerca avrebbe addirittura un effetto egalitario, se paragonato con un algoritmo di ricerca casuale sul Web o con la ricerca effettuata dagli utenti a partire dai siti conosciuti.

[219] In E. PARISER, *Il filtro. Quello che internet nasconde*, Il Saggiatore, Milano 2012 (*The Filter Bubble)* si osserva come, attraverso i filtri, "i creatori della personalizzazione ci offrono un mondo su misura, ogni aspetto del quale corrisponde perfettamente ai nostri gusti. È un modo rassicurante, popolato dalle nostre persone, cose e idee preferite". (E. PARISER, *Il filtro*, p. 16). Secondo l'autore, le *filter bubbles* danneggiano la società perché rendono la gente più vulnerabile ed esposta alla propaganda e alla manipolazione.

duo e per la società, limitando la diffusione di contro-argomenti, confutazioni e prove delle opinioni ed ipotesi accettate. Poiché uno dei filtri dell'algoritmo di ricerca sono le caratteristiche personali dell'utente, questi finisce per restare intrappolato in una bolla informazionale. Si potrebbe ipotizzare che i più "deboli" sono più esposti a questo effetto poiché le loro ricerche sui motori di ricerca possono essere usate/sfruttate a fini commerciali, cioè per reclamizzare loro prodotti che compenserebbero o risolverebbero le loro "difficoltà". Possono essere "difficoltà" di ogni sorta: carenze affettive e relazionali, malattie, povertà economica, ecc.. In questo caso, "debole" è chi (i) ha tali difficoltà e chi (ii) ha meno competenze informatiche o meno malizie informatiche, cioè adolescenti, anziani, utenti adulti che hanno cominciato ad usare internet e i social network senza che questi abbiano fatto parte della loro formazione.

• Fattori nascosti.

Secondo alcune fonti, le pagine in testa all'ordinamento sono quelle che associano pubblicità per le quali la compagnia riceve più soldi[220]. Queste fonti non sono state smentite.

Il *PageRank* è trasparente, ma esiste una lista di criteri di cu le compagnie informatiche tengono conto[221] che contiene anche centinaia di fattori. Questa lista non è ufficiale. Alcuni specialisti nel campo dei motori di ricerca hanno elaborato un'ipotetica lista basandosi sulla propria esperienza e su dati empirici[222]. Ufficialmente, le compagnie informatiche si limitano a dichiarare di tener conto fattori nell'ordinamento delle pagine, ma non pubblicano l'algoritmo, in quanto segreto industriale. L'utente quindi non sa come questi dati vengano utilizzati ed aggregati. Sappiamo solo che il *PageRank* costituisce uno di questi fattori.

---

[220] Si vedano, per spiegazioni generali e di dettaglio, rispettivamente: support.google.com/adwords/answer/2497976?hl=en&ref_topic=3121763 e support.google.com/adwords/answer/1752122.

[221] Si veda la lista seguendo il link www.searchenginejournal.com/infographic-googles-200-ranking-factors/64316.

[222] Un esempio di studio eseguito per identificare i fattori e la relativa importanza è riportato in moz.com/search-ranking-factors. Ogni due anni circa, Moz effettua un'indagine per identificare i fattori più importanti che influenzano le ricerche in rete moz.com/search-ranking-factors. Uno studio ancor più preciso sulla scala temporale è riportato in www.cnet.com/news/testing-googles-panda-algorithm-cnet-analysis.

Quali implicazioni bioetiche presentano tali criticità? Si pensi al malato che cerca cure attraverso i suddetti motori di ricerca. Ciò consente al motore di ricerca di raccogliere tali input e personalizzare la futura navigazione online del malato stesso (ossia la dinamica della bolla informazionale), costringendolo a (i) pensare e ripensare alla propria malattia ad ogni navigazione; (ii) visualizzare annunci di cure non comprovate; (iii) indurlo a credere in maniera crescente all'affidabilità di tali annunci ("l'ho visto su Internet!", "il Dott. .... ha anche un sito personale con le testimonianze dei pazienti curati che ora sorridono!", "se quest'annuncio ricorre spesso, sarà anche affidabile") con la possibilità di rinunciare ai canali di cura a lui prossimi e soprattutto consolidati (es. medico di base, farmacista, pronto soccorso, etc.). Questo meccanismo può ritrovarsi anche in altre figure particolarmente "deboli", delineate in precedenza. In sintesi, i più "deboli" possono entrare in una sorta di circolo vizioso alimentato dalle loro "difficoltà", ma accelerato dall'indicizzazione a fine commerciale (*big data*) che i motori di ricerca e i social network utilizzano. La bolla informazionale diventa una sorta di trappola (ben nascosta) per i più "deboli".

Si consideri poi che il 72% delle persone che usa Internet, utilizza questo strumento per informazioni biomediche[223], ma purtroppo il numero, la varietà, e l'impatto delle "bufale" biomediche sono piuttosto impressionanti[224]. Si tratta non solo di bufale terapeutiche - che rappresentano comunque un sottoinsieme elevato della disinformazione in campo biomedico - ma anche di leggende e tesi complottistiche, di "scoperte" farmaceutiche che si sono rivelate vere e proprie truffe; di fallacie nei ragionamenti diagnostici e nell'individuazione di malattie apparenti; di falsa informazione concernente le correlazioni fra malattie esistenti o sui metodi di prevenzione – primo fra tutti i vaccini; di crociate contro le terapie ufficiali (è il caso della chemioterapia, contro la quale spesso si esercitano guaritori e ciarlatani).

I facili guadagni ricavati da terapie fasulle e pratiche inutili, quando non pericolose, non sono, apparentemente, l'unico motivo della pronta e vasta diffusione della disinformazione in campo medico (che a quanto pare

---

[223] *Cfr.* slideplayer.it/slide/3649692.

[224] In medbunker.blogspot.it/; *cfr.* anche www.healthonnet.org/HONcode/Italian/?HONConduct117222.

ha una storia antica[225]). Alcune proprietà delle grandi tecnologie della comunicazione favoriscono la diffusione delle bufale. Dalle proprietà degli strumenti tecnologici a nostra disposizione dipende in larga misura la qualità dell'informazione circolante, e da questa dipende la salute pubblica. Una sola, allarmante, evidenza: l'impatto del movimento anti-vaccini misurato dal numero cumulativo di nuovi casi di morbillo per mese negli USA, per ogni anno dal 2001-2014. Secondo i dati CDC, solo nello scorso anno, si sono registrati 644 nuovi casi di morbillo nei 27 Stati dell'Unione. Si tratta del più grande numero di casi mai visto da oltre un quarto di secolo[226]. Occorre vigilare sugli strumenti informativi per tutelare la qualità dell'informazione e, in ultima analisi, la salute pubblica[227].

2.4. Dipendenza: un'ulteriore implicazione bioetica

Le ICT possono anche creare varie forme di dipendenza, una criticità dall'evidente rilevanza bioetica. Si parla al riguardo di *Internet Addiction Disorder* (IAD). Nella comunità scientifica c'è una sostanziale convergenza nel riconoscere che la dipendenza da internet ha delle ripercussioni negative sulla vita dell'individuo; ad essere colpita è soprattutto la sua dimensione relazionale, che viene fortemente compressa e di fatto ostacolata nelle concrete condizioni della vita quotidiana, dal lavoro alla famiglia, alla presenza più in generale in società. Più problematico è stabilire se tali effetti, certa-

---

[225] S. CASILLO, F. DI TROCCHIO, S. SICA, *Falsi giornalistici. Finti scoop e bufale quotidiane*, Guida, Milano 1997.

[226] Dati tratti da www.gravita-zero.org/2015/01/vaccini-negazionisti-movimento-antivaccini.html.

[227] A conferma di quanto riportato, in data 10/9/2016 abbiamo fatto una verifica dei risultati che emergono dal motore di ricerca Google, digitando il binomio "vaccino/autismo". I dati emersi sono senz'altro interessanti (e preoccupanti). Considerando i primi dieci siti risultanti dalla ricerca combinata dei due termini, si può sostenere che cinque destituiscano di ogni giustificazione la presunta correlazione tra vaccinazioni e insorgere dell'autismo; tre invece siano apertamente contrari alla vaccinazione, utilizzando toni fortemente polemici e allarmistici e alludendo anche all'esistenza di possibili complotti, come tali ovviamente non verificabili; due siti si mantengono invece su un livello più descrittivo, riferendo di alcuni casi di cronaca. Se può risultare confortante la presenza maggioritaria, nelle prime dieci posizioni, di siti ben documentati, che raccomandano il ricorso alle vaccinazioni, sulla base di comprovate ricerche scientifiche e il riferimento a significativi dati epidemiologici, sconcerta tuttavia scoprire che i tre siti antivaccinazione si collochino rispettivamente al secondo, terzo e quarto posto, quindi nelle posizioni più immediate, pronte per essere cliccate. Ovviamente in tali siti si tralascia di ricordare che "le pubblicazioni scientifiche che sostenevano un nesso causale tra vaccinazioni e insorgenza di autismo sono state ritrattate e (…) l'autore principale di tale tesi è stato condannato per frode" in mozione CNB, *L'importanza delle vaccinazioni*, 24 aprile 2015.

mente negativi, possano configurare una vera e propria forma di patologia, paragonabile per esempio alla dipendenza da sostanze. In tal senso va ricordato che l'ultima edizione del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM V) non include l'*Internet Addiction Disorder* all'interno della categoria diagnostica delle dipendenze comportamentali (*behavioral addictions*), lasciando pertanto intendere che al momento non vi sono sufficienti evidenze al riguardo. È stato però inserito l'*Internet Gaming Disorder*, con la precisazione che comunque è necessario sviluppare ulteriori ricerche per stabilire se esso possa essere considerato a tutti gli effetti un disturbo patologico.

Sta di fatto che fino a un certo momento gli effetti negativi dell'uso compulsivo di internet sono stati valutati in riferimento ad attività specifiche quali la pornografia online e il gioco d'azzardo; successivamente si è avanzata l'ipotesi che tali effetti interessino anche l'uso incontrollato della navigazione in generale, condotta nei più diversi ambiti[228]. Sette sono i sintomi che potrebbero indicare una qualche forma di disturbo legato all'utilizzo di internet: soddisfazione personale ricavata dal tempo trascorso in navigazione, scarso interesse per altre attività, ansia e depressione quando non si ha accesso alla rete, imperiosa necessità di controllare gli eventi sul web, frequenza crescente del ricorso alla rete rispetto alle solite abitudini, prolungati tempi di connessione e uso della rete anche in presenza di impedimenti fisici, lavorativi e sociali.

Vengono individuati cinque profili a seconda della dipendenza: *cybersexual addiction* (legato alla pornografia), *net-compulsion* (gioco d'azzardo e shopping), *information overload* (ricerca spasmodica di informazioni), *cyberrelation addiction* (abuso di social network) e *computer addiction* (utilizzo eccessivo di giochi online).

2.5. Giustizia partecipativa

Un altro problema meritevole di essere segnalato è quello dell'accesso a tali tecnologie. Esiste, oggi, un "divario digitale" a causa dell'età, della

[228] *Cfr.* K. W. MÜLLER *et al.*, *A Hidden Type of Internet Addiction? Intense and Addictive Use of Social Networking Sites in Adolescents*, in "Computers in Human Behavior", 2016, 55, pp. 172-177; K. YUNG *et al.*, *Internet Addiction Disorder and Problematic Use of Google Glass™ in Patient Treated at a Residential Substance Abuse Treatment Program*, in "Addictive Behaviors", 2015, 41, pp. 58–60.

condizione socio-economica, dell'area geografica di appartenenza: anziani, persone meno colte, abitanti in Paesi in via di sviluppo sono i soggetti più vulnerabili dell'era digitale.

Dati gli elementi di positività della connessione, andrebbe garantito un equo accesso, consentendo a tutti di acquisire strumenti, conoscenze, competenze e motivazione all'uso delle nuove tecnologie informatiche per partecipare democraticamente alla società globale e non essere emarginati dalla rete. Al tempo stesso, va garantito - almeno temporaneamente, in attesa della implementazione delle tecnologie - un accesso alternativo ai servizi (in particolare nell'ambito sanitario) alle persone o gruppi che non possiedono le tecnologie o non possiedono le competenze per utilizzarle. L'obiettivo dovrebbe essere quello di consentire a tutta la partecipazione secondo il principio di uguaglianza, pari opportunità e non discriminazione.

Ciò che va evitato è la c.d. "medicina a due velocità": veloce per chi dispone delle nuove tecnologie e lenta per chi non può partecipare. All'equità di accesso deve anche corrispondere l'uguaglianza nell'educazione all'accesso alle ICT, in modo consapevole e critico rispetto alle problematiche etiche emergenti. Inoltre i risultati positivi dell'uso delle ICT per la salute dovrebbero essere condivisi da tutti, secondo il principio sempre più consolidato nella bioetica globale del "*benefit sharing*".

Andrebbero poi implementati gli strumenti che sollecitano alla partecipazione degli utenti ad iniziative digitali che offrono nuove opportunità di confronto, condivisione, conoscenza. Si pensi alle nuove piattaforme create per consentire a soggetti che partecipano a sperimentazioni di essere costantemente aggiornati sull'avanzamento delle ricerche; a piattaforme elaborate per consentire ai pazienti la condivisione, particolarmente utili e preziose nell'ambito delle malattie rare.

2.6. La governance

Le ICT e i *big data* hanno reso dunque problematici concetti come privacy, autodeterminazione, consenso informato e, in ultima analisi, diritto individuale, così come conosciuti e trattati finora. A fronte di ciò la tutela della sicurezza e della privacy (intesa, come detto, in senso allargato) devono essere una responsabilità condivisa fra le gli utenti, aziende, e le istituzioni. Si discute sulla opportunità che Società informatiche oltre a contendersi l'-

hosting di *genomic data*[229], debbano mettere in atto strumenti efficaci che possano consentire agli utenti di acquisire consapevolezza; si discute sulla rilevanza che istituzioni possano pianificare una governance efficace in questo settore. E spetterà proprio a questi ultimi il compito di sfruttare in modo corretto tali possibilità nella piena consapevolezza che il non utilizzo si traduce in una perdita di privatezza e di sicurezza, a fronte dell'accumularsi dei dati. È per altro noto agli esperti di informatica che il c.d. tasto "cancella" non garantisce la perdita dei file, e-mail e messaggi, che possono essere recuperati con grande facilità (persistenza dei dati). Questa conoscenza digitale di qualsiasi cittadino, che svolga attività pubblica o professionale, può e potrà produrre all'interno della società conseguenze rilevanti. Il passato, documentato, del cittadino potrà tornare ed essere utilizzato per influenzare la sua immagine sul luogo di lavoro e nella vita di ogni giorno.

Il contesto sin qui sommariamente descritto è già di per sé sufficiente a cogliere la ragione per cui la governance e regolamentazione delle modalità di raccolta dei dati e di conservazione degli stessi siano destinate ad incidere in maniera rilevante non solo sulla tutela dei singoli e dei gruppi, ma anche sugli interessi di chi è intento a sfruttare economicamente tali informazioni. Certamente le strutture che organizzano i grandi data center, che implicano una concentrazione nello spazio delle informazioni, saranno protette, pur tuttavia la logica dell'accentramento rende tali data center obiettivi assai appetibili per gli autori dei furti di dati. Infatti se le informazioni hanno un valore commerciale per le imprese, se sono divenute merce di scambio fra le stesse e in parte fra imprese e clienti, è ovvio che esse risultano anche appetibili a coloro che sono mossi dall'intento di conseguire un profitto illecito, ovvero, in un diverso ambito, come quello politico, sono strumenti che consentono vere e proprie guerre informatiche.

Vanno, pertanto, rafforzati i meccanismi di tutela dei dati e la difesa dei propri sistemi da attacchi degli hacker. Ma a fronte di una comune volontà in tutte le nazioni, ove l'economia digitale si è andata affermando, di regolare proprio gli accessi illegittimi ai data, di contro si riscontra un'evi-

---

[229] J. T. WILBANKS, E. J. TOPOL, *Stop the Privatization of Health Data. Tech Giants Moving into Health May Widen Inequalities and Harm Research, Unless People can Access and Share their Data*, in "Nature", 2016, 535(7612), pp. 21-27.

dente difficoltà nel definire le regole che governano la materia. Siamo in un territorio di confine dove si intersecano le esigenze di protezione degli individui, gli interessi lobbistici delle imprese di settore, la volontà degli Stati di garantire un ecosistema informativo efficiente e sicuro. E il bilanciamento di queste opposte esigenze, nel panorama internazionale globale, è conseguito con prospettive differenti in considerazione del diverso modo di considerare e rapportare i dati ora come merce ora come parti della personalità e in considerazione delle diverse forme di governo, che hanno una ricaduta sul maggiore o minore controllo e tutela dei dati personali (si pensi ai modelli repressivi presenti in diverse parti del mondo). Tuttavia la condivisione degli interessi in gioco può ben consentire di avviare su queste esigenze un dialogo fra i vari modelli regolatori, al fine di facilitarne la convergenza verso soluzioni condivise. Soluzioni convergenti sempre più necessarie data la globalizzazione dell'informazione e l'inevitabile passaggio "trans-border" delle informazioni.

Comunque, si sta diffondendo nelle aziende tecnologiche maggiore attenzione nei confronti della comunità virtuale, un'attenzione che si traduce nella tendenza che tutti i prodotti e servizi online prevedano che l'utente accetti termini e condizioni rispettando linee guida contrattuali. E dai legislatori è sempre più avvertita la necessità di affiancare all'affermazione della centralità del consenso, l'istituzione di specifiche autorità dotate di capacità di analisi e di controllo che il singolo non può avere e in grado d'incidere sulle politiche adottate dalle imprese dell'ICT. Ma resta il fatto che, malgrado questi sforzi verso le garanzie dell'utente, il cittadino deve essere ben consapevole che la tutela di una persona i cui dati finiscono sul Web è molto difficile, per mancanza di strumenti efficaci e che questa è prevalentemente nelle sue mani, nel momento in cui considererà la qualità del prodotto, ma anche la facilità con cui le aziende permetteranno di monitorare e garantire la riservatezza.

La difficoltà a regolare la materia non deve portare il legislatore a rinunciare ai suoi compiti: predisporre norme che tutelino non solo la protezione dei dati personali (confidenzialità, riservatezza, privacy)[230], ma anche

[230] È questa l'impostazione promossa nel documento F. CALDICOTT (ed.), *Information: to Share or not to Share? The Information Governance Review*, March 2013. Si sottolinea la necessità, in ambito sanitario, di bilanciare le esigenze di privacy con le esigenze di condivisione di informazioni tra medici e sanitari per l'interesse del paziente e della salute pubblica.

la libertà personale[231] con adeguate leggi anti-discriminazione, che consentano di esercitare una vigilanza adeguata sui "rischi sociali" delle nuove tecnologie. Occorrono, in specie, strumenti normativi che puniscano l'abuso nell'uso dei dati personali e delle informazioni sulla vita privata degli utenti o la pubblicizzazione non autorizzata di materiali informatici a scopi denigratori; che puniscano l'intenzionale uso di algoritmi che su un piano meramente predittivo (rispetto ad abitudini e comportamenti) producono come conseguenza una marginalizzazione di categorie "minoritarie" con stigmatizzazione sociale.

3. Raccomandazioni

Alla luce delle precedenti considerazioni il CNB intende sottolineare come nell'era dei big data il problema consista non tanto nell'uso dei dati, quanto piuttosto nell'uso "appropriato" dei dati per il bene dell'uomo e della sua salute. A tal fine propone le seguenti raccomandazioni:

1. Individuare e definire la responsabilità dei provider, soprattutto in talune circostanze, di cui si rileva socialmente una condizione di particolare rischio: tale responsabilità non deve limitarsi alla dichiarazione relativa all'uso commerciale dei dati personali, bensì estendersi a una verifica della qualità dei dati e a una trasparenza degli algoritmi dei motori di ricerca; impegnare inoltre le autorità per l'informazione e la comunicazione a un adeguato controllo.

2. Individuare strumenti efficienti per richiedere il consenso o dissenso al trattamento dei dati all'utente, basato su informazioni leggibili e sintetiche relative al tipo di dati e modalità di raccolta, alle finalità per cui vengono utilizzati nonché alle procedure di trattamento e di analisi dei medesimi. Nella misura in cui tali informazioni non potessero essere fornite, in ogni caso l'utente deve esplicitamente dare prova della sua presa di coscienza dei limiti alla privacy, della possibilità di re-identificazione, dei possibili usi anche commerciali dei suoi dati.

---

[231] C. BOCK, *Preserve Personal Freedom in Networked Societies. Broad Anti-Discrimination Laws and Practices could Compensate for Failing Data Protection and Technology-Linked Loss of Privacy*, in "Nature", 2016, 537(7618), p. 9.

3. Dare attuazione a un riconoscimento effettivo del diritto all'oblio, stabilendo con procedure chiare e trasparenti la possibilità per il soggetto di richiedere la cancellazione dei dati personali, di modo che questi non siano più accessibili al pubblico sotto qualsiasi forma (copie o riproduzione).

4. Promuovere campagne stampa, campagne pubblicitarie (per esempio Pubblicità Progresso), e programmi educativi sul funzionamento delle tecnologie sociali che gestiscono informazioni fra utenti e fra utenti e gestori. L'obiettivo è di coinvolgere attivamente gli utenti e consentire la presa di coscienza critica dei problemi etici emergenti delle nuove tecnologie, soprattutto per le persone particolarmente vulnerabili, e renderle consapevoli dei possibili rischi nella messa in rete di informazioni e nella condivisione di informazioni.

5. Sollecitare le istituzioni sanitarie pubbliche, ai vari livelli, a predisporre e a tenere aggiornato un sito informativo, presso il quale il cittadino possa eventualmente trovare conferma o smentita ufficiale sulla veridicità e qualità delle notizie in campo medico[232].

6. Sollecitare il MIUR a redigere e diffondere nelle scuole Linee Guida per un corretto uso delle tecnologie sociali. Occorre favorire l'emergere di una nuova "netiquette"[233], che prescriva l'uso socialmente e psicologicamente sostenibile, ed eticamente consapevole dei rischi, di internet e dei socials, con particolare attenzione alle questioni attinenti alla salute. Si dovrebbe fin dai primi anni di vita, soprattutto con l'aiuto dei genitori e dei sistemi scolastici, fare emergere l'esigenza della tutela della riservatezza di talune informazioni e le modalità di difesa della propria privacy virtuale. Una educazione alla cittadinanza attiva, che voglia essere adeguata ai tempi (una sorta di Educazione civica 2.0.) non può affatto sottovalutare la rilevanza di questi temi. Ne consegue la raccomandazione che siano istituiti programmi educativi che permettano agli utenti di sviluppare

---

[232] Va senz'altro in questa direzione l'allestimento, a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, del cosiddetto *Portale della conoscenza*, i cui contenuti saranno a breve consultabili.

[233] Il vocabolo si riferisce a *network* (rete) e *étiquette* (buona educazione).

tale consapevolezza nel contesto di una cultura tecnica sulle modalità di uso di internet[234].

7. Sostenere la ricerca per l'innovazione dell'approccio etico al disegno delle tecnologie sociali. Finora, l'etica in ICT si è limitata essenzialmente alla protezione della privacy. Ma come abbiamo visto, questo è solo uno dei problemi etici che le tecnologie sociali presentano. Occorre investire ricerca sui sistemi bioeticamente compatibili. Ad esempio, allo scopo di arginare il fenomeno della dipendenza, si potrebbero immaginare sistemi automatici di alerting, che avvertano l'utente di aver oltrepassato una soglia critica di tempo di connessione. Anche l'offerta automatica di strumenti di *self-assessment*, da somministrarsi prima di stabilire la connessione (una sorta di cookies sanitarie) potrebbero rendere l'utente più consapevole dei rischi che corre.

8. Garantire condizioni di accesso a tutti coloro che intendono avvalersi delle nuove tecnologie, e al tempo stesso garantire i diritti di chi non può/non intende connettersi, in modo specifico per quanto attiene l'accesso a servizi per la salute dei cittadini.

9. Sollecitare una disciplina per la protezione dei dati personali (basate sulla tutela della riservatezza e confidenzialità, sulla minimizzazione dell'uso dei dati sensibili, sulla giustificazione e proporzionalità della raccolta, sulla responsabilità di chi li usa); sollecitare inoltre l'adozione di normative volte a predisporre adeguate leggi anti-discriminazione, che contribuiscano ad evitare o almeno mitigare i rischi sociali dell'abuso dei dati virtuali: l'obiettivo è quello di proteggere, oltre ai dati personali, anche e soprattutto la libertà personale dei cittadini.

---

[234] Va da sé che questa sorta di *Educazione civica 2.0.* potrebbe riguardare anche argomenti e temi che hanno una più diretta rilevanza bioetica, in coerenza del resto con quanto era stato auspicato dal Protocollo d'intesa tra MIUR e CNB, sottoscritto il 15/7/2010. Tale protocollo individuava nella formazione bioetica, da promuovere all'interno del sistema scolastico, una delle possibili esemplificazioni della più generale formazione dedicata a *Cittadinanza e Costituzione*.

APPENDICE: Nota giuridica

In Italia il trattamento dei dati personali trova una prima protezione nella legge 675 del 31 dicembre 1996 *Tutela delle persone e degli altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*, poi abrogata ai sensi dell'art.183, comma 1, lettera a) del successivo decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*) attualmente vigente. Secondo il Codice il trattamento dei dati personali deve essere improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti di chi li fornisce.

Significative modifiche a tale normativa sono state apportate dal legislatore con il D.L. 69/2012 in attuazione delle Direttive 2009/136/CE in materia di trattamento dei dati personali e tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, e del Regolamento CE, n. 2006/2004 sulla cooperazione tra la autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa a tutela dei consumatori. Un complesso di modifiche che si contestualizzano nel più generale panorama delle dinamiche inerenti la circolazione dei dati personali ed il loro sfruttamento per finalità commerciali, alla luce delle linee di riforma emergenti in tale ambito sia in Europa che in diverse parti del mondo. Nello specifico, i due temi centrali su cui verte il D.L. sono la profilazione degli utenti durante la navigazione online e la gestione degli eventi di *data breach* e ciò in ragione della crescente importanza in chiave predittiva assunta dalle informazioni, ed in particolare da quelle personali, nelle economie più avanzate.

Il Garante per la Protezione dei Dati Personali emanava i provvedimenti: n. 229 dell'8 maggio 2014 relativo alla *Individuazione delle modalità semplificate per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei cookie* e n. 353 del 10 luglio 2014 nei confronti di Google Inc. sulla *Conformità al Codice dei trattamenti di dati personali effettuati ai sensi della nuova privacy policy*; il 19 marzo 2015 le *Linee guida in materia di trattamento di dati personali per profilazione online*[235].

Il Garante ha stabilito che il provider di servizi in rete (motori di ri-

[235] Pubblicate in Gazzetta Ufficiale il 6 maggio 2015 (Linee Guida), vedi il sito: www.portolano.it/pcc_newsletters/profilazione-online-le-linee-guida-del-garante-privacy.

cerca, posta elettronica, social networks, *cloud*, pagamenti online, analisi statistica e monitoraggio dei visitatori di siti web, ecc.) non potrà utilizzare dati a fini di profilazione, senza il consenso degli utenti, e dovrà dichiarare esplicitamente di svolgere questa attività a fini commerciali. Si tratta del primo provvedimento del genere in Europa, emerso nell'ambito di un'azione coordinata con le altre Autorità europee e a seguito della pronuncia della Corte di Giustizia europea sul diritto all'oblio. In sintesi, le Linee guida sono finalizzate affinché tutti i fornitori dei servizi della società dell'informazione, nonché tutti i soggetti che comunque offrono ai propri utenti servizi online accessibili al pubblico attraverso reti di comunicazione elettronica, con specifico riguardo ai trattamenti dei dati personali relativi all'utilizzo delle funzionalità offerte tengano conto segnatamente: - dell'l'informativa da dare agli interessati di cui all'art. 13 del Codice e secondo quanto indicato al paragrafo 3 delle presenti Linee guida; - del consenso preventivo degli utenti e delle informazioni che li riguardano, anche derivanti dal trattamento, in modalità automatizzata, dei dati personali degli utenti autenticati in relazione all'utilizzo del servizio per l'inoltro e la ricezione di messaggi di posta elettronica; - del rispetto del diritto di opposizione di cui all'art. 7 del Codice; - dell'adozione di una policy di *data retention* conforme al principio di finalità di cui all'art. 11 del Codice[236].

Nell'ambito del trattamento dei dati sensibili a livello europeo (anche se non specificamente riguardanti i *big data*) vanno ricordate la Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati, poi abrogata con il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016[237] (di cui si dirà nel seguito) e la Direttiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 luglio 2002 relativa al trattamento

[236] Per una illustrazione delle Linee guida e delle misure richieste si veda www.diritto24.ilsole24ore.com/art/guidaAlDiritto/dirittoCivile/2014-07-21/google-garante-trasparenza-profilazione-125008.php?refresh_ce=1.

[237] Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 4 maggio 2016, L119: pp. 1-88.

dei dati personali e della tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, poi modificata dalla Direttiva 2009/136.

Tra i documenti più significativi sull'argomento adottati dal Consiglio d'Europa vi sono: *Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data*, Council of Europe, 1981 e protocollo addizionale (*Additional Protocol to Convention ETS No.108 on Supervisory Authorities and Transborder Data Flows*); *Recommendation CM/Rec(2010)13 of the Committee of Ministers to member states on the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data in the context of profiling* (23 November 2010); *Recommendation CM/Rec(2010)13 on the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data in the context of profiling* (23 November 2010); *Recommendation CM/Rec(2012)4 on the protection of human rights with regard to social networking services*; *Recommendation CM/Rec(2014)6 on human rights for Internet users*; *Recommendation CM/Rec (2016)1 on protecting and promoting the right to freedom of expression and the right to private life with regard to network neutrality*.

Va inoltre segnalato come la Corte di Giustizia dell'Unione europea[238] abbia recentemente invalidato la precedente decisione della Commissione europea (2000/520/CE), che accertava una tutela adeguata della privacy dei dati anche personali trasferiti negli Stati Uniti (sistema c.d. *Safe Harbour*). Ostacolando di fatto le autorità nazionali nel verificare il livello di sicurezza garantito ai dati oltre oceano e non prevedendo alcun meccanismo di aggiornamento dei criteri del *Safe Harbour*, la decisione del 2000 della Commissione è stata giudicata lesiva del contenuto essenziale del diritto al rispetto della vita privata, permettendo, ad esempio, ad autorità pubbliche statunitensi di accedere in maniera generalizzata, anche per finalità di profilazione, al contenuto delle comunicazioni elettroniche lì trasferite. In questo modo, la Corte di Giustizia ha ricondotto alle singole autorità nazionali la competenza a giudicare dell'adeguatezza dei livelli di sicurezza dei dati trasferiti, invitando, per lo meno implicitamente, la Commissione a rinegoziare l'accordo sul trasferimento dei dati. Più recentemente il 12 luglio 2016 la Com-

[238] Sentenza del 6 ottobre 2015, causa C-362/14, Maximillian Schrems/Data Protection Commissioner.

missione europea ha adottato un accordo per tutelare "i diritti fondamentali di qualsiasi persona nell'UE i cui dati personali siano trasferiti verso gli Stati Uniti" e apportare "chiarezza giuridica alle imprese che operano con trasferimenti transatlantici di dati". Nello scudo UE-USA per la privacy sono state inserite alcune disposizione specifiche in tema di *health data*[239].

Infine, il trattamento dei dati personali ha ricevuto l'attenzione del Parlamento Europeo e dalla Corte di Giustizia anche per quel che riguarda la protezione delle persone fisiche dal trattamento dei dati personali nel corso di indagini e accertamenti di reati, nonché dalla loro libera circolazione. In particolare, sia la Direttiva (UE) 2016/680[240] emanata dal Parlamento Europeo e dal Consiglio il 27 aprile 2016, sia il già citato Regolamento (UE) 2016/679[241] emanato alla stessa data, pongono a base della tutela degli interessati, cioè di coloro cui si riferiscono i dati personali, «il diritto di non essere oggetto di una decisione che valuta aspetti personali» che lo/la «concernono basata esclusivamente su un trattamento automatizzato e che (…) incida significativamente sulla sua persona. In ogni caso tale trattamento dovrebbe essere subordinato a garanzie adeguate, compreso il rilascio di specifiche informazioni all'interessato (…)» (art. 38 Direttiva).

Mentre la Direttiva 2016/680 verte sull'ambito specifico del trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, il Regolamento 2016/679 è di grande rilievo per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione perché, tra l'altro, pone le basi per l'esercizio di nuovi diritti e definisce i limiti al trattamento automatizzato dei dati personali.

Il Regolamento stabilisce che le persone interessate nel trattamento di dati personali siano informate del diritto di revocare il consenso a deter-

---

[239] *Cfr.* europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2461_it.html.

[240] Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea. Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 4 maggio 2016, L191, pp. 89-131.

[241] Disponibile su
eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=IT.

minati trattamenti, tra cui, per esempio, i trattamenti a fini di marketing diretto. Prevede, inoltre, che i fornitori di servizi internet e i social media debbano chiedere il consenso ai genitori o a chi esercita la potestà genitoriale per trattare i dati personali dei minori di 16 anni.

Particolarmente significativo nell'ambito delle tecnologie sociali è il "diritto all'oblio" previsto dal Regolamento: gli interessati possono ottenere la cancellazione dei propri dati personali anche online da parte del titolare del trattamento qualora ricorrano alcune condizioni: se i dati sono trattati solo sulla base del consenso; se i dati non sono più necessari per gli scopi rispetto ai quali sono stati raccolti; se i dati sono trattati illecitamente; oppure se l'interessato si oppone legittimamente al loro trattamento. Al "diritto all'oblio" si accompagna l'obbligo per il titolare del trattamento che ha pubblicato i dati di comunicare la richiesta di cancellazione a chiunque li stia trattando, nei limiti di quanto tecnicamente possibile. Secondo il Regolamento, il "diritto all'oblio" può essere limitato solo in alcuni casi specifici: per esempio, per garantire l'esercizio della libertà di espressione o il diritto alla difesa in sede giudiziaria; per tutelare un interesse generale (ad esempio, la salute pubblica); oppure quando i dati, resi anonimi, sono necessari per la ricerca.

Il Regolamento, inoltre, introduce il "diritto alla portabilità" dei propri dati personali per trasferirli da un titolare del trattamento ad un altro. Per esempio, si potrà cambiare il provider di posta elettronica senza perdere i contatti e i messaggi salvati.

Nel Regolamento si conferma il divieto di trasferimento di dati personali verso Paesi situati al di fuori dell'Unione Europea o organizzazioni internazionali che non rispondono agli standard di adeguatezza in materia di tutela dei dati, rispetto ai quali il Regolamento introduce criteri di valutazione più stringenti.

Significativo per le tecnologie dell'informazione della comunicazione è anche il principio "privacy by design", in base al quale è necessario garantire la protezione dei dati fin dalla fase di ideazione e progettazione di un trattamento o di un sistema.

Redazione Comitato Nazionale per la Bioetica



Pubblicazione edita dalla PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria Capo del Dipartimento Roberto G. Marino

Finito di stampare il mese di gennaio 2018 a cura di EUROLIT Srl - Roma