



RAPPORTI ISTISAN 20|30

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Tutela della salute individuale e collettiva: temi etico-giuridici e opportunità per la sanità pubblica dopo COVID-19

A cura di
C. Petrini, C. D'Aprile, G. Florida,
S. Gainotti, L. Riva, S. Tamiozzo



FORMAZIONE
E INFORMAZIONE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Tutela della salute individuale e collettiva:
temi etico-giuridici e opportunità
per la sanità pubblica dopo COVID-19**

A cura di
Carlo Petrini, Carlo D'Aprile, Giovanna Florida,
Sabina Gainotti, Luciana Riva, Susanna Tamiozzo

Unità di Bioetica

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
20/30**

Istituto Superiore di Sanità

Tutela della salute individuale e collettiva: temi etico-giuridici e opportunità per la sanità pubblica dopo COVID-19.

A cura di Carlo Petrini, Carlo D'Aprile, Giovanna Florida, Sabina Gainotti, Luciana Riva, Susanna Tamiozzo
2020, iii, 88 p. Rapporti ISTISAN 20/30

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ha un ruolo cruciale in Italia nella gestione della pandemia di COVID-19. In questo periodo per affrontare i molteplici problemi di etica che la pandemia pone è stato istituito all'ISS il Gruppo di Lavoro ISS "Bioetica COVID-19". La diffusione di SARS-CoV-2 ha reso necessario fronteggiare sia interrogativi di etica clinica, sia dilemmi di etica della sanità pubblica. Nel gruppo di lavoro si sono confrontati esperti in molteplici discipline: medicina clinica, sanità pubblica, epidemiologia, pediatria, cure palliative, diritto, filosofia, ricerca biomedica, scienze infermieristiche e, ovviamente, bioetica. Questo volume riporta i contributi e i punti di vista dei vari componenti del Gruppo che riflettono la molteplicità delle discipline e delle esperienze in un'emergenza epocale.

Parole chiave: Bioetica; COVID-19; Diritto; Epidemiologia; Sanità pubblica

Istituto Superiore di Sanità

Protection of individual and collective health: ethical-legal issues and opportunities for public health after COVID-19.

Edited by Carlo Petrini, Carlo D'Aprile, Giovanna Florida, Sabina Gainotti, Luciana Riva, Susanna Tamiozzo
2020, iii, 88 p. Rapporti ISTISAN 20/30 (in Italian)

The Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy), as the technical-scientific body of the Italian National Health Service, has a crucial role in the COVID-19 pandemic management in Italy. In this period the ISS Bioethics COVID-19 Working Group has been established to deal with the multiple ethical issues raised by the pandemic. The spread of SARS-CoV-2 has made it necessary to address both clinical ethics questions and public health ethics dilemmas. In the Working Group experts in multiple disciplines – i.e., clinical medicine, public health, epidemiology, paediatrics, palliative care, law, philosophy, biomedical research, nursing sciences and, of course, bioethics - have been debating. This volume contains different Working Group members' contributions and viewpoints, that reflect the multiplicity of disciplines and experiences in an epochal emergency.

Key words: Bioethics; COVID-19; Law; Epidemiology; Public health

Un particolare ringraziamento al Dott. Carlo D'Aprile e alla Dott.ssa Giovanna Florida per l'impegno dedicato nel curare la forma redazionale del testo.

Il contenuto dei singoli contributi è da attribuirsi ai rispettivi autori e non impegna il Gruppo di Lavoro ISS Bioetica COVID-19.

Per informazioni su questo documento scrivere a: carlo.petrini@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Petrini C, D'Aprile C, Florida G, Gainotti S, Riva L, Tamiozzo S (Ed.). *Tutela della salute individuale e collettiva: temi etico-giuridici e opportunità per la sanità pubblica dopo COVID-19*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/30).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti e Manuela Zazzara*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Prefazione	
<i>Carlo Petrini</i>	iii
Etica per COVID-19 o etica in COVID-19?	
<i>Carlo Petrini</i>	1
La bioetica dopo COVID-19	
<i>Assunta Morresi</i>	6
Comprensione e gestione di un'epidemia: il ruolo dell'epidemiologia	
<i>Donato Greco</i>	14
Aspetti bioetici nel nuovo volto del medico di medicina generale tra paziente, famiglia e comunità	
<i>Ignazio Grattagliano</i>	19
Infermiere di famiglia e comunità: etica e deontologia ai tempi di COVID-19	
<i>Aurelio Filippini</i>	25
Medico e telemedicina in COVID-19 e post COVID-19	
<i>Pierantonio Muzzetto</i>	30
Riforma del fascicolo sanitario elettronico nell'emergenza sanitaria	
<i>Alberto Maria Gambino</i>	36
Effetti di COVID-19 sulla posticipazione dei controlli: aspetti di etica	
<i>Chiara Mannelli</i>	43
Nuovi riflessi del diritto alla salute: la bussola del principio solidaristico nella tempesta pandemica	
<i>Claudio Sartea</i>	52
Riflessioni biogiuridiche su etica della cura e vulnerabilità del malato con particolare riferimento all'emergenza pandemica	
<i>Valeria Sala</i>	58
Ripensare il tempo, la fragilità e la tutela dei nostri anziani: una lezione da COVID-19	
<i>Luciana Riva</i>	64
Cure palliative in tempo di pandemia di COVID-19: aspetti etici e operativi	
<i>Franca Benini, Ferdinando Cancelli, Federico Nicoli, Francesca Piergentili</i>	69
Tracciamento digitale dei contatti	
<i>Giorgio Resta</i>	79

PREFAZIONE

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ha compiti di promozione e tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

Fin dall'inizio della diffusione del SARS-CoV-2 in Italia, l'ISS ha svolto un ruolo cruciale per affrontare la diffusione della malattia, quale punto di riferimento nazionale per la raccolta e analisi dei dati, per la sorveglianza sanitaria, per la definizione degli interventi di sanità pubblica nazionali, per la ricerca biomedica e per molteplici altre attività per gestire e superare l'emergenza.

Per svolgere al meglio i ruoli che spettano all'ISS nella fase emergenziale, sono stati istituiti Gruppi di Lavoro tematici dedicati alla COVID-19, con l'incarico di elaborare proposte e analisi. I Gruppi di Lavoro sono composti da esperti, in parte dell'ISS e in parte esterni.

I Gruppi di Lavoro sono una risorsa importante per rafforzare l'attività delle varie strutture che, nei rispettivi campi di azione, compongono l'ISS (nel caso specifico della bioetica: l'Unità di Bioetica e il Comitato Etico).

Nel Gruppo di Lavoro "Bioetica COVID-19" sono rappresentate molteplici aree disciplinari: medicina clinica, epidemiologia, sanità pubblica, diritto, filosofia, cure palliative, pediatria, scienze infermieristiche, oltre che bioetica: la molteplicità delle competenze presenti rende il Gruppo idoneo a produrre documenti di analisi e proposta, che sono pubblicati nella serie "Rapporti ISS COVID-19" e disponibili nel sito web dell'ISS.

Il Gruppo "Bioetica COVID-19" prosegue l'attività anche oltre la prima fase emergenziale della pandemia. È, quindi, parso utile pubblicare, oltre i documenti tematici, anche la presente raccolta di contributi dei singoli autori, secondo le rispettive competenze e sulla base delle esperienze maturate nei primi mesi di diffusione della pandemia. I contributi che compongono il volume sono tra loro indipendenti e senza alcuna pretesa di esaustività.

Lo scopo è offrire spunti di analisi, con l'intenzione che siano utili sia per il cittadino che voglia approfondire alcune tematiche connesse alla pandemia, sia per chi gestisce la sanità pubblica e deve prendere decisioni. Tutti i contributi, infatti, non si limitano all'analisi della situazione, ma hanno un intento propositivo.

L'auspicio è che i contributi qui raccolti siano come i sassi di varie forma e dimensione che compongono i muretti costruiti dai contadini nei terreni scoscesi per creare zone dove coltivare: sapientemente incastrati, nella diversità delle loro geometrie, l'insieme dei sassi sorregge e rende solido il terreno su cui coltivare.

Carlo Petrini

*Coordinatore del Gruppo di Lavoro Bioetica COVID-19
Direttore dell'Unità di Bioetica e Presidente del Comitato Etico
Istituto Superiore di Sanità*

ETICA PER COVID-19 O ETICA IN COVID-19?

Carlo Petrini

Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

La diffusione di SARS-CoV-2 ha investito il mondo intero. L'impatto sanitario è stato dirompente per le singole persone colpite e per i servizi sanitari.

Vi sono state gravi difficoltà sia nella medicina clinica al letto del malato, sia nell'organizzazione sanitaria e negli interventi di sanità pubblica.

Nella medicina clinica le maggiori difficoltà sono state dovute in particolare: all'assenza di terapie e di vaccino; alla facilità di contagio; al decorso rapido e spesso devastante della malattia; alle ancora scarse conoscenze sul nuovo agente patogeno; alla necessità di isolamento ospedaliero in condizioni drammatiche; allo scarto tra risorse disponibili e necessità, che ha reso necessario interrogarsi sulle regole per l'accesso alle strutture di terapia intensiva; a molteplici altri motivi con carattere di eccezionalità.

Nella sanità pubblica e nell'organizzazione dei servizi sanitari è stato necessario adottare misure straordinarie, tra cui: alcune libertà individuali, in particolare per i movimenti sul territorio, sono state limitate; le norme vigenti per la protezione dei dati personali sono state modificate per consentire di tracciare i contatti interpersonali; interi reparti ospedalieri sono stati riconvertiti per fronteggiare COVID-19, lasciando privi di assistenza pazienti affetti da altre patologie; le sperimentazioni cliniche su SARS-CoV-2 sono state gestite con modalità difformi rispetto all'ordinario; si è proposto di infettare volontari sani al fine di ottenere un vaccino efficace; si è proposta l'attivazione del Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO) per persone infette; si è dovuto chiedere al personale sanitario uno sforzo eccezionale, anche in condizione di ingente rischio.

Sotto il profilo etico, tutti i cosiddetti "principi" classici della bioetica sono stati scossi, e spesso violati: è stato necessario comprimere l'autonomia individuale, non si è potuto garantire a ognuno il massimo beneficio, si è stati costretti a iniquità nella distribuzione di oneri e benefici.

Per esempio, lo squilibrio tra necessità e risorse disponibili ha reso necessario proporre criteri per il triage nell'accesso alle terapie, ponendo in evidenza i principi di beneficiabilità e di giustizia e facendo scemare l'enfasi sull'autonomia, che spesso viene considerata un assoluto indiscutibile.

Ci si può, quindi, chiedere se nelle emergenze di sanità pubblica siano validi e utili i criteri classici della bioetica oppure se occorra un'etica differente.

Più specificamente, nel caso di COVID-19, ci si può chiedere se occorra un'etica specifica "per" COVID-19 oppure se occorra calare "in" COVID-19 i criteri già normalmente adottati in bioetica.

In questo contributo si sostiene che valga la seconda alternativa: non occorre un'etica differente, bensì le mutevoli circostanze rendono necessario bilanciare diversamente i valori. Condizione necessaria affinché il diverso bilanciamento tra i valori nelle varie circostanze sia eticamente accettabile è mantenere la centralità della persona.

La nozione di "centralità della persona" è un caposaldo per la bioetica (1) e per l'etica medica (2, 3), dove è riferita prevalentemente al rapporto medico-paziente (4). Nella storia plurisecolare dell'etica medica, da Ippocrate e Galeno attraverso il medioevo e fino alla metà del novecento, il rapporto medico-paziente ha avuto una connotazione prevalentemente paternalistica (5). Tale approccio ha permeato un'ampia parte della letteratura sull'etica medica (6).

La sanità pubblica, invece, si pone in una posizione differente rispetto alla prospettiva medico-paziente della pratica clinica (7). Durante le epidemie e le pandemie il numero di persone che

necessitano di assistenza medica aumenta notevolmente, e ogni persona necessita di cura e attenzione individualmente. Tuttavia, durante le epidemie e le pandemie irrompe con prepotenza anche la dimensione collettiva, essendo necessarie misure di prevenzione e di contenimento della diffusione delle malattie che necessitano di strategie a livello di comunità. L'intrinseca dimensione collettiva è evidente in tutte le definizioni di "sanità pubblica".

Per esempio secondo l'*Oxford Textbook of Public Health* la sanità pubblica è il processo per mobilitare e impegnare risorse locali, statali, nazionali e internazionali per assicurare condizioni nelle quali le persone possano vivere in salute. Le azioni che devono essere intraprese sono determinate dalla natura e dalle dimensioni dei problemi che colpiscono la salute delle comunità. Ciò che può essere fatto dipende dalle conoscenze scientifiche e dalle risorse disponibili. Ciò che è fatto dipende dalla situazione sociale e politica che esiste nel momento particolare e nel luogo particolare (8). Le definizioni potrebbero essere compendiate con una breve espressione di Marco Tullio Cicerone nel terzo volume di "De legibus": "Ollis salus populi suprema lex esto" (Il bene del popolo sia la legge suprema).

Le definizioni di "sanità pubblica" evidenziano una serie di caratteristiche che differenziano la sanità pubblica dalla pratica clinica. Oltre il fatto che l'una si occupa di collettività e l'altra di individui, ulteriori differenze derivano dal fatto che: la sanità pubblica si occupa prevalentemente di prevenzione, mentre la clinica è spesso più orientata alla terapia; la sanità pubblica opera in genere su obiettivi a lungo termine, a differenza della pratica clinica, che è maggiormente centrata su situazioni momentanee; la sanità pubblica agisce tramite istituzioni, mentre la clinica agisce prevalentemente mediante i singoli professionisti (9).

La dimensione collettiva della sanità pubblica porta inevitabilmente a conflitti tra valori (10): spesso gli interessi dei gruppi non corrispondono agli interessi individuali, oppure addirittura confliggono con questi. Emblematica in questo senso, nel caso di epidemie e pandemie, è la necessità di isolamento e di periodi di quarantena nell'interesse della collettività (11), anche in assenza di consenso (12).

Si può, quindi, constatare che la sanità pubblica tende ad adottare un'etica utilitarista, in cui si cerca di massimizzare il beneficio per il maggior numero di persone (13), anche quando ciò eventualmente comporti una penalizzazione per singoli individui o per sottogruppi: nella sanità pubblica le scelte personali e le preferenze di alcuni sono spesso scavalcate dall'interesse superiore per il benessere dell'intera popolazione (14). L'approccio utilitarista tipico della sanità pubblica ha portato numerosi autori a ritenere che la sanità pubblica sia intrinsecamente differente o addirittura incompatibile con la etica medica tradizionale. Per esempio secondo Charlton vi è una profonda differenza tra l'etica che governa la sanità pubblica e l'etica appropriata per le specialità cliniche (15) e secondo Bayer e Fairchild la bioetica non può servire come base di ragionamento per i bilanciamenti che occorrono in sanità pubblica. Se iniziamo il processo di costruzione di un'etica della sanità pubblica, è subito chiaro che la bioetica è il posto sbagliato da cui iniziare (16).

Tuttavia, sarebbe semplicistico ritenere che l'impostazione dell'etica della sanità pubblica sia improntata soltanto all'utilitarismo: secondo Wynia i conflitti che insorgono quando cerchiamo di mettere in atto questa visione semplicistica dimostrano chiaramente la sua inadeguatezza nella pratica (17). Infatti, l'etica della sanità pubblica è valida se fondata non soltanto sul pur doveroso obiettivo di massimizzazione del beneficio, ma anche se ancorata in una dimensione solidaristica (18). Nella prospettiva della sanità pubblica, la solidarietà può essere attuata non soltanto tra due individui, ma anche in una più ampia e condivisa prospettiva sociale (19). Secondo alcuni autori (20), peraltro, la solidarietà è un principio che, insieme alla precauzione, connota la bioetica continentale europea, che è più orientata ai valori, a una visione relazionale e comunitaria rispetto all'approccio individualista che, seguendo l'approccio di Beauchamp e Childress (21), caratterizza i principi di autonomia, non maleficenza, beneficenza e giustizia (o, seguendo

l'approccio molto simile del Belmont Report (22), i principi di rispetto per la persona, beneficiabilità e giustizia) della bioetica nordamericana. Per inciso, ricordando qui il valore della solidarietà, non si può non inserire anche un'espressione di riconoscenza e di elogio per i molti professionisti della sanità che, con dedizione e abnegazione, si sono prodigati nell'assistenza agli infermi, anche accettando di esporsi a gravi rischi, come attesta l'elevato numero di vittime tra il personale medico e infermieristico.

Per l'etica della sanità pubblica, quindi, non occorrono principi e valori diversi da quelli che reggono anche l'etica medica e, più in generale, la bioetica. Certamente nel bilanciamento tra valori occorre compiere anche scelte dolorose perché comportano effetti negativi sulle libertà personali e su altri diritti. Ci viene in soccorso, in questo senso, il principio del "doppio effetto", che nella filosofia morale fu elaborato già da San Tommaso d'Aquino nella "Somma Teologica" (2a, 2ae, Q64, A7). In base a tale principio, gli atti finalizzati ad un bene (per esempio: terapia, prevenzione da rischi) che comportano anche conseguenze negative (per esempio: limitazione della libertà) sono accettabili sotto il profilo dell'etica quando siano rispettati tutti i seguenti quattro requisiti (23):

- l'obiettivo principale dell'atto e l'atto stesso devono essere buoni;
- l'effetto negativo non deve essere ricercato intenzionalmente;
- le conseguenze negative non devono essere il fine dell'atto, né il risultato buono deve essere risultato diretto di causa-effetto del risultato negativo;
- il fine positivo che si persegue deve essere proporzionato rispetto alle conseguenze negative, ovvero il primo deve superare le seconde.

La pandemia ha costretto a ripensare i principi fondanti dell'etica medica a fronte delle esigenze sia di medicina clinica, sia di sanità pubblica.

Come si è cercato qui sopra di argomentare, non occorre, però, modificare i principi di riferimento: occorre, invece, bilanciarli in modo diverso. Dunque, non occorre un'etica "per" COVID-19: semmai, occorre che, i principi su cui si basa l'etica (e, nello specifico, la bioetica) siano applicati anche "in" COVID-19 per affrontare i gravi problemi che la pandemia pone.

A margine di ciò, pare opportuno esprimere due ulteriori considerazioni.

- I principi di riferimento non sono una regola predefinita per risolvere i dilemmi che si incontrano in bioetica (e in ogni circostanza): tenendo saldi i principi di riferimento, occorrerà modularli di volta in volta, sempre ricordando che il bene di tutti si costruisce tutelando e promuovendo il bene di ciascuno.
- La pandemia ha scosso intensamente anche la bioetica. La situazione inedita porta a riflettere su un testo di Albert R. Jonsen il cui titolo è accattivante: "Why Has Bioethics Become So Boring?" (24). In esso, l'autore osserva che la bioetica attuale non è più la bioetica ruggente dei primi tempi, dalla fine degli anni sessanta del secolo scorso, in cui la nuova disciplina stava acquisendo una sua fisionomia autonoma. Le cause, secondo Jonsen, sono molteplici, ma particolarmente rilevante è il fatto che i pionieri dei primi tempi della bioetica (che egli definisce "eroi") dovettero affrontare sfide epocali, dovute all'affacciarsi di grandi avanzamenti della scienza e della tecnica, quali il trapianto di organi, l'ingegneria genetica, la procreazione assistita. Successivamente vi è stato, secondo l'analisi di Jonsen, un appiattimento nell'abitudine. Ebbene, forse la diffusione di COVID-19 costituisce, per l'etica, uno scossone violento quale quello che vi fu al tempo dei pionieri. All'epoca, la bioetica gemmò dall'etica. Oggi lo scossone non fa nascere una nuova disciplina, ma certamente impone un risveglio per chi fosse comodamente adagiato sull'ordinarietà, e costringe a ripensare la giusta gerarchia dei valori.

Bibliografia

1. Sledziewski ÉG. Une éthique pour l'homme et le citoyen. In: Hirsh E (Ed.). *Éthique, Médecine et société. Comprendre, réfléchir, décider*. Paris: Vuibert; 2007. p. 51-8.
2. Taboada P, Fedoryka Cuddenback K, Donohue-White P (Ed.). *Person, society and value. Towards a personalist concept of health*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2002.
3. Seifert J (Ed.). *The philosophical diseases of medicine and their cure. Philosophy and ethics of medicine. Foundations*. Springer: Dordrecht; 2004.
4. Lagrée J. Patient. In: Lecourt D (Ed.). *Dictionnaire de la pensée médicale*. Paris: Presses Universitaires de France; 2004. p. 845-51.
5. Carrick P. *Medical ethics in the ancient world*. Washington DC: Georgetown University Press; 2001.
6. Tröhler U, Reiter-Theil S. Introduction of the editors. In: Tröhler U, Reiter-Theil S (Ed.). *Ethics codes in medicine*. Aldershot: Ashgate; 1998. p. xii-xiv.
7. Beaglehole R. Public health in the new era: improving health through collective action. *Lancet* 2004;328(7454):2084-6.
8. Detels R, Breslow L. Current scope and concerns in public health. In: Detels R, McEwen J, Beaglehole R, Tanaka H (Ed.). *Oxford textbook of public health*. Oxford: Oxford University Press; 2002. Vol. 1. p. 3-20.
9. Schneider D, Lilienfeld DE (Ed.). *Public health. The development of a discipline. Vol. 2. Twentieth-century challenges*. New Brunswick: Rutgers University; 2011.
10. Gostin LO. *Public health law. Power, duty, restraint*. Berkeley: University of California Press; 2008. p. 287-488.
11. Bensimon CM, Upshur REG. Evidence and effectiveness in decision making for quarantine. *Am J Public Health* 2007;97(Supplement 1):S44-S48.
12. Lee LM, Heiligh CM, White A. Ethical justification for conducting public health surveillance without patient consent. *Am J Public Health* 2012;102(1):38-44.
13. Lyon D. Utilitarianism. In: Becker L, Becker C (Ed.). *Encyclopedia of ethics. Vol. 3*. New York: Routledge - Taylor & Francis; 2011. p. 1737-44.
14. Thomas JC. Teaching ethics in schools of public health. *Public Health Reports* 2003;118:279-86.
15. Charlton BG. Public health medicine - a different kind of ethics? *J Royal Soc Med* 1993;86(4):194-5.
16. Bayer RB, Fairchild ALR. The genesis of public health ethics. *Bioethics* 2004;18(6): 473-92.
17. Wynia MK. Oversimplifications II: public health ignores individual rights. *Am J Bioeth* 2005;5(5):6-8.
18. Prainsack B, Buyx A. *Solidarity. Reflections on an emerging concept in bioethics*. London: Nuffield Council on Bioethics; 2011. Disponibile all'indirizzo: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/solidarity>; ultima consultazione 20/12/2020.
19. Ter Meulen RHJ. Solidarity. In: Jennings B. (Ed.). *Bioethics*, 4th edition. Vol 6. Farmington Hills, MI: Macmillan reference – Gale; 2014. p. 2983-90.
20. Häyry M. European values in bioethics: why, what, and how to be used? *Theor Med Bioethics* 2003;24(3):199-214.
21. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press; 2013 (7th ed.; 1st ed.: 1978).
22. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Publication OS 78-0012*. 18 April 1979. Disponibile all'indirizzo:

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>; ultima consultazione 20/12/2020.

23. Aulisio MP. Double effect, principle or doctrine of. In: Jennings B (Ed.). *Bioethics*. 4th edition. Farmington Hills, MI: Macmillan reference – Gale; 2014. Vol. 2, p. 889-94.
24. Jonsen AR. Why has bioethics become so boring? *J Med Philos* 2000;25(6):689-99.

LA BIOETICA DOPO COVID-19

Assunta Morresi

Dipartimento di Chimica, Biologia e Biotecnologie, Università degli Studi di Perugia

Prologo

Avevamo dimenticato fra le pagine dei libri di storia il potenziale di mutamento delle epidemie. Abbiamo vissuto increduli e smarriti la fase acuta dell'emergenza del nuovo Coronavirus, consapevoli da un lato che difficilmente la vita sarebbe poi ripresa da dove era stata interrotta, ma comunque speranzosi di tornare presto al nostro vissuto quotidiano. Poi siamo passati a pensarci nel "dopo COVID-19", individuando la linea di confine con il "prima" nella scoperta di un vaccino sicuro ed efficace, per prevenire la malattia e non ammalarci, o anche di cure specifiche, per poterne guarire; e abbiamo detto: dobbiamo resistere fino a quel punto. E adesso stiamo lentamente acquistando una nuova consapevolezza: con COVID-19 dobbiamo viverci insieme, e realisticamente non sappiamo per quanto tempo.

Ma la convivenza forzata con SARS-CoV-2 ha impresso una accelerazione vertiginosa ai cambiamenti che erano in atto nel nostro mondo, e sappiamo che velocizzare un avvenimento non significa solamente abbreviarne la scala temporale, ma consente di aprire anche a nuovi sviluppi, a esiti impossibili da ipotizzare in tempi non emergenziali. È questo che sta succedendo sotto i nostri occhi adesso, in ogni aspetto della esistenza umana, in ogni angolo del mondo.

La bioetica non fa eccezioni, al contrario: lo scossone pandemico ha rimescolato completamente le carte, mandando all'aria idee e concetti ormai dati per acquisiti, riscrivendo l'agenda delle priorità e disegnando nuovi paradigmi. Il libro della bioetica ha bisogno di una nuova sezione: la bioetica dopo COVID-19, dove quel "dopo" non sta per "superato" COVID-19, ma "dopo l'arrivo di COVID-19". Questo contributo vuole essere una prima proposta di alcuni nuovi capitoli da scrivere.

Autodeterminazione e salute pubblica

Va premesso che la bioetica è sicuramente un ambito di riflessione filosofica, ma non ha una vita autonoma: nasce dall'incontro di differenti metodi di conoscenza – scientifico, medico, filosofico, sociologico, estetico, narrativo, giuridico – che in comune hanno il rigore metodologico specifico di ogni ambito. È per questo che, nonostante la bioetica nasca come necessità di giudizio di fronte allo sviluppo scientifico specie in ambito medico, non può limitarsi ad una riflessione collettanea di esperti riconducibili principalmente ad ambiti biotecnologici, anche se di alta specializzazione.

Non una disciplina, quindi, ma uno spazio di pensiero poliedrico, il cui percorso concettuale quasi fin dalla sua nascita è stato segnato da "casi": vicende drammatiche di persone reali, che hanno segnato passi decisivi per lo sviluppo di idee e concetti, di fronte ai quali sono stati chiamati a esprimersi innanzitutto corti ed equipe mediche, ma anche appartenenti a credi religiosi, ordini professionali, schieramenti politici e militanti di partiti, istituzioni e opinione pubblica, fino al pronunciamento di parlamenti per l'introduzione di norme che sono andate a incidere su questioni

di vita e di morte, su relazioni fondanti come genitorialità e filiazione, su processi educativi, in altre parole sulla trama del vivere.

E se andiamo a leggere questa *timeline* della bioetica, scorrendo i nomi che segnano le tappe di questo percorso, riconosciamo innanzitutto lo svolgersi e il consolidarsi di uno dei concetti chiave che ha permeato questo cammino: *autodeterminazione*.

Andrebbe ricostruita la storia di questa parola, pesando il contributo che le ha portato ogni “caso”, valutandone per ciascuno l’impatto avuto nella società, sempre ben oltre la situazione specifica. Sicuramente nel tempo si è irrobustito e diffuso il convincimento che la realizzazione personale di ciascuno di noi può essere solo direttamente proporzionale alla possibilità di controllo della nostra vita, innanzitutto *del* nostro corpo e *sul* nostro corpo, a prescindere dalle relazioni umane di prossimità che, piuttosto, vengono percepite sempre più come freno e impedimento al compimento di sé, una realizzazione che può essere piena e completa solo se individuale.

È questo il *fil rouge* che, ad esempio, ha fatto di Tony Bland un punto di non ritorno e ha cancellato letteralmente la memoria del suo “pari” Andrew Devine¹(1), in parallelo a quanto accaduto in Italia a Eluana Englaro (2) e Cristina Magrini². La lista potrebbe essere lunghissima, tanto che sono stati sottoposti a totale ripensamento interi ambiti dell’esperienza umana come “fine vita”, “inizio vita”, “genitorialità e filiazione”, “gender” all’interno di ciascuno dei quali questa visione si è articolata, declinandosi nei diversi contesti e penetrando la vita di tutti, indipendentemente dagli orientamenti personali a riguardo. Il diritto è stato la corsia preferenziale su cui l’autodeterminazione ha viaggiato, come hanno ben evidenziato coloro che hanno parlato, a proposito, di nuovi “diritti insaziabili” (3, 4). Le nuove leggi si sono introdotte nei sistemi sanitari anche nella veste di nuove procedure in ambito clinico, modificando inevitabilmente l’organizzazione generale – basti pensare ad esempio all’introduzione della figura dell’amministratore di sostegno, e alla sua successiva evoluzione.

E nella sua corsia preferenziale l’autodeterminazione si è mossa a bordo del consenso informato, che da strumento fondamentale di tutela delle persone più vulnerabili, specie all’interno della

¹ Il riferimento è al contenzioso *Airedale NHS Trust v. Bland*, la vicenda è del diciassettenne Tony Bland restato in stato vegetativo dopo gli incidenti che portarono alla strage nello stadio Hillsborough, a Sheffield, durante la partita fra il Liverpool e il Nottingham Forest, il 15 aprile 1989. Dopo alcuni mesi l’ospedale, sostenuto dai medici curanti e dalla famiglia, chiese di interrompere alimentazione e idratazione artificiale, e i giudici lo concessero in nome del *best interest* del ragazzo, che morì il 3 marzo 1993. È stato il primo caso in Europa di questo tipo e ha fatto scuola. Anche Andrew Devine, 22 anni, era nello stesso stadio; fu coinvolto nel disastro con una prognosi peggiore di quella di Tony Bland: gravissimi danni cerebrali e sei mesi di vita. A quattro anni dall’incidente i genitori lo portano a casa, e nel 1994 inizia a dare segni di consapevolezza. Il 15 aprile 2014 Andrew ha partecipato alla cerimonia commemorativa della tragedia di Hillsborough. Vive con i suoi genitori, è in una sedia a rotelle, è in grado di farsi capire e mangia sostanze in forme di purea (Gard C. *Eutanasia di Stato*. Roma: Fondazione Magna Carta; 2017. p.197).

² Eluana Englaro ebbe un incidente stradale il 18 gennaio 1992, vicino Lecco, aveva 21 anni e restò in stato vegetativo. È morta a seguito della sospensione di idratazione e alimentazione artificiale il 9 febbraio 2019, dopo un lungo contenzioso portato avanti dai suoi genitori e dal medico curante, che nell’ultimo anno ha coinvolto tutti i livelli istituzionali del paese, fino allo scontro fra il Presidente del Consiglio Silvio Berlusconi e il Presidente della Repubblica Giorgio Napolitano: quest’ultimo si rifiutò di firmare il decreto governativo che avrebbe ripristinato i sostegni vitali, salvandola (Roccella E. *Eluana non deve morire. La politica e il caso Englaro*. Soveria Mannelli (CZ): Ed. Rubbettino; 2019). Cristina Magrini ha 15 anni quando viene investita sotto casa, a Bologna, il 18 novembre 1981. È morta il 10 aprile 2019 a 53 anni, dopo averne vissuti più di 37 in stato di minima coscienza, insieme ai suoi genitori, dal 1992 solo insieme a suo padre, dopo la morte della madre. Nel 2011 ha ricevuto la cittadinanza onoraria della città. L’anno dopo è nata l’associazione “Insieme per Cristina onlus”. (<https://www.insiemepercristina.it>)

relazione medico-paziente ma anche sperimentatore-sperimentato, si è trasformato nel contratto sociale fondante dei nostri tempi. Il consenso informato, infatti, è lo strumento con cui si è affermato il nuovo patto sociale costruito intorno all'autodeterminazione: nato intorno ad un atto medico, allo scopo di renderne libera e consapevole la scelta di sottoporvisi, è diventato un vero e proprio strumento giuridico con cui il soggetto definisce il proprio "posto nel mondo". Nella fecondazione assistita, ad esempio, è con il consenso informato che si stabilisce chi sono i genitori sociali e di chi sono i figli, distinguendo fra chi quel figlio lo vuole e chi vi rinuncia a priori, donatori di gameti, madri portatrici e genitori legali, non necessariamente in coppia, non necessariamente di sesso diverso. Così come il redattore delle Disposizioni Anticipate di Trattamento stabilisce se altri potranno avere o meno voce in capitolo sulla propria vita personale, quando si verificheranno certe condizioni: che tipo di sedazione effettuare, se sospendere o meno sostegni vitali e quali, fino ad abbreviare la vita ed essere uccisi su richiesta.

Potremmo continuare a verificare le conseguenze di questo sentire in ambito medico, anche relativamente alle politiche sanitarie che ne sono conseguite, ad esempio nella annosa vicenda della medicina difensiva e delle responsabilità dei medici, ma anche nello svolgersi della ricerca biomedica.

In tutto questo, l'irruzione di COVID-19 ha avuto un effetto dirompente, di cui abbiamo subito iniziato a vedere gli effetti.

La pandemia ha riportato al centro, imperiosamente, la sanità pubblica, cioè quell'ambito sanitario in cui il paziente è collettivo: è l'intera comunità territoriale la cui salute deve essere tutelata. Secondo lo statunitense Institute of Medicine "salute pubblica è ciò che noi, come società, facciamo collettivamente per assicurare le condizioni in cui le persone possano vivere in salute" (5). E all'interno della salute pubblica è cruciale il ruolo della sorveglianza, che, "funge da dito sul polso della salute della società" (6). Nel merito l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) la definisce come la "raccolta, analisi e interpretazione sistematiche e continue dei dati relativi alla salute, necessari per la pianificazione, l'implementazione e la valutazione delle pratiche di sanità pubblica" (7). Nel contesto delle epidemie di malattie infettive, l'*International Health Regulations* (IHR) spiega la sorveglianza come "la raccolta, il confronto e l'analisi continui e sistematici di dati e la pronta divulgazione di informazioni per la valutazione e la risposta di sanità pubblica, in base alle necessità" (8). Le attività di sorveglianza fungono da sistema di allarme rapido, consentono di documentare l'impatto di un intervento e di monitorare lo stato epidemiologico delle patologie, supportano le politiche e le strategie di sanità pubblica (9).

Emerge evidente la distanza radicale delle visioni: quella tipica della bioetica clinica, incentrata sul rapporto individuale medico-paziente, tutto mirato ad affermare l'autonomia individuale specie del paziente, contrattualizzandola nella forma del consenso informato, e quella della salute pubblica che consente di "sorvegliare" la collettività nell'unico modo possibile: "Tutte le decisioni di sanità pubblica spettano alle autorità competenti, coadiuvate dagli esperti di riferimento" (9). Non solo: "È importante sottolineare che le attività di sorveglianza raramente sono sottoposte a una valutazione da parte di organismi indipendenti quali i Comitati Etici, differentemente da quanto accade per le ricerche di sanità pubblica e di epidemiologia, sebbene anche nel caso di queste ultime, ad oggi, non vi sia un assetto normativo vincolante come quello vigente per le sperimentazioni cliniche". In questo contesto, appare "rilevante sotto il profilo etico che, anche in situazioni di emergenza, le modalità di allocazione delle risorse e di gestione dei dati relativi ai singoli individui siano oggetto di scrutinio, condivisione e dibattito pubblico" (9).

In altre parole, è proprio la dimensione della autodeterminazione del singolo a scomparire in chiave di salute pubblica, specie dal suo *core*, cioè le politiche di sorveglianza. Non perché la si neghi, ma perché non fa parte del bagaglio concettuale basilare della salute pubblica, dove il contributo del singolo cittadino diventa, nella migliore delle ipotesi, un contributo al dibattito pubblico, nella accezione più partecipativa possibile. Il contrasto fra diritti individuali e collettivi

non potrebbe emergere più imponentemente, e la classica domanda in questo ambito è: “quali sono le giustificazioni per limitare la libertà individuale al fine di promuovere la salute pubblica come bene comune?” (6). Impossibile utilizzare sintesi del tipo: “la mia libertà finisce quando comincia la tua”, e anche la famosa, indubbiamente condivisibile “niente sul mio corpo senza il mio consenso” fa fatica a resistere alle emergenze sanitarie.

Per cercare di ricomporre il contrasto, un tentativo che ricorre spesso in letteratura è quello di richiamarsi ai principi base della bioetica e individuare i punti irrinunciabili dei due diversi approcci – l’individuale e il collettivo – cercando un terreno comune di incontro e riflessione, che possa avere conseguenze operative condivise. È questo lo schema generale seguito in tante carte, documenti, pronunciamenti di agenzie internazionali a partire dall’Oms e anche comitati etici e organismi istituzionali (10,11). Ma rischia di essere una strada di corto respiro: il tentativo di bilanciare le dimensioni individuali e collettive non è adeguato al cambiamento di paradigmi che l’emergenza sanitaria e sociale impongono, allontanandosi dalla realtà.

Viene piuttosto da pensare che proprio il percorso culturale imboccato per l’affermazione della autodeterminazione, negli ultimi decenni, abbia condizionato, inevitabilmente, le politiche sanitarie occidentali, tanto da far cadere in secondo piano, nel tempo, tutti quegli strumenti concettuali e quindi fattivi necessari per impostare politiche di sanità pubblica. In altre parole, varrebbe la pena riflettere su quanto la dimenticanza concettuale di certi elementi base costitutivi della sanità pubblica, indigesti alle dinamiche dell’autodeterminazione, abbia contribuito all’indebolimento delle politiche sanitarie territoriali, incentrate per loro natura su modalità direttive, e quindi abbia contribuito alla impreparazione evidente mostrata di fronte alla pandemia dal nostro sistema sanitario occidentale, nonostante l’indubbio, elevato livello tecnologico e conoscitivo.

Per capire meglio, vale la pena rileggere Michel Foucault, quando a questo proposito spiega che non sono più in gioco individuo e società, come previsto dalla teoria del diritto, cioè:

“l’individuo contraente e il corpo sociale costituito attraverso il contratto volontario o implicito degli individui. [...] Ciò che appare è un nuovo corpo, un corpo molteplice, un corpo con una quantità, seppure non infinita, comunque innumerevole di teste. Si tratta della nozione di “popolazione. La biopolitica ha a che fare con la popolazione. Più precisamente: ha a che fare con la popolazione in quanto problema al contempo scientifico e politico, come problema biologico e come problema di potere” (12).

Sempre Foucault, analizzando le campagne di inoculazione prima e vaccinazione poi, sottolineandone la portata di novità rispetto alla medicina dell’epoca, evidenzia che

“il carattere certo e generalizzabile dell’inoculazione e della vaccinazione permetteva di considerare il fenomeno in termini di calcolo delle probabilità [...] ecco che la malattia diventa una distribuzione di casi in una popolazione che sarà, essa sì, circoscritta nel tempo e nello spazio. Emerge così la nozione di caso, che non corrisponde al caso individuale, ma a un modo di individualizzare il fenomeno collettivo della malattia o di collettivizzare i fenomeni in termini di quantificazione del razionale e del riscontrabile, di integrare i fenomeni individuali in un campo collettivo”, laddove “l’analisi della distribuzione dei casi potrà individuare, per il singolo come per il gruppo, il grado di rischio che ognuno ha di contrarre il vaiolo, di morire o di guarire. In base all’età e al luogo di residenza si potrà determinare per ogni individuo il rischio di morbilità e di mortalità, così per ogni fascia di età, città o professione. [...] Emerge dunque la nozione assolutamente capitale di rischio”, e poiché “questo calcolo delle probabilità mostra immediatamente che i rischi non sono gli stessi per tutti gli individui, per ogni età, condizione, luogo o ambiente [...] la terza nozione basilare è il pericolo” (13).

E ancora sulla correlazione tra sicurezza e popolazione, l’esempio dei regolamenti della peste alla fine del Medioevo:

“Essi devono letteralmente suddividere il territorio di una regione o di una città colpite dalla peste e sottometterlo a una regolamentazione che indichi agli abitanti come e quando possono uscire, i comportamenti da seguire in casa, l’alimentazione da osservare, il divieto di contatti, l’obbligo di presentarsi davanti agli ispettori e di far ispezionare la propria dimora. Insomma un tipico sistema disciplinare. [...] Possiamo allora sostenere – e questo è il punto decisivo della mia analisi – che nelle nostre società, l’economia generale del potere si sta trasformando all’insegna della sicurezza?” (13).

Concetti che risuonano nelle osservazioni di Ilaria Capua, che parlando di pandemia e prevenzione spiega:

“È un cambio di paradigma: è importante e urgente che smettiamo di ignorare gli arcinoti comportamenti corretti per recarci dal medico solo quando stiamo male, e passiamo a concentrarci su cosa possiamo fare per stare bene. Il che non significa “prendere più pastiglie”, ma essere ligi a determinate regole. Se il medico ci raccomanda di seguire uno stile alimentare sano, lo dobbiamo seguire. Se ci invita a fare 10.000 passi al giorno, dobbiamo trovare la mezzoretta per camminare. [...] Con gli strumenti tecnologici di cui disponiamo oggi, fra l’altro, non abbiamo proprio più scuse. Uno dei filoni di innovazione più interessanti in ambito sanitario è quello della Digital Health, che punta a rendere più efficienti i sistemi sanitari attraverso il monitoraggio in remoto dei pazienti e la personalizzazione dei farmaci. Esistono per esempio braccialetti che registrano il nostro battito cardiaco, misurano il livello di glucosio nel sangue o la proteina C-reattiva, un indicatore dell’infiammazione. [...] Tra cinque anni saremo misurati in tutto. Non potremo più avere una vita clandestina: se ci verrà voglia di uno spuntino di mezzanotte, probabilmente il frigorifero si opporrà e l’armadietto che contiene i biscotti bloccherà le ante proprio mentre ci stiamo apprestando a svaligiarlo, ma non sarà per forza un male. Di certo, tutto questo ci aiuterà a diventare i primi guardiani della nostra salute” (14).

Probabilità, statistiche, popolazione, rischio, pericolo, casi, sicurezza: sono parole che COVID-19 ha immesso improvvisamente nel lessico comune; parole ormai entrate nel gergo quotidiano e che noi trattiamo ancora con noncuranza, perché siamo spesso a disagio con i loro significati profondi quando non ne siamo addirittura inconsapevoli – basti pensare alle polemiche sui modelli statistici epidemiologici sbattuti sugli schermi televisivi all’ora della cena, rivolti a persone disorientate e spesso anche impaurite, una modellistica destinata ad una inevitabile e totale incomprensione.

Sono invece parole che indicano nuovi strumenti che già usiamo, e scenari già in atto: il significato profondo della biopolitica, in senso foucaultiano, e i suoi capisaldi, vanno riscoperti e utilizzati in questo nuovo contesto pandemico.

Sistemi sanitari e salute pubblica

“È difficile, se non impossibile, rispettare la libertà di tutti e nel contempo conseguire i loro migliori interessi nel lungo periodo. I diritti all’assistenza sanitaria stabiliscono delle pretese nei confronti di altri, in relazione alle loro prestazioni o ai loro beni. A differenza dei diritti all’astensione, che richiedono agli altri di astenersi dall’interferire, i diritti alla beneficenza richiedono agli altri di condividere attivamente una particolare concezione della vita moralmente buona. I diritti all’assistenza sanitaria, a meno che derivino da speciali accordi contrattuali, dipendono dal principio di beneficenza piuttosto che da quello di autonomia, e perciò possono entrare in conflitto con le decisioni degli individui che possono non voler partecipare alla realizzazione di un particolare sistema sanitario”.

Così HT Engelhardt Jr, nel suo classico “Manuale di Bioetica” introduce il capitolo “Diritti all’assistenza sanitaria”, e riporta la discussione ad alcuni principi fondamentali della bioetica, che secondo questa visione appaiono in contrapposizione (15).

Semplificando, possiamo dire che la tensione fra la dimensione collettiva e individuale si riverbera inevitabilmente nell’organizzazione del sistema sanitario. Per venire ai nostri tempi, basti pensare alla discussione e alle polemiche italiane sui diversi approcci – ospedale *versus* territorio – adottati nella fase acuta di COVID-19. Il rapporto personale fra medico e paziente ha visto il suo luogo privilegiato nell’ospedale, in Lombardia, dove anche nell’emergenza si è proseguito in quell’orientamento – pensiamo alle strutture intensive create in tempi record – mentre l’approccio che guarda alla popolazione che abita nel suo territorio è emerso per esempio in Veneto. Non è questa la sede per discutere delle radicali diversità di diffusione del contagio fra le due regioni, delle loro differenze storiche, urbanistiche, economiche. Tuttavia, può essere opportuno rilevare che i diversi approcci sono stati adottati in due Regioni governate da amministrazioni della stessa parte politica e che, quindi, tutto ciò è avvenuto indipendentemente dall’orientamento politico. In generale va riconosciuto che il disegno e lo sviluppo di un sistema sanitario dipende fortemente dall’approccio adottato in riferimento alla dicotomia collettivo/individuale.

E poiché dovremo convivere forzatamente a lungo con COVID-19 i sistemi sanitari già fin d’ora subiscono, giocoforza, una curvatura della dimensione collettiva, che resterà in futuro, inevitabilmente, anche quando arriverà una soluzione clinica – preventiva o terapeutica – al contagio del nuovo Coronavirus.

Estremamente rappresentativa di questo sviluppo dei sistemi sanitari è, ad esempio, la questione della *Precision Public Health* (PPH), Salute Pubblica di Precisione. L’ha ricordata un recente commento su *JAMA*, significativamente intitolato “Precision public health as a key tool in the COVID-19 response”: l’autorevole rivista scientifica le riconosce quindi addirittura un ruolo chiave nella attuale emergenza pandemica (16).

L’espressione è quasi una contraddizione in termini: l’espressione “medicina di precisione”, viene spesso usata come sinonimo di “medicina genomica”, cioè legata alle caratteristiche del singolo. Nasce in ambito oncologico, cerca di personalizzare le terapie minimizzando gli effetti collaterali e massimizzando gli esiti clinici.

“Precision Medicine Initiative” era il nome di un ambizioso progetto lanciato da Barack Obama nel 2016, che il Direttore NIH Francis Collins spiegò così: “Strategie di prevenzione e trattamento che tengono conto delle variabili individuali” (17). Al momento della presentazione del progetto, Collins espresse la chiara intenzione di “accelerare l’adozione della medicina di precisione in altre sfere” oltre quella oncologica, a partire dalle patologie ereditarie e le malattie infettive.

Affiancare la parola “precisione” alla “salute pubblica” significa quindi estendere il metodo in ambito di salute pubblica: il tentativo è quello di passare dall’individuo, o dal sottogruppo di individui con caratteristiche analoghe, alla popolazione, per poter indirizzare gli interventi a gruppi mirati e definiti, minimizzando gli effetti negativi e massimizzandone i benefici (18).

C’è chi teme che questo significhi voler riconcettualizzare la salute pubblica, ridisegnandone i contorni e la missione. Come osservato criticamente da Chowkwanyun (19), la “precisione” parte dall’individuo, e il miglioramento della salute pubblica è il risultato del miglioramento della salute di “individui multipli”. La salute pubblica invece parte dal concetto di “popolazione”, la cui vulnerabilità “è la conseguenza di fattori strutturali che includono la classe sociale, il background etnico, il genere, l’identità sessuale e l’ambiente fisico, fra gli altri. Molti fattori che modellano la salute della popolazione non hanno un analogo livello individuale ma sono proprietà del nostro intorno condiviso”. La popolazione cioè non è riconducibile alla somma di individui, ma esiste di suo.

In generale la PPH viene definita come “somministrare l’intervento giusto alla popolazione giusta al tempo giusto, includendo considerazioni dei determinanti sociali e ambientali della salute” (20). In altre parole, è una salute pubblica “data driven”: si usa la gran quantità di dati disponibili grazie alla rete e alla digitalizzazione per decidere degli interventi di cui tutta la popolazione possa beneficiare. In una accezione stretta, innanzitutto dati della genomica, mentre in una più ampia, si usano dati di tutti i tipi.

Dalla letteratura di settore emerge nettamente che prima del COVID-19 si pensava innanzitutto alla salute pubblica di paesi in via di sviluppo: è della Bill and Melinda Gates Foundation la conferenza dedicata nel 2016 “Precision Public Health: the first 1000 days”, che trattava, tra l’altro della mortalità infantile. Nel dopo COVID si cambia, e si parla invece della necessità di disporre di dati granulari raccolti dalla attività di sorveglianza della salute pubblica; un esempio è quello delle informazioni epidemiologiche relativamente a zone colpite dal contagio SARS-CoV-2, in base alle quali si è deciso di riaprire in modo “chirurgico” aree metropolitane precedentemente sottoposte a *lockdown* (16).

Le tematiche e problematiche sociali, etiche e legali connesse sono enormi, e nuove. Non si tratta appena di bilanciare rischi e benefici dell’introduzione delle tecnologie digitali nei Sistemi Sanitari: pensare che i mondi che conosciamo con le sigle Big Data, AI, Mobile Health, semplicemente entrino nei Sistemi Sanitari, integrandone la struttura e l’organizzazione, è fuorviante. La tensione individuo/collettività che COVID-19 ha fatto emergere porta a disegnare nuovi paradigmi innanzitutto nei sistemi sanitari, ma in generale nella nostra società globale. Anche la bioetica, nel suo piccolo, deve rivedere se stessa.

Bibliografia

1. Morresi A. *Charlie Gard Eutanasia di Stato*. Roma: Fondazione Magna Carta; 2017.
2. Roccella E. *Eluana non deve morire. La politica e il caso Englaro*. Soveria Mannelli (CZ): Ed. Rubbettino; 2019,
3. Pintore A. Diritti insaziabili. *Teoria politica* 2000;2:3-20.
4. Ferraioli L. *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*. Roma-Bari: Editori Laterza; 2001
5. Institute of Medicine, Committee for the Study of the Future of Public Health. *The future of public health*. Washington: National Academies Press; 1988.
6. Petrini C, Ricciardi G. Ethical issues in public health surveillance: drawing inspiration from ethical frameworks. *Ann Ist Super Sanità* 2015;51:270-6.
7. World Health Organization. *Public health surveillance*. Geneva: World Health Organization; 2020. Disponibile all’indirizzo https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/en/; ultima consultazione 20/12/2020.
8. World Health Organization. *International Health Regulations*. 3rd edition. Geneva: World Health Organization; 2005. Disponibile all’indirizzo: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>; ultima consultazione 20/12/2020.
9. Gruppo di Lavoro Bioetica COVID-19. *Sorveglianza territoriale e tutela della salute pubblica: alcuni aspetti etico-giuridici. Versione del 25 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 34/2020)
10. World Health Organization. *Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks*. Geneva: World Health Organization; 2016. Disponibile all’indirizzo: <https://www.who.int/ethics/publications/infectious-disease-outbreaks/en/>; ultima consultazione 20/12/2020.

11. Nuffield Council for Bioethics. *Research in global health emergencies: ethical issues*. 28 gennaio 2020. Disponibile all'indirizzo <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>; ultima consultazione 20/12/2020.
12. Foucault M. *Bisogna difendere la Società. Corso al College de France (1975-1976)*. Milano: Feltrinelli; 2009. Corso del 17 marzo 1976.
13. Foucault M. *Sicurezza, territorio, popolazione. Corso al College de France (1977-1978)*, Milano: Feltrinelli; 2017. Corso del 25 gennaio 1978.
14. Capua I. *Il Dopo. Il virus che ci ha costretto a cambiare mappa mentale*. Segrate: Mondadori; 2020.
15. Engelhardt H, Tristram Jr. *Manuale di Bioetica*. Milano: Il Saggiatore; 1991.p.383
16. Rasmussen SA, Khoury MJ, Del Rio C. Precision public health as a key tool in the COVID-19 Response. *JAMA* 2020;324(10). <https://doi.org/10.1001/jama.2020.14992>.
17. Collins FS, Varmus H. A new initiative on precision medicine. *NEJM* 2015; 372:793-5.
18. Desmond-Hellmann S. Progress lies in precision. *Science* 2016; 353:731.
19. Chowkwanyun MPH, Bayer R, Galea S. Precision public health – between novelty and hype. *NEJM* 2018;379:1398-400.
20. Khoury MJ, Engelgau, M. Chambers DA, Mensah GA. Beyond public health genomics: can big data and predictive analytics deliver precision public health? *Public Health Genomics* 2018; 21:244-50.

COMPrensione E GESTIONE DI UN'EPIDEMIA: IL RUOLO DELL'EPIDEMIOLOGIA

Donato Greco

già Direzione Generale della Prevenzione, Ministero della Salute, Roma

Introduzione

Dopo centinaia di migliaia di anni di vita selvatica dell'uomo raccoglitore e cacciatore migrante, l'*Homo Sapiens* ferma il suo girovagare in una comunità fissa: è nella mezza luna fertile (oggi Iran e Iraq) che si crea la prima comunità umana stabile, circa 15 mila anni or sono, dove si inizia a coltivare la terra e si addomesticano capre e cammelli. Una svolta epocale della storia umana, la convivenza di molte persone insieme ad altrettante bestie domestiche. Nuovi gruppi di popolazioni nomadi si aggregano in seguito ai primi residenti portando bagagli microbici e memorie immunologiche nuove. Si creano le condizioni per scambiare i propri microbi tra persone e persone e tra persone e animali (1). Verosimilmente già in quegli anni si verificano epidemie.

Documentazioni epidemiche vere e proprie le troviamo molto più tardi, 4-5 mila anni a.C. sia in Cina che in Egitto (2).

Da allora la storia delle epidemie non si è mai fermata: non si ha notizia di insediamento umano né periodo storico che non abbia conosciuto tragiche esplosioni epidemiche, tanto che alcuni studiosi hanno definito le epidemie lo scalpello della storia umana: la demografia umana è stata disegnata dalle epidemie, ben più che da catastrofi e guerre.

L'entusiasmo della rinascita successiva alla seconda guerra mondiale, con l'avvento dell'igiene, delle migliori condizioni alimentari, dei vaccini e degli antimicrobici hanno creato nella comunità umana l'illusione che la battaglia dell'uomo sui germi fosse definitivamente vinta o che, comunque, il rischio infettivo fosse un retaggio dei paesi più poveri. Idea questa del tutto infondata poiché, purtroppo, le epidemie infettive continuano ad emergere e riemergere nonostante gli immensi progressi ottenuti nella lotta alle malattie infettive.

Ogni singolo anno almeno 20 "nuovi" agenti microbici patogeni sono identificati in altrettanti focolai epidemici: la fragilità strutturale dei microbi, espressa eccellentemente dai virus, ne sostiene la loro sopravvivenza in un continuo processo evolutivo ricco di salti di specie (3).

Se, dunque, le illusioni post belliche erano già state messe a dura prova dalla pandemia di AIDS negli anni '80 del secolo scorso, l'attuale pandemia di COVID-19 ha portato drammatica evidenza della forte prevalenza del mondo microbico sulla comunità umana.

Con le epidemie dobbiamo convivere cercando di prevenirle o, almeno, ridurne l'impatto. L'epidemiologia è la scienza vocata a questo obiettivo, che si estende ben oltre le patologie infettive, per includere l'intera gamma delle malattie che colpiscono l'essere umano.

Il metodo

La prima definizione del metodo epidemiologico la dobbiamo ad Ippocrate e risale a quattro secoli prima di Cristo:

“Si deve partire dall’origine e dall’avvio della malattia e da moltissimi discorsi e da acquisizioni di conoscenza realizzate a poco a poco, quindi si deve procedere a mettere insieme i dati e rendersi conto se essi sono simili gli uni agli altri, e poi bisogna osservare le dissomiglianze, se sono simili le une alle altre, in modo che dalle dissomiglianze nasca un’unica somiglianza: questo è il metodo e in questo modo c’è l’approvazione di ciò che va bene e la disapprovazione di ciò che non va bene” (4)

Quindi, il metodo epidemiologico prende le mosse dalla cauta raccolta di dati su malati e popolazioni, la costruzione di basi di dati ove poter confrontare, con adeguati metodi statistici, similitudini e dissimiglianze, per poi ricavare dalle differenze informazioni utili ad interpretare l’epidemia, al fine di interromperne il percorso o attenuarne l’impatto e infine prevenirne la ricorrenza.

Il modello logico elementare dell’epidemiologia parte dalla descrizione del fenomeno, la generazione di ipotesi associate all’evento, la verifica della bontà dell’ipotesi e le misure dedotte per controllare l’evento.

Dai primi studi analitici della metà dell’Ottocento fino ad oggi, l’epidemiologia si è ampiamente evoluta e specializzata tanto da identificare diversi modelli epidemiologici, spesso tra loro combinati nell’attività di campo:

- *Epidemiologia descrittiva*
studia l’incidenza e la prevalenza degli eventi sanitari nella loro distribuzione di tempo, spazio e persona, e la presenza di fattori ad essi associati: ad esempio la distribuzione dei casi di COVID-19 per età e sesso, per gravità, gli studi di sieroprevalenza anticorpale.
- *Epidemiologia analitica*
studia i fattori di rischio e i determinanti associati ad una data patologia confrontando i casi esposti e non esposti a definiti fattori, inclusa la ricerca eziologica che indaga le cause reali di una patologia. Ad esempio, abitudine al fumo e prognosi del COVID-19, altre patologie e mortalità da COVID-19, inquinamento atmosferico e COVID-19.
- *Epidemiologia valutativa*
studia l’impatto di misure di prevenzione o profilassi, di trattamenti di popolazioni, di efficacia di servizi sanitari. Ad esempio, l’impatto della chiusura delle scuole sulla mortalità per COVID-19, l’utilità dell’uso delle mascherine per limitare la diffusione del contagio, l’efficacia di approcci ospedalocentrici o di territorio, l’impatto dei vaccini.
- *Epidemiologia computazionale*
studia modelli epidemiologici e matematici riguardanti la storia naturale delle malattie, nel tentativo di interpretarne il passato, il presente e il futuro. Ad esempio, i modelli matematici sulla diffusione del COVID-19.
- *Epidemiologia sociale*
studia le differenze nei pattern epidemiologici in relazione a differenze geografiche, caratteristiche produttive del territorio, fattori ambientali, elementi sociali e culturali, modelli di aggregazione sociale e familiare.

La raccolta sistematica di dati epidemiologici è finalizzata a costruire sistemi di sorveglianza, ove una singola malattia viene monitorata nel tempo e nello spazio, consentendo di interpretare parte del suo pattern epidemiologico.

L’identificazione delle malattie infettive si basa sulla diagnosi clinica rinforzata da dati di laboratorio: negli ultimi dieci anni le tecniche di biologia molecolare hanno rivoluzionato la diagnosi con l’identificazione precisa di frammenti dell’acido nucleico specifico di un singolo virus o batterio.

Queste tecniche (es. il noto “tamponare” nel caso del COVID) consentono non solo di diagnosticare il malato in presenza di sintomi, ma anche la persona infetta e infettante priva di sintomi, altrimenti non identificabile, ma spesso cruciale nella catena di trasmissione dell’infezione.

Con l’arrivo del digitale anche in epidemiologia si sono aperti scenari innovativi sul piano sociale, con non pochi problemi per l’etica e la tutela della privacy.

Una ulteriore risorsa per i sistemi di sorveglianza e gli studi epidemiologici è offerta dai “Big Data”, grandi aggregazioni di diversi sistemi di raccolta di dati amministrativi e demografici collegati da chiavi identificative. Anche in questo caso, a fronte di indiscutibili vantaggi tecnici emergono importanti problemi etici: si crea la cultura del “numero” dimenticando che si tratta di persone, individui reali, spesso ignari dell’uso delle proprie informazioni.

L’uso dei sistemi “social” (come il *contact tracing* su app) apre una ulteriore area per la sorveglianza epidemiologica, ancora una volta non priva di nuove problematiche etiche.

L’epidemiologo e la gestione della *preparedness*

La riconosciuta naturale continua ricorrenza di eventi epidemici, molto spesso di dimensioni multinazionali e talvolta mondiali, ha posto la sfida della *preparedness*: inevitabilmente poco efficace in corso di epidemia l’intervento di prevenzione dell’epidemiologo, è sicuramente più utile nel preparare le comunità ad affrontare in anticipo il rischio epidemico.

Il concetto di *preparedness* (non solo preparazione, ma anche complesso di strategie utili ad affrontare eventi futuri) in Italia nasce quarant’anni fa col terremoto in Irpinia e la creazione della Protezione Civile: in sanità trova applicazione nei piani pandemici per l’epidemia influenzale dal 1998 al 2009, successivamente gli stati Europei concordano in una comune sinergia e il Parlamento e il Consiglio Europeo approvano la Decisione 1083 del 2013 che definisce una comune strategia di *preparedness* per i rischi epidemici (5).

Purtroppo l’applicazione di questa Decisione è ancora molto debole in parecchi stati membri, compresa l’Italia, debolezza sostenuta dall’assenza di misure coercitive per l’inapplicazione delle misure previste nella Decisione.

La pandemia di COVID-19 ha trovato l’Europa inadeguatamente preparata ma, soprattutto, è venuta a mancare quella sinergia operativa invocata dalla suddetta Decisione: persino il grande impegno tecnico dell’ECDC (*European Center for Disease Control*) l’agenzia tecnica europea per le malattie infettive, non ha trovato una omogenea risposta degli stati membri sulla pandemia.

L’epidemiologo, da parte sua, pur intervenendo “ex post” nella gestione dell’epidemia, è diventato improvvisamente una figura popolare: quotidianamente da molti mesi la popolazione è bersagliata di numeri, risultati di studi, expertise epidemiologiche delle più varie.

L’expertise epidemiologica è oggi molto richiesta, numerosi sono i comitati scientifici consultivi istituiti sia a livello centrale che periferico: ogni ministero ha il suo consulente epidemiologo (o presunto tale), ogni regione la sua commissione epidemiologica. Gli epidemiologi sono molto presenti anche nei media, non infrequentemente in contrasto tra loro: i modelli matematici epidemiologici sono l’oracolo da ascoltare e vestono il cassandrino fascino delle peggiori previsioni.

Dunque, nonostante un buon coordinamento centrale alla protezione civile, anche in quest’epidemia non è mancata la babele di pareri e decisioni discordanti.

La politica, sempre ufficialmente schierata al seguito dei dati scientifici, ha fatto le scelte più politicamente convenienti spesso rinunciando ad un’interpretazione fine e localmente mirata dei dati epidemiologici.

In ogni caso, il COVID-19 è stata una grande opportunità per l'epidemiologia italiana: il ruolo dell'epidemiologo è stato finalmente riconosciuto quale lettore accurato e affidabile dei fenomeni epidemici nello specifico contesto odierno.

È stata anche un'occasione per definire i limiti dei servizi epidemiologici del Servizio Sanitario Nazionale, istituiti con entusiasmo negli anni novanta, in ogni regione un osservatorio epidemiologico, in ogni ASL un servizio di epidemiologia, e gravemente depauperati negli ultimi vent'anni. I servizi ancora attivi si sono rivelati in molti casi inadeguati per il pronto intervento su epidemie e sepolti nell'intrigo burocratico della sanità pubblica periferica.

Di certo l'assenza di una specifica specialità professionale dell'epidemiologia ne ha facilitato l'autoreferenzialità: epidemiologi sono spuntati ovunque, se pure privi di reale esperienza epidemiologica di campo, e quindi clinici, virologi, microbiologi, sociologi con qualche infarinatura del metodo epidemiologico hanno preso spesso voce in modo inappropriato.

Nel nostro Paese, infatti, la professione di epidemiologo non è classificata tra le specialità sanitarie ed è dedotta dal curriculum ove appaiano corsi di epidemiologia (spesso conseguiti all'estero), specifiche pubblicazioni scientifiche ed esperienze di indagini epidemiologiche di campo.

Si presenta ancora una volta la necessità di colmare questa lacuna istituendo la specifica indiluita specialità di epidemiologia nel curriculum accademico.

L'epidemiologo, per vocazione, non può che lavorare in team: infatti determinanti e fattori di rischio delle malattie hanno sempre natura istituzionale e il loro studio, ancor più il loro controllo e prevenzione, richiedono un lavoro di gruppo tra diverse *expertise*.

Conclusioni

La pandemia di COVID-19 è stata, ed è ancora, un evento di dimensioni epocali che ha di fatto modificato e sta modificando tanti aspetti della vita quotidiana, dal lavoro alla scuola, dalla prevenzione alla terapia, dai rapporti sociali ai contesti produttivi.

Sono emerse nuove esigenze e sono diventati palesi i gravi limiti della nostra organizzazione sociale per affrontare le epidemie: resta aperto il dubbio su quanto del gravissimo danno sociale ed economico si fosse potuto ridurre con una *preparedness* ben organizzata, esperta e intelligente.

Esigenze che richiedono una profonda riscrittura delle regole e delle modalità operative di molti settori della nostra vita.

Non può mancare la sfida l'epidemiologia italiana, la quale, tradizionalmente impegnata in lunghi studi sulle malattie croniche o ambientali, ha sempre trascurato l'epidemiologia delle malattie infettive considerata sorella minore di interesse igienistico generale.

Sono stati raggiunti elevati livelli di produzione scientifica in epidemiologie specializzate, dai tumori al cardiovascolare, dalle malattie del lavoro a quella sulle patologie ambientali, mentre l'epidemiologia computazionale e i big data hanno reso inutile l'indagine di campo, il tracciamento dei contatti, lo studio della trasmissione degli agenti infettivi.

L'entusiasmo istituzionale, che negli anni '90 del secolo scorso aveva istituito osservatori epidemiologici in ogni regione e servizi di epidemiologia in ogni ASL (Azienda Sanitaria Locale) si è lentamente spento nel continuo taglio di risorse della sanità pubblica e nella forsennata corsa all'aziendalizzazione economica.

Il COVID-19 ci offre una grande opportunità: una riedizione della professione e dei servizi pubblici di epidemiologia, con poche, di basso costo, nuove regole istituzionali.

Per la professione l'istituzione di una specializzazione esclusiva in epidemiologia aperta a diverse lauree con un albo specifico nazionale.

Per i servizi, la riedizione di osservatori epidemiologici regionali e di servizi epidemiologici in ogni ASL, dotati di risorse e di flessibilità operativa.

Un piano nazionale di formazione dovrebbe offrire agli operatori in corso l'aggiornamento adeguato per non finire la loro giornata dietro uno schermo nei canonici orari di lavoro, bensì investendo nella presenza attiva sul territorio quali qualificati osservatori della salute dei cittadini.

Questi interventi, di realistica attuazione e di investimenti moderati, non sarebbero possibili senza un adeguato potenziamento delle istituzioni centrali di governo e di consulenza scientifica, quali Ministeri, Istituto Superiore di Sanità e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).

Il COVID ha anche messo in evidenza la globalizzazione dei rischi e la necessità di coordinamenti forti: quindi il nostro Paese deve investire molto di più sul coordinamento Europeo e sulla attiva partecipazione alle strategie OMS.

Bibliografia

1. Brison W. *Breve storia di (quasi) tutto*. Milano: Ugo Guanda; 2008.
2. Gradmann C. Big-game hunting in the history of epidemics. *Lancet Infectious Diseases* 2020;20(3):298.
3. Hatami H. A closer look at the emergence, persistence and disappearance of emerging diseases, epidemics and pandemics and the destiny of COVID-19. *Journal of Health in the Field* 2020; 7(4):1-15.
4. Ippocrate. *Epidemie. Libro 6°*. Manetti D, Rosselli A. (Ed.). Firenze: La Nuova Italia; 1999.
5. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea. Decisione N. 1082/2013/Ue del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 293/1, 5 novembre 2013.

ASPETTI BIOETICI NEL NUOVO VOLTO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE TRA PAZIENTE, FAMIGLIA E COMUNITÀ

Ignazio Grattagliano

Società Italiana di Medicina Generale e Cure Primarie, Firenze e Family Medicine, Bari English Medical Curriculum, Università degli Studi di Bari

Introduzione

Nell'ultimo decennio, i Medici di Medicina Generale (MMG) italiani, dedicatisi per gran parte del tempo ai problemi di salute delle persone anziane e dei pazienti multi-morbidi, sono stati sempre più coinvolti nell'assistenza di pazienti sottoposti a terapie innovative di prescrizione specialistica e nella gestione complessiva degli assistiti attraverso l'utilizzo di cartelle cliniche elettroniche e di sistemi informatizzati che permettono una connessione più rapida con i pazienti stessi e con gli altri operatori sanitari.

Questo nuovo format lavorativo, combinato con le numerose normative in campo amministrativo e regolatorio sulla prescrizione farmaceutica e di indagini laboratoristiche e strumentali, ha portato ad importanti innovazioni nella gestione dell'assistenza medica alla popolazione generale. In Italia gli MMG si prendono cura di individui di età superiore ai 14 anni e sono organizzati principalmente in piccoli gruppi di medici collegati tra di loro attraverso una rete informatica che consente la realizzazione di network e la costituzione di database comuni (1, 2). Garantiscono assistenza in rapporto di 77 MMG ogni 100.000 abitanti (gli specialisti sono invece circa 185.000 per tutti i 60 milioni di italiani).

Nonostante la presenza di piani per la gestione delle pandemie, l'arrivo della pandemia di COVID-19 ha trovato impreparati i sistemi sanitari della maggior parte dei paesi coinvolti dall'epidemia e ha costretto i Ministri della Salute, Italia inclusa, a riunire *task force* specifiche per coordinare gli interventi sanitari e sociali. Di conseguenza, i cambiamenti nell'assistenza a livello di medicina generale, che rappresenta il fronte della sanità a diretto contatto con la popolazione, sono stati inevitabili.

Questo capitolo analizza in breve i cambiamenti verificatisi nel setting della medicina generale con particolare riguardo ai valori basilari della relazione tra medico curante, paziente, famiglia e comunità secondo un concetto etico-sociale della medicina. È fatto cenno anche a nuovi aspetti organizzativi e al potenziale ruolo sociale ricoperto dalla medicina generale, al fine di costruire ipotesi per la gestione dell'assistenza medica nel prossimo futuro.

Considerazioni generali

Man mano che la malattia COVID-19 è diventata epidemica ed ha messo sotto pressione l'intero Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sia gli specialisti che i medici dell'emergenza e la medicina generale hanno dovuto dare necessaria priorità alle cure dei pazienti con malattie acute (3). Di conseguenza, sia la medicina delle cure primarie che la medicina ospedaliera hanno dovuto improvvisamente impostare il proprio lavoro per valutare quali cure dovessero essere comunque

erogate e quali potessero essere ritardate, riprogrammate, annullate o eseguite in remoto, al fine di proteggere dal rischio di contagio medici e assistiti e trovare il modo migliore per curare i pazienti, COVID-19 inclusi.

In questo scenario, gli MMG hanno svolto un ruolo cruciale nell'arginare il carico di lavoro di quella parte del sistema sanitario impegnata nell'assistenza degli acuti, facilitando l'identificazione precoce dei casi e contribuendo ad amplificare i messaggi informativi corretti destinati alla popolazione generale.

Nei lunghi giorni di *lockdown*, in cui la pressione del mondo del lavoro mirava a far riaprire le attività, la medicina generale ha ricoperto la posizione di potenziale diffusore di informazioni sull'epidemia a governatori e amministratori pubblici fornendo elementi utili di orientamento e supporto alle decisioni politiche ed economiche. Le competenze nel sospetto di malattia e il ruolo di "sentinella" dello stato di salute della comunità, realizzato attraverso l'utilizzo di sistemi di telemonitoraggio e la costituzione di un efficace, rapido e specifico sistema di registrazione dei casi e di tracciamento dei contatti, hanno rappresentato e tuttora costituiscono un sistema di lavoro di grande utilità per l'SSN e il Governo in termini di azioni volte a ridurre il nuovo rischio di pandemia.

In questa prospettiva, la medicina generale è chiamata a guidare utilmente le singole persone e per ricaduta gli interi nuclei familiari e la popolazione generale verso specifici interventi preventivi attraverso l'utilizzo di strategie di comunicazione, di educazione e di coinvolgimento attivo delle masse, raggiungendo tutti i livelli sociali (4). Pertanto, di fronte all'epidemia di COVID-19, il ruolo degli MMG è risultato essere fondamentale per il monitoraggio della popolazione al fine di ridurre al minimo il rischio di diffusione dell'infezione.

In quest'ottica, l'organizzazione in rete della medicina generale, dotata degli strumenti necessari per la governance clinica, può aiutare a quantificare e caratterizzare le persone con diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 e ora, che siamo in presenza di numeri contenuti, può rappresentare una fonte di informazione utile a comprendere le reali modalità di trasmissione e diffusione dell'infezione, ponendosi nella posizione esattamente antecedente il picco della pandemia. A tal scopo, ogni giorno, oltre 2600 MMG che assistono quasi 4 milioni di persone registrano anonimamente tutti i casi di malattia su un software integrato con la cartella clinica elettronica. Questi dati funzionano a supporto di un potenziale monitoraggio dell'epidemia e possono essere di grande utilità per la sanità pubblica ma anche per usi scientifici e politici. Questa rete, denominata COVID-Search, ha la duplice funzione di fornire il monitoraggio dei dati sulla popolazione e di essere utile allo sviluppo di strategie di sanità pubblica, e può servire come processo decisionale per supportare i medici nella loro sorveglianza clinica ed epidemiologica, località per località su tutto il territorio nazionale, con l'obiettivo finale di contenere l'epidemia (5, 6).

Ruoli svolti e attività degli MMG durante la pandemia

La nuova visione della medicina generale nell'ottica di rappresentare il primo elemento della catena della sorveglianza è fundamentalmente legata all'attribuzione che la medicina generale stessa ha avuto di ruolo importante nell'ambito della tutela della salute pubblica. Questo ruolo è conseguenza del fatto che gli MMG si interfacciano quotidianamente con gli individui nella loro famiglia e nei contesti sociali in cui essi vivono. Questo ruolo, ormai assodato e riconosciuto da anni, è coerente con quanto gli MMG hanno svolto nel contesto dell'emergenza COVID, e cioè spostando spesso l'attenzione da un approccio *ad personam* ad uno più ampio verso la comunità per adempiere a compiti di interazione con altre figure sanitarie (ad esempio gli operatori del

Dipartimento di Prevenzione e dei reparti ospedalieri COVID deputati). Inoltre, lavorando come “sentinella”, gli MMG dimostrano di conoscere le famiglie e la popolazione in senso lato fin nei contesti più profondi e nascosti, e quindi di saper affrontare i problemi emergenti puntando direttamente al cuore della società e della comunità (7).

Una domanda fondamentale è quella riguardante come siano stati percepiti questi cambiamenti dalla gente comune e in che modo abbiano influenzato la relazione medico/paziente. In realtà, pur a distanza di sicurezza, durante il periodo di *lockdown* gli MMG hanno mantenuto e, per certi versi, addirittura intensificato con numerosi pazienti la “classica” stretta relazione medico-paziente, nonostante l’adozione di misure di protezione e di distanziamento.

Dato che durante il periodo del *lockdown* non era opportuno far venire in studio pazienti relativamente sani per il controllo della pressione arteriosa o per la prescrizione di esami di routine, è stato possibile utilizzare quel momento per pianificare soluzioni a questioni ormai esistenti da lungo tempo. La pandemia ci ha insegnato che, in generale, si deve tendere ad invogliare i pazienti a monitorare a casa le proprie condizioni croniche e trasmettere le letture dei risultati ai medici mediante l’uso di diversi sistemi di piattaforme elettroniche. Questa misura è diventata inevitabile durante la pandemia, e in realtà non ha quasi mai messo in crisi il rapporto fiduciario tra medico e paziente anche se, da essere spesso personale e confidenziale prima della pandemia, è improvvisamente diventato anche investigativo per quanto alla storia dei contatti, alle abitudini di vita intra ed extra-familiare. In questo contesto lavorativo, il contributo per la salvaguardia della comunità svolto dall’MMG attraverso l’attività diretta della ricerca dei possibili contatti dei pazienti infetti e quindi della ricostruzione della catena del contagio, ha per certi versi dovuto necessariamente infrangere il diritto alla privacy del paziente, portando però molto spesso il consolidato rapporto medico-paziente verso aspetti ancora più riservati e intimistici.

La telemedicina e l’applicazione di punteggi e scale di valutazione sono state e saranno sempre più utilizzati in futuro. In quest’ottica è stata configurata la necessità di effettuare una prima valutazione del problema per via telefonica o con strumenti audiovisivi, in modo da mantenere un grado di sicurezza tra medico e paziente. Solo dopo una sorta di triage telefonico, l’MMG deciderà se tale valutazione è stata sufficiente o se il paziente necessita di una visita in presenza (a casa o in studio).

L’attuazione di questi modelli gestionali comporta di fatto una revisione radicale del concetto di “visita medica”: l’esperienza di questi giorni ci insegna che la visita medica, nei nostri affollati studi, in molti casi può essere sostituita in un modo a volte ancora più efficace dall’applicazione di forme alternative di contatto con i pazienti e con un uso ottimale delle risorse. Il concetto tradizionale di “visita medica”, inteso come la necessaria presenza del medico e del paziente nello stesso posto, dovrebbe ovviamente essere rivisto poiché risulta oggi francamente anacronistico e ampiamente superato dai fatti. L’applicazione dell’intelligenza artificiale e il conseguente uso di strumenti di telemedicina per il rilevamento e il monitoraggio a distanza di parametri biologici e sorveglianza clinica sostituiranno spesso nel prossimo futuro la visita medica, creando così una relazione virtuale, anche se non esaustiva. Con l’applicazione della telemedicina e della prescrizione di farmaci online, viene ad essere di fatto superato anche il problema della distanza nelle grandi città tra lo studio dell’MMG e l’abitazione del paziente, situazione che spesso condiziona la scelta del curante di fiducia.

Tuttavia, allargando lo sguardo al di fuori dell’Italia, un importante problema etico è stato messo in evidenza dalla pandemia, e cioè quello della non uniformità dei programmi di welfare e sanitari messi in atto dai diversi paesi dell’Unione Europea per fronteggiare l’emergenza. In realtà, come principio generale, il diritto alla salute dovrebbe essere lo stesso per tutti e non può non considerare sia la sicurezza dei medici che quella delle persone assistite. Le differenze emerse nell’attività della medicina territoriale non può che essere la conseguenza della disparità nei

modelli di assistenza tra i paesi europei e delle risorse messe a disposizione della medicina delle cure primarie (8). La differenza tra i modelli diventa, per certi versi, anche cruciale e critica quando si esaminano i modelli collaborativi esistenti tra cure primarie e ospedale, l'assistenza domiciliare dei pazienti COVID paucisintomatici, e l'impostazione del periodo post-ospedalizzazione per pazienti stabilizzati ma non ancora guariti.

Nuove competenze degli MMG durante la pandemia

Gli MMG operano quotidianamente in equilibrio tra trattamento e prevenzione, sorveglianza e monitoraggio, e ora con l'epidemia di COVID-19 non si sono solo dovuti occupare delle cronicità ma hanno svolto compiti di sorveglianza attiva sulla popolazione di assistiti (4). Queste nuove mansioni richiedono una riconfigurazione della medicina generale anche in merito a nuovi parametri etici e deontologici, portando di fatto alla costituzione di un'identità professionale del tutto inesplorata (7, 9, 10). In questo modo gli MMG stanno diventando non solo medici della persona ma anche della comunità e non solo come sentinella, ma rivestendo anche ruoli, finora mai ricoperti, di salvaguardia della salute pubblica. In questa visione finanche gli Ospedali di Comunità non sono più intesi come strutture di cura intermedia per la cronicità riacutizzata o scompensata, ma diventano anche un luogo in cui i pazienti COVID dimessi devono permanere prima di poter tornare a casa o in residenza.

Il mandato sociale dell'MMG si attua inoltre applicando sistemi di supporto e assistenza a tutta una categoria di soggetti anziani e fragili in cui l'MMG è abituato a considerare le diverse condizioni sociali e sanitarie: anziani che vivono con un *caregiver*, coloro che vivono da soli o in una comunità chiusa con o senza una famiglia vicina. In tutte queste diverse condizioni, le raccomandazioni e gli impegni sono stati inevitabilmente diversi con un differente grado di coinvolgimento attivo dell'MMG.

Infine, in una situazione di gravità di vaste proporzioni, l'MMG deve avere competenze in campo di comunicazione attiva e propositiva con la popolazione contribuendo alla diffusione delle informazioni corrette, di messaggi educativi, di misure preventive con autorevolezza, evidenziando e mettendo al bando le notizie false che circolano sui media e nei social network.

Aspetti della fase post acuta

L'elevato numero di vite perse tra gli MMG in Italia durante la fase pandemica ha sollevato numerose riflessioni sullo stato della professione. Ad oggi, in Italia, la mortalità complessiva per COVID-19 è un po' inferiore al 14% dei ricoverati in ospedale, con oltre 26.500 operatori sanitari infetti e 65 dei 178 decessi tra i medici rappresentati da MMG. Proprio questi ultimi hanno dovuto visitare i pazienti a mani nude, senza dispositivi di protezione efficaci, e hanno dovuto inventarsi un ruolo e assegnarsi compiti. L'inaccettabile numero di vittime fa riflettere e impone l'applicazione di drastiche misure di prevenzione, ampia diffusione delle informazioni e organizzazione della formazione specifica (anche per il personale di studio).

Dopo l'ondata epidemica, la medicina generale dovrebbe prestare particolare attenzione alle possibili infezioni di ritorno e alle complicanze post-acuzie dei soggetti colpiti da COVID-19.

Passando anche alla fase di stabilizzazione, in cui prevarrà la prevenzione, la medicina generale dovrebbe incoraggiare stili di vita corretti e promuovere la vaccinazione contro l'influenza e la polmonite soprattutto in vista del ritorno dei mesi più freddi che normalmente

favoriscono il diffondersi delle malattie da virus influenzali. Una valida prevenzione vaccinale può essere implementata con l'utilizzo di sistemi di controllo e di sorveglianza delle persone. In questo modo, a tutti coloro i quali dovessero essere ritenuti sospetti sarà consentito di avere una diagnosi rapida, un trattamento precoce e un'applicazione tempestiva ed efficiente delle procedure di isolamento; tutti sforzi da pianificare fino a quando non verrà identificato un vaccino efficace.

Considerazioni finali

La riconfigurazione della medicina generale e i nuovi ruoli ricoperti dagli MMG durante la fase pandemica e nell'era post pandemia suggeriscono la necessità urgente di una progettazione di ruoli e competenze per poter far fronte nel futuro sul territorio a situazioni emergenziali del tipo appena vissuto. A tal fine è necessario prendere in considerazione diversi punti strategici come guida all'innovazione. Uno di questi è come gestire la medicina virtuale e come formare il medico virtuale. Questi sono aspetti dell'evoluzione tecnologica che la pandemia ci ha portato alla ribalta, proiettando direttamente l'attuale medicina moderna in una medicina evolutiva postmoderna.

La medicina così riconfigurata non dovrebbe mai perdere la sua connotazione naturale che prevede che il medico visiti sempre il suo paziente in modo diretto o a distanza che sia. Per evitare la disumanizzazione della relazione, questi passaggi devono essere chiaramente spiegati e dichiarati per essere progressivamente accettati dal paziente (11). La telemedicina ha già espresso di sicuro alcuni vantaggi che per esempio riguardano la dematerializzazione delle prescrizioni, la deburocratizzazione e i video-contatti con gli specialisti, con i quali sarà sempre più possibile condividere le cartelle cliniche, determinando così agevolazioni per il paziente.

L'applicazione di nuove regole e norme deontologiche, che mirano a valutare e gestire questi concetti innovativi, è obbligatoria al fine di proteggere legalmente la figura del MMG in base a queste nuove prospettive del lavoro, incluso il rapporto diretto tra medici e pazienti e tra MMG e specialisti (12). In questa prospettiva rimane fondamentale il valore dell'innovazione che non deve gestire i processi clinici, ma mettersi a disposizione come tecnologia semplice o avanzata che sia, in modo da consentire all'intelligenza artificiale non di governare la medicina ma di funzionare con ruoli di collegamento.

Bibliografia

1. Filippi A, Vanuzzo D, Bignamini AA, *et al.* The database of Italian general practitioners allows a reliable determination of the prevalence of myocardial infarction. *Ital Heart J* 2005;6:311-4.
2. Cricelli C, Mazzaglia G, Samani F, *et al.* Prevalence estimates for chronic diseases in Italy: exploring the differences between self-report and primary care databases. *J Public Health Med* 2003;25:254-7.
3. Chen N, Zhou M, Dong X, *et al.* Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: A descriptive study. *Lancet* 2020;395(10223):507-13. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7).
4. Gruppo di Lavoro Bioetica COVID-19. *Sorveglianza territoriale e tutela della salute pubblica: alcuni aspetti etico-giuridici. Versione del 25 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 34/2020).

5. World Health Organization. *Home care for patients with suspected novel coronavirus (2019-nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts. Interim guidance*. Geneva: WHO; 2020. Disponibile all'indirizzo: [https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-\(2019-nCoV\)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts](https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(2019-nCoV)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts); ultima consultazione 20/12/2020.
6. Grattagliano I, Rossi A, Cricelli I, Cricelli C. The changing face of family medicine in the COVID-19 and post-COVID era. *Eur J Clin Invest* 2020; Jun 7: e13303.doi: 10.1111/eci.13303.
7. Gruppo di Lavoro Bioetica COVID-19. *Il Medico di Medicina Generale e la pandemia di COVID-19: alcuni aspetti di etica e di organizzazione. Versione del 25 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 35/2020).
8. Greenhalgh T, Koh GCH, Car J. Covid-19: a remote assessment in primary care. *BMJ* 2020;368:m1182 doi: 10.1136/bmj.m1182.
9. Mash B. Primary care management of the coronavirus (COVID-19). *S Afr Fam Pract*. 2020;62(1):a5115. <https://doi.org/10.4102/safp.v62i1.5115>.
10. Gostin LO, Friedman EA, Wetter SA. Responding to Covid-19: how to navigate a public health emergency legally and ethically. *Hastings Cent Rep* 2020;50(2):8-12. doi: 10.1002/hast.1090.
11. Shankar M, Fischer M, Brown-Johnson CG, *et al*. Humanism in telemedicine: Connecting through virtual visits during the COVID-19 pandemic. *COVID-19: Ann Fam Med* [Preprint] 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://deepblue.lib.umich.edu/bitstream/handle/2027.42/154738/Shankar%20article%20file.pdf?sequence=1&isAllowed=y>; ultima consultazione 20/12/2020.
12. Ahmed S, Kelly YP, Behera TR *et al*. Utility, appropriateness, and content of electronic consultations across medical subspecialties. *Ann Intern Med* 2020; 172:641-7.doi:10.7326/M19-3852.

INFERMIERE DI FAMIGLIA E COMUNITÀ: ETICA E DEONTOLOGIA AI TEMPI DI COVID-19

Aurelio Filippini

*Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi, Varese
e Centro di Ricerca in Etica Clinica, Università dell'Insubria, Varese*

Introduzione

La terra, l'umanità, la sanità e gli operatori sanitari stanno affrontando un'emergenza sinora sconosciuta al mondo contemporaneo: la pandemia di COVID-19. Anche gli infermieri hanno svolto un ruolo fondamentale, lavorando nell'incertezza e nel pericolo ma mettendo a disposizione tutta la competenza, la scienza, l'etica e la passione che hanno. Affrontare tutto questo ha richiesto grande elasticità e adattamento, nuovi modelli assistenziali e organizzativi in una cornice deontologica che ha aiutato a dare e offrire senso all'attività quotidiana (1). L'infermiere è un soggetto attivo dell'organizzazione sanitaria sia nelle aziende ospedaliere che sul territorio (2). Mai come oggi l'apporto clinico, consulenziale e organizzativo vede la professione infermieristica lucida e competente, come parte integrante e proattiva del sistema. La riorganizzazione dei percorsi, la formazione del personale e l'adozione di protocolli operativi - che tutelino l'equipe e le persone e che possano essere riprodotti in sicurezza dove servono - sono un dovere professionale. Anche e soprattutto l'assistenza territoriale ha trovato negli infermieri una componente professionale imprescindibile, nelle strutture residenziali come al domicilio (Assistenza Domiciliare Integrata, ADI COVID) in stretta collaborazione con le istituzioni e il medico di medicina generale, altro attore protagonista della medicina del territorio (3,4). Il territorio ha richiesto di prendere in grande considerazione la situazione esistente, di effettuare velocemente e con cura i cambiamenti prospettici e dar importanza ai valori portanti della relazione con le persone assistite, i familiari e la società, nonché alla sicurezza individuale e collettiva.

Infermiere di famiglia e comunità: definizione

L'infermiere di famiglia e di comunità è il professionista responsabile dei processi infermieristici in ambito familiare e di comunità, in possesso di conoscenze e competenze specialistiche nell'area infermieristica delle cure primarie e sanità pubblica. Agisce le competenze nella promozione della salute, nella prevenzione e nella gestione partecipativa dei processi di salute individuali, familiari e della comunità, operando all'interno del sistema dell'Assistenza Sanitaria Primaria.

L'infermiere di famiglia e comunità ha come obiettivo la salute e opera rispondendo ai bisogni di salute della popolazione di uno specifico ambito territoriale e comunitario di riferimento e favorendo l'integrazione sanitaria e sociale dei servizi. Agisce in autonomia professionale in forme organizzative singole o associate, afferendo ai servizi infermieristici del Distretto di riferimento, in stretto raccordo con i servizi sanitari e sociali e con gli altri professionisti del Servizio Sanitario Nazionale. L'infermiere di famiglia e comunità può operare in modelli

assistenziali di cure primarie molto diversi per le diverse caratteristiche del contesto territoriale: infatti zone urbane ad elevata intensità, periferie cittadine, paesi isolati, zone montane richiedono soluzioni organizzative e di intervento specifiche (5).

Lo stesso Ministro della Salute dichiara, rispetto al decreto-legge che introduce misure urgenti in materia di salute (6), che è indispensabile rafforzare i servizi infermieristici distrettuali, con l'introduzione dell'infermiere di famiglia o di comunità, per potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti infettati da COVID-19 (7).

Infermieri in tempo di COVID-19

Nel momento della maggiore difficoltà, come prescrive anche il Codice Deontologico delle professioni Infermieristiche fin dal primo articolo (8), è indispensabile essere socialmente presenti e attivi, diffondere le corrette conoscenze, far comprendere che la salute non è questione riducibile all'emergenza, ma viene da molto prima e si proietta nel futuro. Durante la pandemia il bene della popolazione si è espresso maggiormente rispetto a quello del singolo e il *lockdown* ha costretto i cittadini nelle loro abitazioni per proteggere sé stessi e gli altri ma al contempo li ha anche isolati. La risposta ai bisogni sanitari e sociali è arrivata da chi non si è mai staccato dal territorio: infermieri di assistenza domiciliare e medico di medicina generale. Come chiaramente si evince nel Codice Deontologico è stato necessario superare l'antico dualismo tra scienza e coscienza ponendo l'attenzione sulla "e", la congiunzione dei due termini, affermando così una delle grandi domande del XXI secolo ovvero la costruzione di una scienza capace di raggiungere l'uomo e permettere il suo cammino nella dimensione umana, a maggior ragione in un periodo così straordinario e complesso.

In un tempo sospeso ma vertiginoso le conoscenze scientifiche sono indispensabili, non come esercizio intellettuale, ma come strumento per la vita delle persone. La riorganizzazione delle attività, dei reparti, dei percorsi, la redistribuzione del personale, soprattutto a casa delle persone, la necessità di acquisire velocemente competenze nuove o approfondire quelle già possedute sono state la base su cui i professionisti hanno agito in un tempo reale e con il fine di rispondere all'emergenza. Se entrare in casa delle persone è sempre diverso dall'assistere nelle strutture, in tempo di COVID-19 ancora di più è stato necessario entrare in punta di piedi, ma meno riconoscibili del solito a causa delle protezioni, con il rischio di creare stigma sociale identificando quella casa come una casa "infetta". Mettere in relazione il principio di beneficenza poteva scontrarsi con il diritto alla privacy poiché si è stati costretti ad indossare e poi togliere tute, camici, calzari mascherine e guanti al di fuori della porta di ingresso restando visibili a chiunque.

Essenziale è stata la relazione di cura: durante la pandemia c'è stata infatti una scarsa possibilità di conoscere chi è assistito per instaurare un rapporto di fiducia che però diventa patrimonio dell'essere professionista e entrare nelle case di nuovi assistiti, che versavano in condizioni già molto gravi, ha richiesto una eccezionale sensibilità e attenzione per guadagnare la fiducia nonostante spesso non ci fossero risposte alle domande. Essere riconosciuti è passato dagli sguardi e dalle mani, dall'esserci e dal gesto di cura. Nelle mani e nel gesto è racchiusa l'azione come attuazione della volontà, come simbolo di vicinanza e mezzo per il raggiungimento di un fine ultimo: il benessere della persona, della famiglia e della collettività. Il tempo che gli infermieri hanno passato con chi hanno assistito si è basato più che sulla quantità sull'intenzionalità al fine di far in modo che assistiti e familiari non sentissero di essere stati lasciati in abbandono.

Il percorso di cura ha fatto sì che incrociassimo sguardi di persone pieni di domande e domande piene di paure. Questo è stato lo scenario con cui l'infermiere si è rapportato con i suoi assistiti.

Accogliere queste emozioni è stata una componente fondamentale nel percorso di cura: l'epidemia ha tolto certezze. Il costo (in rischi e salute) dell'ascolto si è mitigato con il risultato di benessere per chi ha avuto al fianco l'infermiere. Fare tutto il possibile, sempre è tutto quello richiesto agli infermieri che sapranno quando e dove, nel caso, cercare sostegno.

Entrare nelle case delle persone durante l'epidemia ha modificato anche le consuete modalità nell'informazione: per l'infermiere di famiglia e comunità l'equipe sul territorio è composta anche e soprattutto dalla famiglia con la quale il confronto e la presa di decisioni è sempre condivisa. In situazioni in cui il peggioramento delle condizioni di salute si è rivelato repentino è stato più complesso garantire la condivisione di tutte le informazioni con l'equipe degli operatori sanitari poiché l'infermiere non era fisicamente presente al domicilio. Spesso le colleghe e i colleghi si sono ritrovati a gestire il fine vita con il supporto dei famigliari e molte volte anche solo telefonicamente. Sono state difficoltà in più, da affrontare con motivazione, anche quando le comunicazioni sono state drammatiche. L'infermiere si è assicurato che l'interessato e la persona di riferimento avessero ricevuto tutte le informazioni sullo stato di salute in maniera precisa, completa e tempestiva.

Attraverso una comunicazione scientifica ed etica è stato possibile per l'infermiere essere un esempio personale di prudenza, correttezza e riferimento per la persona assistita e per i famigliari, nella loro esigenza di essere informati correttamente e senza accedere a fonti contraddittorie e difficili da far proprie.

A casa da soli è stato particolarmente difficile affrontare il dolore e la palliazione. L'attenzione durante la pandemia di COVID-19 si fa necessariamente alta: l'infermiere è stato l'interlocutore essenziale delle persone assistite per garantire quel sollievo che sembra ancora così difficile da ottenere attraverso l'educazione all'utilizzo di presidi, quali elastomero e infusori in genere e somministrazione della appropriata terapia prescritta, mantenendo un canale privilegiato e costante al fine di non lasciare la persona e la famiglia in abbandono.

La relazione di cura come per l'Etica Nicomachea implica un'azione giusta. La relazione implica ripartizione e proporzione attraverso l'ascolto e il dialogo. Questi guidano la relazione sia nell'apprendimento che nella cura perché non può esserci cura senza apprendimento e, nella reciprocità della relazione (proporzione), l'aiuto viene immediatamente ripagato con il rispetto, la gratitudine, la crescita professionale e personale. Solo così non verrà mai a crearsi un vuoto. Altresì l'infermiere si è fatto garante della continuità assistenziale e il tempo che è stato impiegato nella relazione di cura è stato la costante che ha guidato il professionista infermiere. "Tempo e cura si arricchiscono nel loro significato vicendevolmente [...] specialmente nella malattia, nel fine vita, nella perdita della persona cara e nella banalità dell'attimo che si trasforma in emergenza. È fatto obbligo al professionista riconoscere il tempo a disposizione per instaurare il miglior percorso di cura e di relazione. Il tempo a cui si fa riferimento va oltre quello che i greci definivano Krònos che segna l'inesorabile scorrere "cronologico": si centra e focalizza sul Kairòs il tempo giusto, opportuno, quello che determina la buona occasione per l'incontro con l'altro, incontro in cui ci si conosce e si instaura la cura (9).

Fondamentale è stato organizzarsi per assistere le numerose persone, comprese soprattutto quelle non COVID, che, non avendo la possibilità di accesso alle strutture ospedaliere, sono state necessariamente legate all'assistenza a domicilio, con alta necessità di informazione per riorganizzare i percorsi e formare la persona e i famigliari rispetto al rischio infettivo. L'adozione di protocolli operativi da adattare alla casa per la tutela dei famigliari è stata recepita come un dovere professionale.

Lavorare in sicurezza ha significato utilizzare linee guida e buone pratiche, due componenti interconnesse che sono state il presupposto per il superamento della situazione. L'infermiere di famiglia e comunità ha vigilato sul rispetto dei criteri scientifici di approccio alle cure e sulla loro corretta applicazione e traduzione per portarle al domicilio, valorizzando la migliore esperienza

attraverso le buone pratiche, aggiornandole e adattandole con consapevolezza, competenza, dinamismo e sguardo fermo sul bene delle persone assistite e della collettività.

L'infermiere ha fatto proprie le sfide dei mutamenti demografici ed epidemiologici del nostro paese per archiviare classificazioni obsolete. La prevenzione, la cura, la riabilitazione, l'ospedale e il territorio sono dunque categorie di attività e non più luoghi che definiscono delle azioni professionali infermieristiche.

Siamo di fronte ad un concetto di salute che, avendo superato i livelli quantitativi, muove verso le dimensioni qualitative e di personalizzazione. A tal proposito l'Organizzazione delle Nazioni Unite utilizza opportunamente il termine benessere come concetto globale di salute del singolo e della comunità (10).

Bibliografia

1. Federazione Nazionale degli ordini delle Professioni Infermieristiche. *Covid-19: Manifesto deontologico degli infermieri per i cittadini*. Roma: Federazione Nazionale degli ordini delle Professioni Infermieristiche; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.fnopi.it/2020/04/20/covid-manifesto-deontologico-infermieri/>; ultima consultazione 20/12/2020.
2. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. *Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19. Versione del 7 marzo 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 1/ 2020).
3. Conferenza Stato Regioni. *Patto per la Salute per il triennio 2019-2021*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2019/seduta-del-18122019/atti/repertorio-atto-n-209csr/>; ultima consultazione 20/12/2020
4. Regione Lombardia. La Giunta. Deliberazione N. XI / 2986, 23/03/2020. *Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid-19 – area territoriale*. Disponibile all'indirizzo: <https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/4ca32678-d406-4f6c-8f6e-e9a8f3fcb9f0/Dgr+3183+del+26+maggio+2020.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKS PACE-4ca32678-d406-4f6c-8f6e-e9a8f3fcb9f0-n9qQ1xj>; ultima consultazione 20/12/2020.
5. Federazione Nazionale degli ordini delle Professioni Infermieristiche. *Position statement L'Infermiere di Famiglia e di Comunità*. Roma: Federazione Nazionale degli ordini delle Professioni Infermieristiche; 2020. Disponibile all'indirizzo <https://opi.roma.it/wp-content/uploads/2020/10/Position-Statement-FNOPI-LInfermiere-di-famiglia-e-di-comunit%C3%A0-MV-25-settembre.pdf>; ultima consultazione 20/12/2020.
6. Italia. Decreto-Legge 19 maggio 2020, n. 34. Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00052). *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.128 del 19 maggio 2020 - Suppl. Ordinario n. 21.
7. Italia. Governo Italiano. Consiglio dei Ministri. *Comunicato stampa del Consiglio dei Ministri n. 45. Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 (decreto-legge)*. 14 Maggio 2020. Roma. Disponibile all'indirizzo: <http://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-45/14602>; ultima consultazione 20/12/2020.
8. Federazione Nazionale degli ordini delle Professioni Infermieristiche. *Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche*. Roma: Federazione Nazionale degli ordini delle Professioni Infermieristiche; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.fnopi.it/aree-tematiche/codice-deontologico/>; ultima consultazione 20/12/2020.
9. Federazione Nazionale degli ordini delle Professioni Infermieristiche. *Commentario al nuovo Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche*. Roma: Federazione Nazionale degli ordini delle

Professioni Infermieristiche; 2020. Disponibile all'indirizzo:
<https://www.fnopi.it/2020/06/08/commentario-codice-deontologico-fnopi/>; ultima consultazione
20/12/2020.

10. United Nations. *Sustainable Development Goals*. New York: UN; 2015. Disponibile all'indirizzo:
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>; ultima consultazione
20/12/2020.

MEDICO E TELEMEDICINA IN COVID-19 E POST COVID-19

Pierantonio Muzzetto

Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, Parma e Facoltà Medicina e Chirurgia, Università di Parma

Introduzione

La SARS-CoV-2, un ciclone che ha prepotentemente modificato ogni scenario sociale e sanitario, ha fatto perdere ogni certezza ed ha cambiato i rapporti, ha portato via persone care, medici e personale sanitario. È stato un tale stravolgimento che riscrive la storia della medicina fra fragilità umane e paure. Un evento che ha segnato i nostri giorni ed ha evidenziato la preoccupante impotenza a far fronte alle necessità cliniche, privi di una solida base scientifica per contrastare un nemico “sconosciuto e infido”. Ha, però, favorito una nuova era di collaborazione internazionale, sanitaria e scientifica, ed ha sdoganato la solidarietà, valore dimenticato. Ha principalmente mutato i determinanti di salute e gli equilibri sociali, la sicurezza e la certezza delle cure e ha ridato forza alla *virtual medicine*, divenuta fondamentale strumento assistenziale e di cura. Elemento strategico nella dinamica degli interventi come nella limitazione dei contagi, in un momento in cui medici e professionisti della salute sono stati esposti al virus e sono divenuti, loro malgrado, inconsapevoli diffusori di malattia.

La telemedicina strategia di cura

Emerge “con forza un messaggio univoco da quanto stiamo vivendo, cioè la necessità di mettere in sicurezza la nostra Europa, le nostre aziende, i nostri sistemi sociali, i nostri sistemi sanitari, il nostro futuro in un mondo che ci sembra un po’ più incerto e pericoloso di prima, adottando con decisione una Strategia della cura” (1). La telemedicina oggi occupa un posto importante nelle dinamiche della salute collettiva e progressivamente cresce nel comune sentire come strumento clinico-assistenziale efficace, segno di un’evoluzione storica e filosofica dei tempi e delle culture¹. Negli ultimi due secoli si è assistito ad uno sviluppo repentino della ricerca con impensabili traguardi in campo dell’innovazione scientifica e tecnologica, che riporta al valore rivoluzionario dell’invenzione della ruota. Ma ciò pone problemi non solo etici in relazione al mutato o integrato passaggio dal rapporto diretto a quello virtuale: dal valore del contatto professionale alla trasformazione del rapporto fra medico e paziente.

¹ Confucio (551-479 a.C.) a lui si deve l’aforisma “le culture cambiano al ritmo dei secoli”.

Il rapporto medico paziente evoluto

Un rapporto che si è evoluto culturalmente e socialmente dal paternalismo ippocratico premoderno – con in sé gli aspetti delle beneficiabilità dell’atto medico e la *compliance* del paziente secondo l’assunto dell’agire in scienza e coscienza – a quello contrattuale attraverso l’autodeterminazione (2). Così da ipotizzarne un quarto tipo, “sensoriale” o postmoderno, mediato dalla tecnologia cosicché i due (o più) interlocutori si rapportano attraverso uno schermo che, riducendo ogni distanza, attraverso la vista e l’udito, formalizza solo alcune valutazioni, a discapito della prassi e, soprattutto, dei millenari rapporti umani e professionali fra medico e paziente, consolidati come fisici, multisensoriali, esclusivi e duali.

La quarta via del rapporto medico-paziente

La *telemedicina* nella pandemia SARS-CoV-2 come quarta via del rapporto medico-paziente (“postmoderna”) si riafferma col “triage telefonico” quale primo approccio del medico curante per interventi mirati, eseguiti in sicurezza e anticipa le ulteriori fasi di diagnosi e cura con le Unità Speciali d’intervento di Continuità Assistenziale (USCA)². È stata la prima risposta alla scarsità di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) (3, 4). Una situazione che ha riportato alla memoria la pericolosità insita nel sistema sanitario che Richard Smith significò in suo celebre scritto su *BMJ* o, per altra fonte, il convincimento di come lo sviluppo delle biotecnologie, dell’ingegneria medica e di quella genetica, della medicina molecolare, della nuova farmacologia abbia portato ad una crescita esponenziale dei problemi e dei conflitti etici, nonché della speranza di salute e di vita nell’operato del medico³ (5).

La SARS-CoV-2 ha determinato una situazione d’oggettiva difficoltà gestionale della salute collettiva in buona parte del nord Italia, rafforzando il concetto che “nulla sarebbe stato come prima” riconsiderando la necessità di mettere in sicurezza il sistema assistenziale e di cura. In questo contesto proprio la telemedicina è risultata un presidio d’intervento prezioso per il controllo pandemico sul territorio e per garantire più efficaci interventi nell’oggettiva criticità.

La telemedicina integrata

In era COVID la telemedicina riveste un ruolo importante nel controllo della diffusione della malattia virale ma viene accresciuto dall’integrazione fra tecnologia comunicativa e nuova metodologia d’intervento con espressione nelle USCA. L’innovazione tecnologica diventa strumento d’assistenza sanitaria, consentendo attraverso la telemedicina lo spostamento dello snodo assistenziale sempre più sul territorio, con modelli d’intervento innovativi a livello nazionale; con sistemi basati su piattaforme di servizi che hanno al centro il cittadino e la persona, che facilitano l’accesso alle prestazioni, dalla farmaceutica alla clinica (6, 7). Le modalità d’erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie consentono d’assicurare equità

² Istituzione delle USCA, art. 8 DL n.14 del 9 marzo 2020.

³ Giovanni Maria Flick. La salute nella Costituzione Italiana: un diritto di ciascuno, un interesse di tutti. Presentazione del volume “Centenario della istituzione degli ordini dei medici” a cura della FNOMCeO, Roma 27 ottobre 2010.

nell'accesso alle cure soprattutto di pazienti fragili in territori decentrati e con difficoltà di spostamento e sono a supporto delle cronicità e delle acuzie gestibili; assicurano una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e offrono un fondamentale ausilio per i servizi d'emergenza-urgenza, e, nel caso di intelligenza artificiale (AI), divengono un canale d'accesso all'alta specializzazione (8).

L'intelligenza artificiale

Quello dello sviluppo delle conoscenze attraverso la ricerca e l'innovazione è il punto nodale dell'evoluzione scientifica e dell'elaborazione di metodologie e strumenti sempre più raffinati utilizzati nella sanità. L'AI è l'esempio dell'equilibrio fra hardware e software, fra microchips ad alta performance e algoritmi, in cui si gioca il rapporto di costruzione di macchine con intelligenza simil umana. Si apre la strada all'ideazione e alla progettualità verso "un'umanizzazione" delle macchine (*machine learning e reti neurali*) in grado di pensare come l'uomo e d'agire in modo antropico, per certo verso ipotizzandone la sostituzione nel processo elaborativo complesso e superiore in vari ambiti sociali, economici, finanziari e anche in sanità (9,10).

Quali gli effetti sulla salute e sul sistema di assistenza e cura?

L'avvento e lo sviluppo dell'AI comporta un profondo ragionamento non soltanto etico e filosofico sugli effetti che potrà avere sulla medicina, rinnovata in virtù dell'avanzata tecnologia, ma che si presume *sarà costosa e per pochi, facendo invecchiare quella pubblica* e così tanto efficace da sconfiggere malattie poco curabili o incurabili. O consentirà alle grosse holding di fare una "rivoluzione del Welfare", al contempo culturale e professionale, con una sempre maggiore *disintermediazione nella distribuzione dei farmaci e nelle assicurazioni* coll'arrivare *ad un rapporto diretto con i cittadini e con i medici* (11). Fino a ipotizzare la progressiva scomparsa delle specializzazioni mediche così da far a meno di dermatologi, radiologi e, via via, degli altri specialisti. Sono state espresse preoccupazioni per un avanzamento catastrofico dell'AI, ben al di là della robotica evoluta (12). Sorgono perplessità sociali: da indagini effettuate dall'Ocse sull'impatto della tecnologia sul lavoro e sull'occupazione si rileva, in base ai dati del 2018 pubblicati dalla stampa specializzata, una disoccupazione stimata del 15,2 %. Ovvero 1/6 degli attuali posti lavoro oggi ne risulterebbero a rischio (13). Nonostante ciò, nel mondo occidentale sono notevoli gli investimenti.

La responsabilità di cura e il terzo elemento della relazione etica: la società

L'approccio "antropologico" esprime il tema di fondo dell'etica del medico, in cui di rilievo è il "coping", che esprime il modo in cui il malato "fa fronte" alla malattia, in un complesso meccanismo che investe la sfera psicologica, sociale e spirituale della persona. Di fatto questo orientamento esce dalla sfera puramente materiale o organica della malattia (il male) e reinterpretata

in modo sostanzialmente poliedrico la relazione medico paziente: in ciò considerando anche la società secondo il modello del triangolo etico del medico, del paziente con la malattia e gli altri malati, ma anche della società con le altre società, fra loro in equilibrio (14). In un sistema in cui l'etica del paziente si correla all'etica del medico, in un sistema di relazione triangolare, da cui ne esce rafforzato il rapporto medico paziente - in cui comun denominatore è l'etica - e, in modo correlato, con quanto lo colleghi al suo essere rappresentativo nella società.

Il rapporto fra chi cura e chi viene curato

In era tecnologica il vero dilemma in sanità è quale sia il rapporto fra chi cura e chi viene curato. E quale ruolo assumerà il medico di fronte alle novità algoritmiche già a disposizione e a quelle in fase di perfezionamento che generalizzano l'autodiagnosi e l'autocura (15). Potranno, tali novità, essere governate e utilizzate come risorsa, o sostituiranno il medico considerata l'alta approssimazione statistica della diagnosi determinata dalla numerosità delle informazioni gestite e l'altissima velocità di elaborazione delle macchine? Si tratta di comprendere a quale grado di antropizzazione arriverà la *virtual machine* e come si porrà di fronte ai dilemmi etici, ai sentimenti del malato oppure come gestirà le ansie dei pazienti e la complessità del pensiero di questi pur nell'alta capacità d'analisi e nella velocità d'interpretazione dei dati (10-15).

Così come si vuole comprendere in quale modo potranno esser prese decisioni che tengano conto non solo della molteplicità dei sentimenti, ma delle necessità rapportuali umane e, pertanto, dell'empatia del malato-persona e non di un malato virtuale gestito nell'approssimazione statistica o nella spiegazione algoritmica. Allora, nell'esercizio della professione, di fronte o meno ad una macchina "pensante", il problema che si sostanzia è prendere decisioni "modulate" sulla persona, che tengano conto delle sensazioni, delle aspettative nella beneficialità.

Conclusioni: il futuro della medicina e gli aspetti etici dell'innovazione

In ogni relazione col paziente il medico decide: come punto di riferimento del suo agire rimane il Codice di Deontologia Medica (CDM) riconoscendo in esso i precetti imprescindibili della professione (16). In tale visuale prevale il concetto dell'uso della tecnologia, e non la sudditanza alla stessa, per la cura e il monitoraggio clinico nel rispetto della dignità della persona. Il medico applica in ogni atto i criteri di proporzionalità, dell'appropriatezza, dell'adeguatezza nel raggiungimento degli obiettivi di cura.⁴ Ove proporzionalità e adeguatezza si coniugano con la considerazione del malato come persona e non come malattia.

Concezione che trova riscontro negli inizi del secolo XX nella celebre preghiera di sir Jonathan Hutchinson, espressione di una medicina dei valori e della considerazione "dell'altro" fragile, richiamando all'alleanza medico-paziente e non al "rapporto professionale formale" e, ancor più superando ogni paternalismo o dominanza medica, quale visione già moderna e anticipatoria della considerazione dell'altro come prossimo (17). In termini etici e deontologici, in cui il principio diventa norma comportamentale, ha priorità l'aspetto della persona malata a cui sono garantiti l'ottimizzazione delle cure e la qualità delle prestazioni, liberi da ogni possibile condizionamento

⁴ Art.78 CDM 2014

che possa in qualche modo arrivare a modificarne i risultati.⁵ Perciò il medico è in linea con una condotta improntata alla sicurezza degli interventi finalizzati ai risultati anche nell'uso di strumenti tecnologici, che sono visti come mezzo e non come fine, nel rispetto dei principi della professione e della sostenibilità delle cure.⁶ Principi cui il medico si richiama fin dai primi passi del suo agire e che si ritrovano nel suo dichiarato e solenne giuramento di fronte alla comunità a viverli nella quotidianità e in tutta la sua esistenza, *senza far mai prevalere l'interesse della scienza sulla salvaguardia della salute e sui diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca.*⁷

Bibliografia

1. Jahier L. Mettere in sicurezza l'Europa. una strategia della cura. In: *Il mondo che verrà: interpretare e orientare lo sviluppo dopo la crisi sanitaria globale*. Roma: Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro; 2020. (I Quaderni del CNEL numero speciale maggio 2020). p.107-121. Disponibile all'indirizzo: https://www.cnel.it/Portals/0/CNEL/Pubblicazioni/quaderni/Quaderno_Il_Mondo_che_verra_CNEL_25_05_2020.pdf?ver=2020-05-25-113427-660; ultima consultazione 20/12/2020.
2. Spinsanti S. Il rapporto Medico-Paziente: il posto dell'etica. *Salute e Società* 2004;1:51-68.
3. Ministero della Salute. *Covid19, al via triage telefonico da parte dei medici di famiglia*. Roma: Ministero della Salute; 2020. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=4084; ultima consultazione 20/12/2020.
4. Italia. Decreto Legge 9 marzo 2020, n. 14. Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 62 del 9 marzo 2020.
5. Smith R. The NHS: possibilities for the endgame. Think more about reducing expectations. *BMJ* 1999;318:209-10.
6. Melazzini M. *Governare e sostenere l'innovazione con il paziente al centro. Una sfida attuale per una realtà futura*. Roma: Agenzia Italiana per il Farmaco; 2018.
7. Associazione italiana di Sanità digitale e Telemedicina. *Sanità digitale e Telemedicina. La necessità di governare i processi per tutelare la missione del SSN. Le conclusioni del I Congresso Nazionale Aisdet*. Milano: Associazione italiana di Sanità digitale e Telemedicina; 2018. Disponibile all'indirizzo: <http://www.aisdet.it/index.php/2018/10/09/sanita-digitale-e-telemedicina-la-necessita-di-governare-i-processi-per-tutelare-la-missione-del-ssn/>; ultima consultazione 20/12/2020.
8. Lurie N. The role of telehealth in the medical response to disasters. *JAMA Intern Med* 2018;178(6):745-6.
9. Biella A. Se il machine learning aiuta la fisica. *Cattolica News* 20 settembre 2019. Disponibile all'indirizzo: <https://www.cattolicanews.it/se-il-machine-learning-aiuta-la-fisica/>; ultima consultazione 20/12/2020.
10. Kazimierz O, Wrzeszczynski, Mayu O, et al. Comparing sequencing assays and human-machine analyses in actionable genomics for glioblastoma. *Neurol Genet* 2017; 3 (4) e164.
11. Valsania M. Jp Morgan. Amazon e Buffett alla rivoluzione del welfare. *Il Sole 24 Ore* 31 gennaio 2018. Disponibile all'indirizzo: https://www.ilssole24ore.com/art/jp-morgan-amazon-e-buffett-rivoluzione-welfare-AEUGIerD?refresh_ce=1; ultima consultazione 20/12/2020.

⁵ Art.79 CDM 2014.

⁶ Indirizzi applicativi dell'art.78 CDM 2014.

⁷ Giuramento professionale del Medico 2014, parte integrante del CDM.

12. Mason B. Attenzione: quello che Elon Musk e Bill Gates sanno sull'intelligenza artificiale. *FXEMPIRE* 23 aprile 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.fxempire.it/education/article/attenzione-quello-che-elon-musk-e-bill-gates-sanno-sullintelligenza-artificiale-132559>; ultima consultazione 20/12/2020.
13. Ferro L. Tecnologia e occupazione, secondo l'OCSE in Italia il 15% dei lavori è ad alto rischio automazione. *Innovation Post* 24 settembre 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.innovationpost.it/2018/09/24/tecnologia-e-occupazione-secondo-locse-in-italia-il-15-dei-lavori-e-ad-alto-rischio-automazione>; ultima consultazione 20/12/2020.
14. von Engelhardt D. *Ethik im Alltag der Medizin. Spektrum der medizinischen Disziplinen*. Berlin: Springer Verlag, 1989, 1997; trad. it. *Etica e medicina. Problemi e scelte della pratica quotidiana*. Milano: Guerini e Associati, 1994.
15. Pelcyger B. Artificial intelligence in healthcare: Babylon Health & IBM Watson take the lead. *Prescouter*; December 2017. Disponibile all'indirizzo: <https://www.prescouter.com/2017/12/artificial-intelligence-healthcare/>; ultima consultazione 20/12/2020.
16. Consulta Deontologica Nazionale. *Codice di Deontologia Medica*. Roma: Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri; 2014.
17. Muzzetto P. Tempi e responsabilità della comunicazione in sanità. *La Professione* 2017; 2:139-144.

RIFORMA DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO NELL'EMERGENZA SANITARIA

Alberto Maria Gambino

Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi Europea di Roma

Premessa e quadro normativo

In tema di salute, il rapporto tra diritto individuale e interesse collettivo implica una questione ermeneutica fondamentale che coinvolge l'angolo visuale sul problema. Due filoni principali si confrontano da circa mezzo secolo: il metodo assiologico, che cristallizza i valori dell'ordinamento (1, 2) e il metodo normativista o formalista, tributario di una lettura sistematica e letterale dei diritti (3). L'emergere di profondi fattori di crisi di sistema hanno riavvicinato i due percorsi: la decodificazione (4) coll'incedere di leggi speciali volte a rincorrere l'incipiente esplosione di nuove realtà economiche; l'ampliamento delle fonti del diritto interno dalla Cee alla UE, le Convenzioni internazionali (5, 6, 7); l'applicazione diretta di norme costituzionali in uno con la congenita elasticità delle clausole generali delle norme giuridiche (8), nonché – ed è il caso del c.d. Fascicolo sanitario elettronico – la normativa prodotta dalla decretazione d'urgenza.

Anche nello scenario della fase emergenziale della pandemia, si pone il problema giuridico della ponderazione tra il diritto soggettivo, nel caso, ai propri dati sanitari e l'interesse collettivo alla più larga conoscenza degli stessi. Questione che si acuisce ove si tenti di definire l'archetipo del grado di fiducia verso le autorità sanitarie da parte dei consociati-pazienti che versano in fasi di vulnerabilità acuta, quali sono appunto le condizioni di malattia¹.

Nell'attuale momento storico, una problematica di fondo sta, allora, nella valutazione di strumenti tecnologici utili all'epidemiologia, quali l'utilizzo di sistemi di archiviazione digitale dei dati sanitari, e in generale l'utilizzo delle tecnologie per contrastare la pandemia (9), al fine di collocarli nel doveroso orizzonte di nuove opportunità per il miglioramento della salute collettiva e, più in generale, del rapporto di fiducia tra cittadino e sistema sanitario² (10, 11).

In questo quadro emergenziale, con il Decreto "Rilancio" (Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34), come a breve si vedrà, il Governo è intervenuto anche sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), proponendo significative modifiche di disciplina proprio alla luce dell'esperienza maturata nell'ambito della pandemia da COVID-19.

In chiave storica, l'FSE era stato introdotto dall'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012 n. 179, poi convertito in Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Pochi mesi prima della sua introduzione,

¹ Ci ricorda a proposito V. Calderai, come "(T)ra i beni pubblici la fiducia è specialmente vulnerabile e preziosa, soprattutto quando mancano i presupposti per esprimere un consenso pienamente informato *ex ante*", in *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, a cura di A.M. Gambino, C. Petrini e G. Resta, Numero speciale 2018, *Diritto Mercato Tecnologia*, Roma, 2018, p. 70.

² Su tutela della salute pubblica, dignità del paziente e strumenti tecnologici di sorveglianza, si segnalano i due documenti redatti dal Gruppo di Lavoro "Bioetica CoViD-19", istituito dall'Istituto Superiore della Sanità: L. Riva, A. Filia, G. Floridia, D. Greco, C. Mannelli, A. Morresi, P. Pezzotti, G. Resta, C. Petrini, *Sorveglianza territoriale e tutela della salute pubblica: alcuni aspetti etico giuridici*, 25 maggio 2020, Roma; e A.M. Gambino, F. Piergentili, G. Resta, C. Petrini, *Protezione dei dati personali nell'emergenza Covid-19*, 28 maggio 2020, Roma.

era stata adottata una misura per incentivare l'adozione di forme di gestione informatica dei dati con il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con Legge 4 aprile 2012, n. 35, recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo". La disciplina della misura, tuttavia, era dal contenuto eccessivamente "ampio", tanto da renderla, nella sostanza, ininfluenza sul piano fattuale. L'art. 47-*bis* sulla semplificazione in materia di sanità digitale prevedeva, infatti, che "nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".

La norma appariva, allora, come *inutiliter data*, non essendo specificato il "privilegio" attribuito, con tale previsione, dal legislatore.

La disciplina dell'FSE, contenuta nel decreto-legge n. 179/2012, era, al contrario, piuttosto completa, anche se l'implementazione successiva è risultata piuttosto lenta (12). Nella formulazione originaria l'art. 12 del decreto-legge definiva l'FSE come "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito". Il comma 2 specificava poi le finalità del Fascicolo: la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione; lo studio e la ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; fini di programmazione sanitaria, di verifica delle qualità delle cure e di valutazione dell'assistenza sanitaria.

La "fase due" dell'FSE dischiude, ora, vecchie e nuove questioni.

Si consideri il profilo della riservatezza dei dati. La normativa italiana sulla privacy ha ben presente l'*e-health*, e all'art. 15 del Codice (13) regola la responsabilità del gestore di dati sensibili (nel caso di dati sanitari, si tratta di dati cosiddetti "supersensibili"), e rinvia all'art. 2050 c.c. (14), ossia applica il regime di responsabilità oggettiva previsto per gli esercenti attività "pericolose", con ciò esponendo il gestore del sistema di collegamento remoto a notevoli rischi. Ulteriori e forse più gravi problemi si pongono in relazione al consenso informato dei pazienti, con l'ulteriore questione delle asimmetrie informative e di raccolta del consenso sul piano nazionale, stante la regionalizzazione del sistema sanitario e la previsione di contrappesi alla più spinta attuazione del principio di sussidiarietà. Ancora, occorre approntare specifiche cautele per scongiurare la perdita, l'alterazione o la manomissione di dati che, archiviati informaticamente, corrispondono ora – per la nuova scelta normativa – ad una mole di informazioni sulla salute del paziente tali da ricomporre, in un mosaico eterogeneo, un autentico e completo profilo sanitario. Anche i profili certificativi dell'autenticità di tali profili e dei dati in essi contenuti subiscono, di conseguenza, l'applicazione di protocolli informatici di maggiore affidabilità tecnologica e giuridica.

Nuovo FSE tra le misure urgenti in materia di salute contenute nel decreto Rilancio

Con il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito in Legge 17 luglio 2020, n. 77, recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", sono state apportate importanti novità all'FSE.

In primo luogo, con l'art. 11 del decreto è stata ampliata la platea dei soggetti che alimentano le informazioni presenti nell'FSE – con il riferimento alla generalità degli esercenti le professioni sanitarie – ed estesa la tipologia di informazioni trattate: nell'FSE confluiranno i dati di tipo

sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.

Il nuovo comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 179/2012, così modificato, prevede, infatti, che l'FSE sia alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica:

“dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso”.

È allora oggi possibile alimentare il contenuto dell'FSE anche con dati che provengono da prestazioni sanitarie ricevute in strutture private (come ambulatori, cliniche, studi medici) che non operano in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Su iniziativa dell'assistito, potranno confluire inoltre i dati ricavabili dalle prestazioni pregresse in suo possesso.

Il decreto non chiarisce, tuttavia, le modalità attraverso le quali tali dati in possesso dell'assistito potranno essere inseriti nell'FSE. Sarà necessario valutare con cautela la possibilità di consentire ai privati l'introduzione di dati senza il controllo, in via preventiva, di un medico o di una struttura sanitaria, per evitare l'inserimento di dati errati. Scopo delle novità è quello di creare un Fascicolo che non sia più alimentato solamente dalle strutture pubbliche e accreditate, ma anche dai medici e dagli stessi assistiti. Conferma tale intento la previsione volta a uniformare i flussi informativi tra tutti i soggetti coinvolti nella cura degli assistiti, anche rispetto ai piani terapeutici: è, infatti, prevista l'interoperabilità con l'Anagrafica Nazionale Assistiti (ANA), con l'Indice Nazionale dei documenti dell'FSE, con l'Anagrafe Vaccinale, con il Sistema Informativo dei Trapianti (per conoscere le dichiarazioni sulle donazioni degli organi) e con i Centri Unici di Prenotazione (CUP).

Tra le novità è previsto, inoltre, il potenziamento del flusso già esistente nel Sistema Tessera Sanitaria relativo alle prestazioni pagate del cittadino, attualmente utilizzato dall'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata (ex art. 3 DL.vo 175/2014) e, per effetto delle nuove disposizioni in materia fiscale (artt. 10-bis e 17 del decreto-legge 119/2018), anche per la fatturazione elettronica e i corrispettivi telematici delle spese sanitarie.

Importanti modifiche si segnalano, poi, sotto il profilo del consenso.

Il comma 3 bis dell'art. 12 del decreto-legge 179/2012 prevedeva, infatti, che l'FSE potesse essere alimentato “esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito”, il quale poteva decidere “se e quali dati relativi alla propria salute” non inserire nel Fascicolo medesimo.

Con il decreto tale previsione è abrogata ed è, pertanto, eliminato l'obbligo del consenso dell'interessato all'alimentazione dell'FSE. All'assistito non sarà più richiesto, in altre parole, il consenso all'alimentazione del proprio FSE, ma esso verrà direttamente alimentato dagli operatori sanitari: l'attivazione e l'alimentazione dell'FSE saranno automatiche.

Rimane, invece, necessario il consenso esplicito dell'interessato per l'accesso all'FSE: senza il consenso non sarà, comunque, possibile la consultazione del Fascicolo e dei dati sanitari. Resta in ogni caso poi garantito il diritto di conoscere gli accessi effettuati al proprio FSE.

È, dunque, ora possibile operare una distinzione tra il principio del necessario consenso informato dell'interessato al trattamento sanitario (espresso *ex ante*) e, l'automatica alimentazione dell'FSE dell'assistito con le informazioni sanitarie, relative anche ai trattamenti sanitari, che non ha più bisogno della manifestazione del consenso del paziente: quest'ultimo non potrà più “escludere” alcune informazioni riguardanti la propria salute dal flusso informativo.

Nonostante il principio del consenso dell'assistito al trattamento sanitario rivesta un ruolo di primaria importanza in ambito medico – principio ricavato, prima, in via giurisprudenziale

dall'art. 32, secondo comma, Cost. e da ultimo consacrato con la Legge 219/2017 – ai fini dell'alimentazione informativa dell'FSE il legislatore ha, infatti, ritenuto prevalente, rispetto alla volontarietà, l'esigenza pubblicistica di monitorare e di salvaguardare la salute individuale e collettiva, anche in considerazione dell'emergenza pandemica.

Sono poi estese le funzioni in sussidiarietà dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (di seguito anche "INI") (comma 15-ter, punto 3), a supporto delle Regioni in ritardo, anche per l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti (funzione di codifica e firma remota) e per la conservazione dei documenti digitalizzati ai sensi dell'art. 44 del Codice dell'amministrazione digitale. Si prevede il potenziamento dell'INI, per il trattamento, in conformità del GDPR (*General Data Protection Regulation*), anche delle necessarie informazioni inerenti alle deleghe (es. dei minori), la gestione dell'indice degli FSE a livello nazionale (per l'ottimizzazione delle funzioni di interoperabilità nei casi di mobilità dei cittadini) e il Portale Nazionale FSE.

Per quanto riguarda il profilo dell'efficienza gestionale dell'FSE, in ossequio al principio di accentramento e di non duplicazione affermato nei Piani Triennali per l'Informatizzazione delle amministrazioni, le novità introdotte con il decreto-legge Rilancio sembrano volte a realizzare l'interoperabilità³ degli FSE (15, 16) anche sul piano dell'accesso: è infatti creato un nuovo Portale Nazionale FSE, attraverso il quale tutti gli assistiti potranno consultare e aggiungere dati nel proprio Fascicolo, indipendentemente dalla residenza regionale. Il portale sarà realizzato secondo le misure tecniche e organizzative che saranno definite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

È, poi, prevista l'alternatività per l'accesso all'FSE tra il sito di ciascuna Regione o Provincia e quello relativo al Portale Nazionale: il Fascicolo, in altre parole, non sarà più ad uso esclusivo del Sistema Sanitario Regionale. La *ratio* della nuova modalità di accesso è da rintracciare nell'esigenza di un maggior accentramento della gestione dei dati sanitari: l'emergenza sanitaria ha, infatti, reso evidente che la conoscenza della storia clinica degli assistiti è necessaria per la tempestiva diagnosi di una patologia e per il contenimento dei contagi da COVID-19.

Tale esigenza non deve però far dimenticare i pericoli insiti nella concentrazione dei dati: essa comporta, infatti, una maggiore esposizione ad attacchi. I rischi aumentano anche in ragione del maggior numero di soggetti che sono legittimati a inserire i dati nell'FSE: il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari nell'alimentazione dell'FSE metterà alla prova le politiche di trattamento dei dati personali e la sicurezza dei sistemi gestionali⁴, rendendo altresì necessaria una maggiore attenzione per garantire il corretto trattamento dei dati stessi.

A tal fine, indispensabili saranno: la realizzazione di adeguate misure di sicurezza; la previsione dell'obbligo di accesso alla piattaforma tramite SPID, di cui al richiamo alla Determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID); la definizione dei rapporti rispetto ai trattamenti dei dati sanitari, con l'indicazione esplicita dei profili di

³ Cfr. S. Bonavita, *Il pluralismo informatico e l'interoperabilità documentale nella Pubblica Amministrazione italiana: profili informatico-giuridici*, in *Cyberspazio e diritto*, 2008, fasc. 1, p. 15 ss.

⁴ V. sul punto l'audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali del 25 maggio 2020 davanti alla Commissione parlamentare per la semplificazione nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, ove il Presidente Soro ha evidenziato come "Lo spettro del fascicolo è ampliato, sino a comprendere tutti i documenti, sanitari e socio-sanitari, riferiti alle prestazioni erogate, a carico o meno del SSN, includendo dunque tra i soggetti abilitati all'alimentazione la generalità degli esercenti le professioni sanitarie che seguano il paziente. La prevista, ulteriore alimentazione del FSE con i dati disponibili sulla scelta circa donazione degli organi, vaccinazioni e prenotazioni promuoverà poi l'efficacia delle prestazioni sanitarie se e nella misura in cui garantirà l'allineamento delle banche dati e, quindi, l'esattezza e aggiornamento delle informazioni".

responsabilità tra i vari soggetti coinvolti (sia in ordine al trattamento dei dati, sia in riferimento alla responsabilità medica connessa al corretto inserimento dei dati).

FSE e cartella clinica digitale nell'emergenza sanitaria: le questioni ancora aperte

L'art. 13 del decreto-legge 179/2012, in materia di prescrizione medica e cartella clinica digitale, prevedeva, al comma 5, l'aggiunta all'art. 47 bis, del decreto-legge 5/2012 convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 aprile 2012, n. 35, il seguente comma 1-bis:

“A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196”.

Tale previsione ha un grande impatto sul piano operativo, dal momento che, ai fini della nuova norma, tutte le strutture sanitarie, anche quelle private accreditate, avrebbero dovuto dotarsi di un adeguato sistema di gestione delle cartelle cliniche elettroniche (17). L'introduzione della cartella clinica digitale ha causato sicuramente difficoltà organizzative per il sistema sanitario, ma allo stesso tempo riveste un ruolo importante, insieme all'FSE, nell'emergenza sanitaria: i dati da essi contenuti sono indispensabili per quanto riguarda il sistema di soccorso, per la cura e il monitoraggio del paziente, ma anche per finalità di prevenzione e di ricerca epidemiologica.

Nonostante le importanti novità introdotte con il decreto-legge Rilancio sulla disciplina dell'FSE – tra le quali l'automatica alimentazione dei dati in esso contenuti – alcune criticità riguardanti la rilevanza legale della cartella clinica rimangono irrisolte e aprono importanti questioni che il Parlamento dovrebbe considerare per una maggior efficienza del sistema complessivo dello stesso FSE.

Tra le problematiche più rilevanti, legate alla cartella clinica, si segnala, innanzitutto, il risarcimento del danno da *malpractice* medica, che ha visto un incremento del 148% negli ultimi anni, con conseguenze importanti sulla gestione delle case di cura pubbliche e private. Non solo le polizze assicurative hanno, infatti, costi sempre maggiori, ma alcuni rischi legati alle discipline più soggette a contenzioso (come ortopedia e ostetricia) non trovano, in alcuni casi, addirittura copertura da parte delle ditte assicuratrici. In considerazione di ciò è necessario definire modalità efficienti di prevenzione del contenzioso, agendo direttamente sulle cartelle cliniche, diventate ormai, nelle pronunce giurisprudenziali, il perno su cui ruotano i giudizi di responsabilità (18). Altra questione aperta riguarda, poi, i costi del contenzioso che, di solito, si trasmettono a tutta la gestione dell'azienda sanitaria, che deve elaborare sistemi di gestione del rischio⁵. Da ultimo, va considerato che sulla cartella clinica si basa la valutazione di “appropriatezza” dei ricoveri, necessaria per l'erogazione del finanziamento pubblico (19): essa non viene utilizzata solamente per i processi civili e penali nei confronti dei medici, ma anche nel contenzioso amministrativo tra cliniche e Regioni per i rimborsi pubblici.

È, allora, auspicabile che in futuro il Legislatore intervenga sulle questioni richiamate al fine di rimuovere concretamente gli ostacoli di carattere giuridico e finanziario che ostacolano la

⁵ Si segnala a tal proposito che alcune strutture pubbliche, soprattutto nel Nord Italia, si dotano di specifici nuclei di valutazione per internalizzare la gestione del rischio clinico – come già avviene ad esempio negli USA, dove il *clinical risk management* è molto sviluppato.

completa implementazione di uno strumento così fondamentale per la digitalizzazione e per lo sviluppo dell'intero sistema sanitario.

Nuove opportunità aperte dall'FSE e dalla tecnologia in ambito sanitario nell'emergenza sanitaria

Gli strumenti tecnologici, in particolare l'utilizzo di sistemi di archiviazione digitale dei dati sanitari e, più in generale, l'utilizzo delle tecnologie per contrastare la pandemia (tra le quali la telemedicina, la dematerializzazione della ricetta medica, la cartella clinica digitale, il FSE), si sono rilevati strumenti utili per il miglioramento, la salvaguardia e il monitoraggio della salute individuale e collettiva nella pandemia da COVID-19.

Tutte i dati e le informazioni contenute nell'FSE sono divenuti con il decreto-legge Rilancio, come visto, interoperabili per la consultazione su tutto il territorio nazionale e non solo nella regione di residenza dell'assistito: tali novità hanno conseguenze importanti non solo per la condivisione delle informazioni legate alla salute e per la maggior libertà di scelta della cura per l'assistito, ma anche per il contrasto della pandemia, dal momento che possono consentire un'azione più rapida ed efficace a tutela della salute.

Le nuove opportunità offerte dalla tecnologia in ambito sanitario consentono, infatti, di migliorare la cura e l'assistenza di molti pazienti nell'emergenza, e non solo per quelli affetti da SARS-CoV-2, ma anche per tanti malati cronici e fragili che nella fase più acuta della pandemia hanno avuto serie difficoltà nell'assistenza sanitaria.

L'FSE, contenente la "storia" sanitaria dell'assistito, sarà uno strumento sempre più utile, anche nei momenti di crisi, non tanto (e non solo) per il contenimento della spesa pubblica, ma innanzitutto per la gestione dei dati che riguardano la salute e per assicurare, da parte dell'SSN, a tutti i malati un livello di cure adeguato e più rispettoso della dignità della persona.

Bibliografia

1. Mengoni L. *Ermeneutica e dogmatica giuridica*. Milano: Giuffrè; 1996. p. 71 ss.
2. Falzea A., *Introduzione alle scienze giuridiche*. Milano: Giuffrè; 1996. p. 20 ss.
3. Tarello G. Formalismo. *Noviss. dig. It.*. Torino: UTET; 1957: 573 ss.
4. Irti N. *L'età della decodificazione*. Milano: Giuffrè; 1999. 168 ss.
5. Scalisi V. Complessità e sistema delle fonti di diritto privato. *Riv. dir. civ.* 2009; I: p. 147 ss.
6. Lipari N. Il problema dell'effettività del diritto comunitario. *Riv. trim. dir. proc. civ.* 2009: p. 887 ss.
7. Moccia L. Dal "mercato" alla "cittadinanza": ovvero dei possibili itinerari di diritto privato europeo. *Riv. trim. dir. proc. civ.* 2003: p. 396
8. Cariola A. La "tradizione" costituzionale: contro l'original intent nell'interpretazione della Costituzione. In *Studi in onore di L. Arcidiacono*. II, Milano: Giuffrè; 2009. p. 112 ss.
9. Poletti D. Il trattamento dei dati inerenti alla salute nell'epoca pandemia: cronaca dell'emergenza, *Persona e Mercato* 2020; 2: p. 65-76. Disponibile all'indirizzo: <http://www.personaemercato.it/wp-content/uploads/2020/06/Poletti.pdf>; ultima consultazione 20/12/2020.
10. Finocchiaro G, Vari F. Un "adeguato bilanciamento" dei diritti con la pandemia. *Diritto Mercato Tecnologia* 2020 (pubblicato 11 giugno 2020). Disponibile all'indirizzo:

<https://www.dimt.it/news/bilanciamento-diritti-pandemia-finocchiaro-vari/>; ultima consultazione 20/12/2020.

11. Busia G. Garanzie e Trasparenza della App Immuni. *Diritto Mercato Tecnologia 2020* (pubblicato 19 giugno 2020). Disponibile all'indirizzo: <https://www.dimt.it/news/app-immuni-trasparenza-busia/>; ultima consultazione 20/12/2020.
12. Califano L. Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali. *Sanità pubblica e privata* 2015; 3: 7-22.
13. Italia. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.174 del 29 luglio 2003 - Suppl. Ordinario n. 123*.
14. Italia. Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262 Codice Civile italiano. *Gazzetta Ufficiale n. 79 del 4 aprile 1942*.
15. Bonavita S. Il pluralismo informatico e l'interoperabilità documentale nella Pubblica Amministrazione italiana: profili informatico-giuridici. *Cyberspazio e diritto: Internet e le professioni giuridiche* 2008; 9(1):3-64.
16. Osnaghi A. Pubblica amministrazione che si trasforma "Cloud Computing", federalismo, interoperabilità. *Amministrare* 2013 (1): p. 61.
17. Cangelosi G. I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina. *Dir. famiglia* 2007: p. 431 ss.
18. Gambino F, Cingolani M (Ed.). *La riforma della responsabilità sanitaria: novità, continuità, criticità*. Milano: Giuffrè; 2019.
19. Balduzzi R (Ed.). *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*. Bologna: Il Mulino; 2017.

EFFETTI DI COVID-19 SULLA POSTICIPAZIONE DEI CONTROLLI: ASPETTI DI ETICA

Chiara Mannelli

Istituto di Candiolo, Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, Candiolo (TO)

Introduzione

L'emergenza COVID-19 in Italia ha avuto ripercussioni immediate e drammaticamente note in ambito sanitario legate alla gestione delle ingenti richieste di assistenza dovute alla diffusione del virus. Tuttavia, la situazione emergenziale ha determinato implicazioni a lungo termine dalla portata altrettanto preoccupante sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e sulla salute degli individui. La necessità di presa in carico dei pazienti con conclamata o sospetta infezione da SARS-CoV-2 ha letteralmente scardinato le possibilità e le modalità che, fino a poco prima della diffusione del virus in Italia, avevano caratterizzato la declinazione dell'assistenza sanitaria, determinando un differimento strutturale e diffuso di tutte le altre prestazioni sanitarie. Differimento, questo, che si inserisce in un contesto sanitario caratterizzato dalla scarsità di risorse disponibili rispetto alla domanda, sollevando implicazioni cliniche ed etiche che il presente contributo si propone di analizzare.

Fasi acute dell'epidemia: individui, prestazioni sanitarie e SSN

A partire dalla diffusione dell'epidemia, la fruizione dei servizi sanitari e l'interazione con questi ultimi da parte dei cittadini ha subito una mutazione significativa.

Le ragioni di tale mutamento sono riconducibili a vari fattori. Primo fra tutti, la necessità di far fronte alle ingenti richieste di assistenza da parte di pazienti affetti da COVID-19 ha imposto una notevole redistribuzione delle risorse, con un impatto sulla disponibilità dei servizi offerti ai cittadini. La riorganizzazione di molte strutture ospedaliere ha comportato la riconversione di interi reparti all'assistenza di pazienti con infezione da SARS-CoV-2, creando ambienti e percorsi dedicati in ottemperanza alle misure di contenimento del contagio. Tale riorganizzazione ha determinato la temporanea sospensione o il ricollocamento di alcuni servizi, nonché la sospensione di molte attività sanitarie programmate e ritenute differibili. Allo stesso modo, la rimodulazione ha investito anche il personale sanitario, che è stato in alcuni casi redistribuito e ricollocato per fare fronte alle nuove esigenze. La temporanea sospensione di alcuni servizi sanitari, tanto a causa della redistribuzione delle strutture, quanto del personale sanitario, ha determinato importanti discontinuità nella fruizione e nell'accesso ai predetti servizi.

Oltretutto, alcune ricerche indicano che gli accessi all'assistenza sanitaria hanno mostrato una inflessione importante anche per servizi essenziali. De Filippo *et al.* (1) hanno verificato che gli accessi al Pronto Soccorso per Sindrome Coronarica Acuta (SCA) in 15 strutture sanitarie situate al nord Italia nel lasso di tempo intercorso tra il 20 febbraio, data della prima diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 in Italia, e il 31 marzo 2020, sono stati in media 13,3 al giorno. Lo stesso periodo, se considerato nell'anno precedente, registrava una media di 18,9 ammissioni al giorno. Ma il

calo è importante anche in rapporto al periodo immediatamente precedente alla prima diagnosi di infezione in Italia, considerando cioè il periodo compreso tra gennaio 2020 e il 20 febbraio 2020, durante il quale si registrava una media giornaliera di 18,0 ammissioni. La gravità della patologia in questione, e il fatto che il trattamento di questi casi sia stato comunque garantito dal sistema sanitario, sottolineano che l'osservato decremento degli accessi è solo parzialmente imputabile alla discontinuità e/o alla temporanea sospensione delle prestazioni sanitarie.

In tale ottica, l'attitudine dei cittadini nei confronti dei servizi offerti ha rappresentato un fattore determinante. Nel contesto emergenziale, infatti, si è registrata una tendenza diffusa ad evitare o, quantomeno, posticipare il più possibile il ricorso all'assistenza sanitaria in presenza. Tale comportamento affonda le sue radici nello scrupolo di non gravare ulteriormente su un sistema sanitario già subissato di richieste, nel caso di situazioni almeno apparentemente non urgenti o, comunque, non inerenti all'emergenza COVID-19 (2, 3). A tale proposito, in base alle interviste condotte nell'ambito di uno studio promosso da *Incisive Health* e focalizzato sulla relazione fra i cittadini e il servizio sanitario (4), il 60% degli italiani ha dichiarato di non voler sottrarre risorse ai reparti di emergenza; il 55% al servizio di ambulanza; il 51% alle visite specialistiche nelle strutture ospedaliere e il 41% al medico di medicina generale.

Ma in linea generale, l'attitudine a non gravare ulteriormente su un sistema sottoposto a forte pressione assistenziale, se considerata come unico fattore, non spiegherebbe il calo di accessi al pronto soccorso per quadri clinici urgenti evidenziato dallo studio di De Filippo *et al.* (1). Infatti, la tendenza a evitare o posticipare quanto più possibile l'interazione diretta con gli ambienti sanitari è prevalentemente riconducibile al tentativo, radicato tra la popolazione, di non esporsi in prima persona e non esporre i propri conviventi a possibilità di contagio. Considerata l'elevata capacità di trasmissione del virus in determinate circostanze, le strutture sanitarie – per quanto organizzate con percorsi dedicati e ambienti destinati al pre-triage – e il personale sanitario – dotato di protezioni individuali – sono stati percepiti dai cittadini quali fonti di rischio associato alla potenziale propagazione del virus. Sempre secondo il già citato studio condotto da *Incisive Health* (4), la paura nutrita nei confronti del contagio sembra avere profondamente compromesso la fruizione dei servizi sanitari. In Italia, il 56% della popolazione intervistata ha dichiarato di provare timore nel ricorrere ai reparti di emergenza; il 42% di ricorrere alle visite ortodontiche; il 45% di effettuare visite specialistiche all'interno delle strutture ospedaliere; il 43% di utilizzare una ambulanza e il 38% di recarsi dal medico di medicina generale.

Ripresa delle attività: individui, prestazioni sanitarie e SSN

Dopo quasi tre mesi dal primo caso accertato di infezione da SARS-CoV-2 in Italia, il sistema sanitario ha avviato una lenta ripresa verso condizioni standard di attività e di erogazione dei servizi per i cittadini. In tale frangente, le criticità e gli effetti a lungo termine sono molteplici, con ripercussioni non trascurabili in ambito sanitario, etico ed economico.

Durante le fasi più acute dell'emergenza, l'interruzione repentina, in tutte le regioni italiane, delle prestazioni sanitarie differibili ha lasciato i pazienti senza possibilità di usufruire di servizi sanitari che non fossero considerati di prima necessità. Si tratta di circa tre mesi di prestazioni sanitarie profondamente eterogenee – dalla prevenzione secondaria agli interventi chirurgici – sospese e posticipate, che si sono accumulate in liste di attesa sempre più lunghe. Alle prestazioni rimandate nel periodo emergenziale si aggiungono, necessariamente, le nuove richieste di assistenza che, a tutti i livelli, sovraccaricano ulteriormente un ingranaggio già saturo. Ingranaggio, questo, che deve fare i conti con le nuove procedure volte al contenimento del

contagio, che devono essere garantite per lo svolgimento in sicurezza delle prestazioni sanitarie, tanto per l'attività ambulatoriale, quanto per quella di ricovero¹ (5).

Per quanto riguarda l'attività ambulatoriale, tali procedure includono la necessità di scaglionare le visite in modo da non affollare le sale di attesa, in cui i posti a sedere vanno occupati dai pazienti in modo alternato e non contiguo per garantire una minima distanza interpersonale e evitare assembramenti. L'accesso all'attività ambulatoriale deve sottostare a rigorosi protocolli di igiene – che, in realtà, dovevano essere garantiti anche prima dell'emergenza COVID-19 –, e di sanificazione degli ambienti. Tale necessità impone tempi di attesa più lunghi tra una prestazione e l'altra, per lasciare al personale il tempo di espletare le misure richieste. Sempre per quanto riguarda l'attività ambulatoriale, le misure per il contenimento del contagio determinano un ulteriore rallentamento relativo all'impossibilità di mantenere un fisiologico overbooking nella calendarizzazione degli appuntamenti. Un esempio particolarmente calzante in questo contesto è la programmazione degli screening per la prevenzione secondaria. Considerato l'elevato numero di pazienti che non si presenta all'appuntamento, è pratica comune fissare, nella stessa fascia oraria, più prestazioni di quelle che, realisticamente, l'equipe sanitaria potrebbe soddisfare a regime. Tale strategia permette di sopperire alle assenze non comunicate garantendo comunque la presa in carico, nell'arco delle ore a disposizione, di un numero ragionevole di prestazioni sanitarie previste. La strategia dell'overbooking, però, non può essere mantenuta con le medesime modalità in un'epoca in cui le misure per il contenimento del contagio impongono alle attività ambulatoriali di scaglionare e calendarizzare in maniera il più possibile precisa le visite per non sovraffollare le sale di attesa. La necessità di fissare un numero di appuntamenti non eccedente alla reale capacità di presa in carico da parte degli operatori medico-sanitari ha un impatto significativo sui tempi delle liste di attesa e, come verrà analizzato più avanti, rende ancora più urgente la sensibilizzazione dei cittadini al rispetto degli impegni e a non sprecare risorse preziose che, in un momento di emergenza come quello attuale acquisiscono, se possibile, un valore ancora maggiore.

Anche per i ricoveri la situazione venutasi a creare graverà pesantemente sulle liste di attesa. La necessità di monitorare, tramite tampone, la presenza del virus nei pazienti in ricovero e in dimissione dilaterà sensibilmente i tempi di degenza, riducendo le possibilità di ricovero; allo stesso modo, la necessità di ricorrere a distanziamento dei letti in ottemperanza alle misure per il contenimento del contagio ridurrà gli spazi a disposizione limitando, almeno in alcune strutture, le possibilità di ricovero.

Come evidenziato, le richieste di prestazioni invasive, siano esse pregresse o nuove, incrementano le liste di attesa in maniera esponenziale, lasciando molti pazienti senza servizi richiesti per un protratto lasso di tempo. Va però considerato che questo non è l'unico fattore responsabile di uno slittamento delle prestazioni sanitarie o di una mancata presa in carico. Abbiamo già ricordato che nel periodo di maggiore impatto della pandemia i cittadini hanno mostrato una importante ritrosia a frequentare gli ambienti sanitari e le strutture ospedaliere per timore di venire maggiormente esposti alla circolazione del virus, esprimendo una preferenza per modalità assistenziali alternative. Nello specifico, sempre nell'ambito dello studio *Incisive Health* (4), per ricevere assistenza sanitaria in casi non urgenti, il 31% dei soggetti intervistati ha espresso preferenza per una consultazione telefonica e il 24% per una consultazione in videoconferenza, il 20% ha indicato come auspicabile il ricorso ad app o servizi online per la gestione della salute, e

¹ Contributo basato sull'analisi condotta dal Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, LIUC Business School curata da D. Croce, U. Restelli, S. Silvola, F. Milella, E. Croce, C. Lucchina. Dati presentati in: Gabanelli M, Ravizza S. Sanità, il Covid allunga le liste d'attesa: ecco gli esami e le visite che rischiano di saltare. *Corriere della Sera* del 23 giugno 2020. Disponibile in: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/sanita-covid-allunga-liste-d-attesa-ecco-esami-visite-che-rischiano-saltare/1d5de8ea-b574-11ea-b746-d1aa0702042a-va.shtml>.

solamente il 18% della popolazione intervistata avrebbe preferito ricorrere al classico appuntamento in presenza. Tale inclinazione non è svanita, come poteva essere prevedibile, con il decremento dei contagi registrati in Italia ma, persiste invece in molte fasce della popolazione, e rappresenta quindi una concausa dello slittamento delle prestazioni sanitarie.

Proiezioni sulla calendarizzazione delle prestazioni sanitarie

La concomitanza di tre fattori, quali la tendenza ad evitare gli ambienti ospedalieri per il timore del contagio, il sovraccarico delle liste di attesa, frutto delle richieste pregresse e di quelle subentrate dopo le fasi più acute dell'emergenza e le rigide procedure per il contenimento del contagio che rendono lo smaltimento delle richieste ancora più lento da evadere, incrementano – per motivi diversi – il numero di pazienti che, per un lasso di tempo maggiore, non effettueranno la prestazione sanitaria di cui avrebbero avuto bisogno.

Il Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità (CREMS), afferente all'Università Carlo Cattaneo, ha elaborato una proiezione nazionale che fornisce una stima precisa – e allarmante – di quanto potrebbero dilatarsi le liste di attesa, in assenza di provvedimenti mirati² (5). Il CREMS, elaborando dati di diversi Enti di ricerca, tra i quali il Centro per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA) (6), stima che per una visita dermatologica, che in epoca pre-COVID veniva garantita in una media di 66 giorni, a fine 2020 potrà essere effettuata dopo 224 giorni. Una visita cardiologica, che veniva normalmente programmata con una media di 57 giorni di attesa, a fine 2020 sarà disponibile con una media di 187 giorni. Una colonscopia, che già in era pre-COVID prevedeva una attesa media elevata, pari a 71 giorni, a fine 2020 sarà possibile dopo un'attesa media pari a 237 giorni² (5).

In maniera sostanzialmente speculare rispetto all'allungamento dei tempi di esecuzione, si ridurrà drasticamente il numero delle prestazioni: se le visite cardiologiche effettuate in Italia, in media, in un anno ammontavano a circa 17,8 milioni, si prevede che saranno ridotte a 8,2 milioni. Lo stesso destino è riservato alla media di 6,4 milioni di visite dermatologiche effettuate in un anno, che potrebbero dimezzarsi riducendosi, secondo le proiezioni del CREMS, fino a 3,2 milioni. Stando ai dati del CREMS sembra invece garantita la continuità del settore oncologico che, però, potrebbe essere soggetto a non trascurabili criticità considerando la stretta dipendenza che esso intrattiene con i servizi di screening e indagini diagnostiche quali gastroscopie e mammografie, e che non sembrano essere esenti dal processo di allungamento delle liste di attesa.

Le prestazioni ambulatoriali e diagnostiche rappresentano solo una parte del problema: infatti, lo scenario che si prospetta per i ricoveri non è da sottovalutare. I tempi di degenza, secondo le proiezioni del CREMS, si dilateranno – spannometricamente subiranno un incremento di 0,5 giornate in media – a causa del monitoraggio COVID-19, in fase di ricovero e di dimissione. Alcuni reparti, isolati, continueranno ad essere dedicati ai pazienti COVID e gli altri dovranno garantire, negli stessi spazi di prima, una distanza ragionevole tra i letti dei pazienti, riducendo necessariamente i posti disponibili. Le elaborazioni del CREMS stimano una riduzione di 641 mila ricoveri su un numero annuo di 6,2 milioni.

² Contributo basato sull'analisi condotta dal Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, LIUC Business School curata da D. Croce, U. Restelli, S. Silvola, F. Milella, E. Croce, C. Lucchina. Dati presentati in: Gabanelli M, Ravizza S. Sanità, il Covid allunga le liste d'attesa: ecco gli esami e le visite che rischiano di saltare. *Corriere della Sera*, Dataroom Milano: Corriere della Sera. Disponibile in: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/sanita-covid-allunga-liste-d-attesa-ecco-esami-visite-che-rischiano-saltare/1d5de8ea-b574-11ea-b746-d1aa0702042a-va.shtml>.

Da un punto di vista clinico, le conseguenze della situazione sopra descritta non prefigurano scenari confortanti. Se, a titolo esemplificativo, facciamo riferimento ad una patologia cronica e ad elevato impatto epidemiologico e clinico quale il diabete mellito, l'esperienza di precedenti emergenze ambientali e sanitarie mostra come il peggioramento del compenso metabolico si protragga molto a lungo nel tempo, e come alcune fra le complicanze più temibili della malattia, come infarto del miocardio e stroke, siano risultate sensibilmente aumentate dopo la fase acuta dell'emergenza (7, 8). Emergenze cliniche quali stroke e infarto del miocardio, per le quali la disponibilità di trattamenti efficaci se utilizzati tempestivamente può significativamente e positivamente influenzare la prognosi in acuto e le possibili sequele in termini di disabilità, sono state verosimilmente condizionate durante l'emergenza pandemica. Alcuni dati relativi alla Regione Lombardia, la più colpita dalla pandemia, hanno documentato una considerevole riduzione del numero di accessi ospedalieri per stroke (9). Su base nazionale invece, una ampia analisi condotta in ambito cardiologico ha evidenziato come, nella settimana 12-19 marzo, il numero di ricoveri per infarto del miocardio si sia ridotto di oltre il 50% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente; contestualmente, la mortalità è risultata aumentata di oltre 3 volte, dal 4,1% al 13,7% (10). Quali possano poi essere le conseguenze della mancata o ritardata esecuzione di screening per le malattie oncologiche, non è al momento quantificabile, ma vi sono pochi dubbi sul fatto che l'impatto sulla salute della popolazione non potrà che essere negativo.

Implicazioni etiche

Le implicazioni cliniche, etiche, economiche e sociali che derivano dalla situazione sopra descritta non sono trascurabili e, nel lungo periodo, se non gestite adeguatamente, rischiano di assumere proporzioni drammatiche. Dal punto di vista etico, le riflessioni da fare sono molteplici e, in prima istanza, sono riconducibili ad una scarsità di risorse disponibili rispetto alla domanda. Il protrarsi dell'attesa nelle liste renderà necessaria e doverosa una allocazione delle risorse secondo criteri di priorità che, rappresentando la base del triage, prevedono un bilanciamento di salute pubblica, libertà individuale e solidarietà.

L'allocazione di risorse scarse è analizzabile, secondo la matrice tradizionale, all'interno del principio di giustizia (11). Tale principio impone che i rischi e i benefici, in ambito sanitario, siano distribuiti in maniera equa e adeguata tra la popolazione. Le applicazioni del principio di giustizia sono particolarmente eterogenee e sottolineano, tra gli altri aspetti, la necessità di tutelare le fasce di popolazione più fragili e/o vulnerabili tanto in situazioni ordinarie quanto in situazioni straordinarie. Per situazioni ordinarie si intende, ad esempio, la conduzione di sperimentazioni cliniche in cui una equa distribuzione di rischi e benefici impone la necessità di non sfruttare popolazioni vulnerabili per testare l'efficacia e la sicurezza di farmaci che poi verranno resi disponibili per le fasce più agiate della popolazione. In tale ottica, il principio di giustizia applicato a situazioni straordinarie impone che in momenti di emergenza sanitaria, l'allocazione di risorse scarse, come ad esempio i ventilatori polmonari nelle fasi più acute della pandemia COVID-19, non penalizzi le popolazioni più vulnerabili.

Seguendo l'impostazione di Beauchamp e Childress, l'applicazione del principio di giustizia nell'ambito sanitario richiede un adeguato bilanciamento con il principio del rispetto dell'autonomia degli individui, inteso come il diritto dell'individuo ad auto-determinarsi nelle scelte di salute che lo riguardano; con il principio di beneficenza che si espleta nel promuovere il benessere dell'individuo; e con quello di non maleficenza, inteso come "primum non nocere". Nel contesto pandemico, dove la scarsità di risorse rispetto alla domanda impone una valutazione

di priorità, i predetti principi possono entrare in conflitto tra di loro, rendendo il bilanciamento e la valutazione particolarmente articolata.

Nel contesto della pandemia da COVID-19, l'analisi dei predetti principi non può prescindere dalla consapevolezza che la tutela della salute è un diritto fondamentale dell'individuo e, allo stesso tempo, interesse della collettività. In tale ottica, l'orientamento dell'SSN promuove la centralità della persona, tutelando il suo diritto alla salute nel rispetto della libertà, propria di ogni individuo, di autodeterminarsi nelle scelte di cura. La centralità della persona, il diritto alla salute del singolo e il principio di autonomia di ogni individuo devono necessariamente raccordarsi con il principio di solidarietà, il cui particolare rilievo è stato evidenziato nell'ambito dell'emergenza sanitaria. Tale principio esprime l'interdipendenza e la relazionalità che intercorre tra gli esseri umani e sottolinea le implicazioni che la tutela della salute del singolo individuo impone sulla salute della collettività. In tale contesto la responsabilità dell'individuo assume un ruolo centrale, così come la responsabilità collettiva, intesa come propria delle Istituzioni. Quest'ultima deve garantire la tutela degli individui in un momento di emergenza sanitaria promuovendo misure che non devono creare nuove disuguaglianze o, allo stesso modo, rafforzare quelle già esistenti (12).

Il breve quadro teorico appena delineato permette di cogliere la complessità che richiede una prima analisi delle implicazioni etiche derivanti dall'allocazione di risorse scarse, e dalla necessità di stabilire delle priorità per la presa in carico delle lunghe liste di attesa.

In tale ottica, il ritardo nelle prestazioni sanitarie dovuto al dilatarsi delle liste di attesa si tradurrà, in alcuni casi, in una prognosi peggiore per il singolo paziente. Se infatti, per alcune patologie relativamente a basso rischio, un ritardo di un mese nella diagnosi e nel trattamento si traduce in implicazioni marginali in termini di quantità e qualità di vita per il paziente, per patologie più aggressive, come ad esempio le leucemie, caratterizzate da una prognosi sensibilmente più favorevole se diagnosticate e trattate tempestivamente allo stadio iniziale, ogni ritardo può compromettere in maniera non reversibile la salute del paziente (2).

Nelle patologie oncologiche, la sospensione degli screening per la prevenzione secondaria in tutte le Regioni (13) a causa della pandemia ha impedito, in molti casi, la diagnosi precoce della patologia, con ripercussioni strutturali sulle possibilità e sulle opzioni di trattamento. Uno studio condotto nei Paesi Bassi ha calcolato che dal 24 febbraio al 12 aprile 2020 – il primo caso conclamato di infezione da SARS-CoV-2 è stato registrato nel Paese il 27 febbraio 2020 –, le diagnosi oncologiche sono diminuite sensibilmente rispetto al periodo pre-COVID. I dati evidenziano, infatti, un calo del 26% per tutte le forme oncologiche, e un decremento ancora maggiore per i tumori della pelle (2).

Le conseguenze della scarsità di risorse disponibili in ambito sanitario, che si esemplifica nel conflitto tra il principio di autonomia individuale e il principio di giustizia, non si concretizzano solamente nell'ambito della diagnosi precoce, ma in tutte le branche della sanità e dell'assistenza, compresi i ricoveri la cui presa in carico con tempi di attesa dilazionati incideranno, in alcuni casi, in maniera irreversibile in termini di qualità e quantità di vita per il paziente.

Il dilazionarsi dei tempi di attesa per le prestazioni sanitarie nell'SSN solleva questioni etiche relative alle diverse possibilità economiche che garantiranno, ad alcuni e non ad altri, il privilegio di rivolgersi a strutture private per ottenere la stessa prestazione in tempi più rapidi. La situazione emergenziale, caratterizzata da una scarsità di risorse rispetto alla domanda, in molti casi accentuerà il peso del divario economico esistente tra gli individui, garantendo ai più abbienti la possibilità di aggirare le lunghe attese tutelando la propria salute, e determinando uno svantaggio per le popolazioni più fragili e vulnerabili.

Tale scenario si traduce peraltro anche in importanti implicazioni nell'ambito del rapporto tra paziente e personale medico-sanitario. La comprensibile condizione di stress e di ansia a cui è sottoposto chi è in attesa di ricevere una prestazione sanitaria e si trova a dover attendere tempi straordinariamente lunghi che rischiano di mettere a repentaglio la propria salute, può determinare

una mancanza di fiducia o, in casi più estremi, sfociare in sentimenti di rabbia nei confronti del personale medico-sanitario, erroneamente considerato responsabile dell'attesa. L'inasprirsi di tali scenari in assenza di una adeguata informazione e consapevolezza può, in alcuni frangenti, favorire la proliferazione di azioni legali intentate contro il personale medico-sanitario, che esasperano ulteriormente la situazione di criticità.

Trasparenza, informazione e consapevolezza

Le conseguenze a lungo termine sull'SSN e sulla salute degli individui non direttamente colpiti dal virus non sono trascurabili. Nel contesto sopra descritto, caratterizzato da una scarsità di risorse, e in cui gli interessi dei singoli entrano in conflitto con gli interessi della collettività, l'importanza della trasparenza e della condivisione delle scelte che riguardano la salute dei singoli e la salute quale interesse della collettività acquisiscono un rilievo fondamentale.

A fronte di un ulteriore investimento di risorse sanitarie straordinarie per la presa in carico delle richieste, diventa necessario, in una condizione emergenziale, che i cittadini siano informati e siano consapevoli delle misure che le Istituzioni adottano a tutela della salute. I criteri di priorità adottati per gestire le prestazioni sanitarie in esubero devono essere comunicati con trasparenza, in un linguaggio comprensibile a tutti i livelli, così come le procedure straordinarie adottate dal sistema sanitario per smaltire, nel minor tempo possibile, tali richieste. Deve essere puntualmente comunicata ai cittadini la ripresa dell'attività dei servizi sanitari differibili sospesa durante l'emergenza. La trasparenza nella comunicazione ha il fine di rendere visibili le procedure intraprese con l'obiettivo di incrementare l'affidabilità delle Istituzioni da parte dei cittadini, mitigando, quanto possibile, le criticità.

Allo stesso modo, la consapevolezza dei cittadini delle misure adottate per il contenimento del contagio nelle strutture sanitarie ha l'obiettivo di combattere la ritrosia a frequentare gli ambienti sanitari per timore del virus, incorrendo in ulteriori ritardi e differimenti degli esami potenzialmente dannosi. A tale proposito, la consapevolezza dei cittadini deve essere declinata anche nei termini di un rispetto, non più trascurabile, delle risorse comuni. Come evidenziato, il sistema di overbooking che permetteva, in periodi non emergenziali, di sopperire alle mancate disdette negli appuntamenti, ora non è più conciliabile con il contenimento del contagio. Considerate le limitate risorse a disposizione, diventa quanto mai urgente che i cittadini sviluppino una responsabilità verso la collettività e si impegnino a disdire anticipatamente i loro appuntamenti qualora non siano in condizioni di attenderli, per lasciare il posto al paziente successivo.

Conclusioni

Gli effetti a lungo termine della prima fase acuta dell'emergenza sul sistema sanitario – ancora spesso sottovalutati – si manifestano con implicazioni cliniche dai risvolti etici rilevanti. La sospensione, durata alcuni mesi, delle prestazioni sanitarie non urgenti per fronteggiare l'emergenza e la ritrosia dei cittadini nel frequentare gli ambienti sanitari per timore di contrarre il virus hanno determinato, per motivazioni differenti, un differimento importante delle prestazioni sanitarie che, in alcuni casi, ha avuto e avrà ripercussioni molto severe in termini di quantità e qualità di vita dei pazienti. Nella continua tensione tra il principio di autonomia dell'individuo e quello di giustizia, esemplificato nell'allocazione di risorse inadeguate, il

presente contributo ha offerto una prospettiva da cui analizzare le molteplici implicazioni etiche emerse.

A fronte di una necessità, sempre più pressante nel contesto emergenziale, di aumentare le risorse disponibili per tutelare la salute degli individui evitando, allo stesso tempo, di inasprire le disuguaglianze già esistenti, il presente contributo sottolinea l'importanza di rendere conto, con trasparenza, delle azioni intraprese per gestire la scarsità di risorse, rendendo i cittadini informati e consapevoli.

Si ringrazia il Dott. Gualberto Gussoni per i suggerimenti di revisione del documento.

Il presente contributo è stato sottomesso per la pubblicazione a luglio 2020

Bibliografia

1. De Filippo O, *et al.* Reduced rate of hospital admissions for ACS during COVID-19 outbreak in Northern Italy. *New England Journal of Medicine* 2020;383:88-9.
2. Dinmohamed AG, *et al.* Fewer cancer diagnoses during the COVID-19 epidemic in the Netherlands. *Lancet Oncol* 2020;21(6):750-1.
3. Sheth K. Hospital admissions for strokes appear to have plummeted, a doctor says, a possible sign people are afraid to seek critical help. *Washington Post* April 9, 2020.
4. Incisive Health. *Impact of COVID-19 on public attitudes to engaging with the healthcare system.* Londra, Brussels: Incisive Health; 2020. Disponibile all'indirizzo <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1294347.pdf>; ultima consultazione 18/12/2020.
5. Gabanelli M, Ravizza S. Sanità, il Covid allunga le liste d'attesa: ecco gli esami e le visite che rischiano di saltare. *Corriere della Sera* 23 giugno 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.corriere.it/dataroom-milena-gabanelli/sanita-covid-allunga-liste-d-attesa-ecco-esami-visite-che-rischiano-saltare/1d5de8ea-b574-11ea-b746-d1aa0702042a-va.shtml>; ultima consultazione 18/12/2020.
6. Spandonaro F, d'Angela D, Polistena B (Ed.). *15° Rapporto Sanità. Il ritorno della politica nazionale in sanità (?)*. Roma: CREA Sanità; 2019. Disponibile all'indirizzo: https://www.creasanita.it/15volume_dwn/Libro_exe_01.pdf; ultima consultazione 18/12/2020.
7. Ng J, Atkin SL, Rigby AS, *et al.* The effect of extensive flooding in Hull on the glycaemic control of patients with diabetes. *Diabet Med* 2011;28(5):519-24.
8. Mokdad AH, Mensah GA, Posner SF, *et al.* Chronic Diseases and Vulnerable Populations in Natural Disasters Working Group. When chronic conditions become acute: prevention and control of chronic diseases and adverse health outcomes during natural disasters. *Prev Chronic Dis* 2005; 2: A04.
9. Bersano A, Pantoni L. On being a neurologist in Italy at the time of the COVID-19 outbreak. *Neurology* 2020;94:905-6.
10. De Rosa S, Spaccarotella C, Basso C, *et al.* Società Italiana di Cardiologia and the CCU Academy investigators group. Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the COVID-19 era. *Eur Heart J* 2020;41:2083-8.
11. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics. 7th ed.* Oxford-New York: Oxford University Press; 2013.
12. Comitato Nazionale per la Bioetica. *COVID-19: Salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale.* 28 maggio 2020. Disponibile all'indirizzo

http://bioetica.governo.it/media/4039/p137_2020_covid-19-salute-pubblica-liberta-individuale-solidarieta-sociale_it.pdf; ultima consultazione 18/12/2020.

13. Osservatorio Nazionale Screening. *Screening e Covid-19: il quadro regionale*. ONS; 2020. Disponibile all'indirizzo <https://www.osservatorionazionalescreening.it/content/screening-e-covid-19-il-quadro-regionale>; ultima consultazione 18/12/2020.

NUOVI RIFLESSI DEL DIRITTO ALLA SALUTE: LA BUSSOLA DEL PRINCIPIO SOLIDARISTICO NELLA TEMPESTA PANDEMICA

Claudio Sartea

Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma

Anatomia della crisi

L'emergenza generata dalla pandemia di COVID-19 appare riassumibile, dal punto di vista giuridico e sociale, nei seguenti passaggi essenziali.

Un virus ignoto e potenzialmente letale si diffonde a partire dalla Cina in tutto il mondo, nel giro di poche settimane.

Per il trattamento dei sintomi del virus, in alcuni casi si determina la necessità di ricorrere a terapie intensive, anche per la sopravvivenza del paziente (specie se anziano o con comorbilità).

La minaccia di un sovraccarico dei reparti competenti evidenzia la scarsità delle risorse disponibili (personale specializzato e strumenti), anche nei sistemi sanitari più avanzati.

I Governi decretano il *lockdown*, vale a dire la limitazione sistematica delle libertà individuali (movimento, lavoro, relazioni, svago, ecc.), fino a cessata emergenza. Sono previste sanzioni, anche di rango penale.

Se la sequenza è stata ricostruita correttamente, sul piano giuridico abbiamo assistito all'affermazione pressoché incontrastata, nel nostro Paese similmente a moltissimi altri, di un modello inedito di bilanciamento dei beni protetti dall'articolo 32 della Costituzione (la norma della nostra Carta Fondamentale dedicata al diritto alla salute). Siccome occuperà buona parte delle seguenti considerazioni, conviene qui riportare integralmente tale articolo:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge” (1).

Il primo capoverso della disposizione costituzionale allude espressamente ad un doppio livello di tutela del diritto in questione: esso non è soltanto diritto dell'individuo, è anche interesse della collettività; di conseguenza, non è protetto solo a titolo individuale, ma anche a titolo collettivo. Ciò in parte giustifica la configurazione specifica di questo diritto come diritto sociale: esso appartiene in altri termini al non ampio novero dei diritti per la garanzia e tutela dei quali l'ordinamento giuridico s'impegna attivamente ad assumere tutte le iniziative necessarie, atteso il valore intrinseco del bene protetto non solo per il singolo individuo (in conformità al principio personalistico che anima l'intera Carta), ma anche per la coesistenza sociale. In relazione alla salute, così come al lavoro, all'istruzione, alla sicurezza, e a pochi altri beni d'importanza centrale nella visione politica moderna, trova risoluta attuazione quanto previsto dall'articolo 3 secondo comma della Costituzione, quando si afferma che:

“è compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese” (1).

La tutela della salute è dunque parte integrante di quel programma pubblico di promozione della persona umana come individuo e come membro del corpo sociale, economico, politico, che sin dalle prime disposizioni della Carta Fondamentale venne indicato come compito essenziale della nascente Repubblica, e missione strategica dei suoi responsabili istituzionali. Sebbene si sia dovuto attendere più di trent'anni per l'implementazione legale e amministrativa del Servizio Sanitario Nazionale (23), il diritto alla salute come esigenza individuale e collettiva è fin dalle origini al centro dell'azione politica e giuridica delle istituzioni italiane (e delle istituzioni di buona parte dei Paesi a struttura civile analoga alla nostra).

Finora, l'interesse della dottrina (costituzionalistica, ma anche civilistica e penalistica) era stato principalmente attratto dalla prima parte del primo comma dell'articolo 32 citato, e si è concentrato dunque sul diritto alla salute nel suo versante soggettivo, individuale (3). In ciò, la dottrina aveva trovato conforto espresso anche nel secondo comma della disposizione costituzionale, che vieta tassativamente – con una delle non numerose riserve di legge stabilite dalla nostra Carta – l'imposizione di trattamenti sanitari: dal che unanimemente gli studiosi del biodiritto avevano dedotto la legittimità di una lettura invero parziale del testo, nettamente sbilanciata sul versante individuale (diritto alle cure, libertà di cure, rifiuto delle cure e rinuncia ad esse fino al limite, recentemente lambito dalla Corte Costituzionale (4), del riconoscimento legale dell'assistenza al suicidio, necessità del consenso informato, responsabilità sanitaria plasmata a partire da essa, e così via). Anche in casa nostra, dunque, dominava fino alla pandemia un orientamento di biodiritto costituzionale improntato a quella che è stata efficacemente definita bioetica "libertaria" (5, p. 11, ove si cita come rappresentante maggiore di tale impostazione Tristram Engelhardt): in etica, e quindi in bioetica, non contano i contenuti sostantivi ma la libertà di elezione, in un orizzonte di neutralizzazione assiologica che viene additato come l'unico compatibile con il pluralismo dei valori oggi caratteristico dei nostri sistemi sociali. Il solo limite che si oppone all'arbitrio individuale è quello, già individuato da John Stuart Mill, del danno altrui (o meglio, per coerenza, della limitazione dell'altrui libertà come risultato dell'esercizio abusivo della mia). Di conseguenza, anche il diritto – e quindi il biodiritto – altro compito non avrebbe se non quello di garantire a tutti i consociati, sulla base del principio di uguaglianza, piena libertà nell'esercizio della propria facoltà di scelta (con i pochi limiti dipendenti dall'incapacità: per minore età o per disabilità riconosciute), sempre evitando, beninteso, il danno agli altri.

Ripensamenti costituzionali

L'assetto che emergeva tradizionalmente dalla lettura suesposta del dettato costituzionale risultava piuttosto coerente e, dal punto di vista liberale, convincente: come tutti gli altri diritti (vedremo che anche questo pregiudizio è infondato, ma per ora lo ammettiamo per amore di discussione), anche il diritto alla salute è via via divenuto essenzialmente un diritto soggettivo, spazio di manifestazione dell'arbitrio dell'individuo che gli conferisce i contenuti che insindacabilmente ritiene adeguati, nel proprio superiore interesse (o nell'interesse di coloro che sono affidati alla sua responsabilità – potestà genitoriale, curatela, tutela, in parte anche amministrazione di sostegno), e in base alla propria personalissima visione del mondo (e del corpo, e del benessere, e della felicità, e della dignità del vivere e del morire, e così via). Qualche limite per la verità già si poneva prima della crisi recente: si veda per esempio il dibattito sulla contenzione (6), o la discussione sulla rimborsabilità della chirurgia estetica e ricostruttiva (7), o anche, nell'intrico di libertà religiosa in società multietniche, libertà individuale nelle scelte personali, e tutela collettiva della salute, si pensi alla questione delle mutilazioni sessuali rituali (8).

Il modello adottato in reazione all'emergenza pandemica è, a tutta evidenza, diametralmente opposto a quello libertario basato sul principio pressoché assoluto di autodeterminazione: e tuttavia – importa molto sottolinearlo subito – altrettanto e forse persino più armonioso con il dettato costituzionale. Senza mezzi termini, ci siamo trovati in una situazione in cui chi stabiliva i contenuti del diritto alla salute, così come le conseguenze operative della sua tutela, non era affatto l'individuo, bensì per lui e per tutti i consociati le istituzioni pubbliche del potere politico (coadiuvate dai previsti organismi di consulenza tecnica per la salute, come l'Istituto Superiore di Sanità): inoltre, abbiamo assistito ad una inedita estensione delle misure volte al contenimento dell'emergenza sanitaria ben oltre i limiti semantici ordinari della salute, fino al lavoro, al tempo libero, alla libertà di movimento e circolazione, ai diritti civili fondamentali di riunione e associazione, alla cruciale libertà religiosa (che include anche il culto collettivo non contrario all'ordine pubblico e al buon costume), e così via.

Non intendo qui proporre alcuna riflessione critica sul merito di queste decisioni limitative dei diritti fondamentali, e dei loro contenuti di libertà finora considerati inviolabili da parte degli esponenti teorici e pratici della cultura politica liberale: non è certamente questo il luogo di una discussione che avrebbe natura più politica ed eventualmente ideologica che giuridica e scientifica. Vista la natura di questo documento, piuttosto interessa porre nella dovuta evidenza che il modello adottato possiede numerosi caratteri di novità ed ha ben poco a che vedere con il modello antropologico-giuridico prima considerato indiscusso o almeno dominante, quello individualistico. La giustificazione ultimativa delle restrizioni è di tipo collettivo, non individuale: il ricorso allo strumento sanzionatorio più pesante, quello penale, ne è la riprova empirica. Abbiamo assistito (o se si preferisce, stiamo assistendo in tutto il mondo) ad una subordinazione dell'autonomia come principio generale del biodiritto all'interesse collettivo e alle esigenze organizzative generali: un vero e proprio rovesciamento di prospettiva, che secondo alcuni rimanda indietro l'orologio della storia ad epoche in cui le cosiddette conquiste della democrazia liberale ancora faticavano ad affermarsi su scala globale, secondo altri è semplicemente imposto dall'esigenza di sopravvivenza dello *status quo* o persino del genere umano. In ogni caso, e – ripeto – senza dover né voler qui prendere posizione sul contenuto politico del cambio di atteggiamento, l'occasione è preziosa per elaborare riflessioni forse ineludibili sul fondamento e il senso del diritto nella vicenda umana: allo scopo di individuare negli sconvolgimenti che la crisi pandemica ha provocato le nuove rotte e le opportunità che essa ha con ciò stesso aperto.

Alcune lezioni giuridiche da apprendere e da ricordare

Quel che molti hanno dovuto riconoscere, alla luce dell'esperienza degli ultimi mesi, è che non è più il singolo individuo, che pure rimane l'unico titolare del diritto alla salute *de quo agitur*, a stabilirne il contenuto e le modalità operative: di più, non è lui ormai a dare contenuto all'idea giuridica stessa di libertà e quindi (in prospettiva liberale) di dignità umana. Delle due l'una: o si è verificata una specie di *golpe* totalitario silenzioso e leggero (che massivamente abbiamo accettato per condivisione dei suoi intenti di *public health* o per timore delle ripercussioni sanzionatorie), oppure il modello individualistico ha mostrato una volta per tutte i propri limiti e la propria inadeguatezza. Ritengo che la spiegazione sia la seconda e nelle righe che mi restano cercherò di argomentarlo, provando a fare emergere almeno alcune delle lezioni fondamentali che ci vengono dall'esperienza sociale e giuridica della pandemia da COVID-19:

– Tramonto del modello individualistico

La lezione più generale, come abbiamo or ora finito di osservare, riguarda proprio l'archiviazione del modello individualistico invalso negli ultimi decenni e imperniato sul

fondamento autonomistico del diritto soggettivo (giuridificazione del principio di autodeterminazione individuale, che nel frattempo era diventato così caro a tutto l'arco costituzionale della dottrina giuridica: per un autore certamente non sospetto di atteggiamenti iperliberali, si veda a titolo di esempio (9)). A sostenere internamente la logica di questo modello sembra essere l'identificazione di diritto e potere (di scelta, di implementazione dei desideri soggettivi, di arbitrio): identificazione non solo molto discutibile sul piano astratto (ha una storia relativamente recente, per la quale si possono rileggere le aspre censure di alcuni autori al volontarismo giuridico medievale (10) o a quello moderno della metafisica della soggettività (11), che ne originerebbero la genealogia), ma insufficiente anche sul piano operativo (si pensi all'istituto dottrinale dell'abuso del diritto (12); oppure si rifletta sull'indisponibilità di numerosi diritti soggettivi, dal diritto di voto al diritto alla vita, o alla libertà personale, tutti beni certamente indisponibili e inalienabili).

– *Bilanciamento dei diritti e dei doveri*

In secondo luogo, non mi pare affatto scandaloso che il discorso sui diritti necessiti di proiettarsi sullo sfondo dei doveri, che hanno la priorità logica e ontologica (come spiegò magistralmente Simone Weil nel suo memorabile saggio apparso postumo nel 1949) (13). Del resto, si tratta di un'acquisizione antica che investe la struttura relazionale del fenomeno giuridico, mai riducibile ad un sistema di pretese autocentrate: già il brocardo latino affermava che *ubi societas ibi jus*, mostrando non soltanto che il diritto è necessario per garantire l'ordine e la pace sociali, ma ancor prima che dall'interazione umana sorge naturalmente l'esigenza del diritto; esso in qualche modo è pertanto intrinseco alla nostra condizione, come mostra il fatto costante e universale della sua presenza in ogni manifestazione di vita organizzata (per qualche approfondimento può utilmente vedersi 14). La Costituzione italiana non è affatto estranea a questo schema, visto che lo evoca espressamente all'art. 2 bilanciando diritti inalienabili e doveri inderogabili; e la stessa, notissima e di grande rilievo simbolico, Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, siglata in sede ONU nel 1948, nel suo penultimo articolo – ben poco letto, ma non per questo meno significativo di tanti altri continuamente evocati – afferma a chiare lettere: “1. Ogni individuo ha dei doveri verso la comunità, nella quale soltanto è possibile il libero e pieno sviluppo della sua personalità. 2. Nell'esercizio dei suoi diritti e delle sue libertà, ognuno deve essere sottoposto soltanto a quelle limitazioni che sono stabilite dalla legge per assicurare il riconoscimento e il rispetto dei diritti e delle libertà degli altri e per soddisfare le giuste esigenze della morale, dell'ordine pubblico e del benessere generale in una società democratica. 3. Questi diritti e queste libertà non possono in nessun caso essere esercitati in contrasto con i fini e principi delle Nazioni Unite” (si noti che lo stesso criterio del danno come limite alla libertà individuale viene qui allargato alle “giuste esigenze della morale, dell'ordine pubblico e, appunto, del benessere generale”, e dunque spinto ben al di là dell'angusta e autoreferenziale criteriologia milliana) (15).

– *Solidarietà come principio guida*

In terzo luogo, quanto è avvenuto nelle nostre esistenze negli ultimi mesi costituisce una conferma della prevalenza giuridica del principio di solidarietà sul criterio libertario e sul principio di autodeterminazione, almeno sul piano organizzativo (sociale e politico): e sebbene molti sembrano averlo dimenticato o lo trascurino, ciò oltre a comportare una nuova affermazione della priorità dell'istanza relazionale su quella individuale, ribadisce il dettato testuale della Costituzione, che non tutela la salute esclusivamente come spettanza degli individui, ma, lo abbiamo visto, anche e inseparabilmente come esigenza della comunità. L'epidemia ha costretto tutti a comprendere meglio che la sfera biologica – e le

interazioni nefaste del contagio – ci condizionano oltre i nostri stessi desideri o progetti, in analogia a quel che avviene nella sfera sociale. Del resto, l'interazione degli esseri umani è un'interazione di corpi, non solo di anime: di corpi con anime, o, come direbbe MacIntyre, di “animali razionali dipendenti” (16). È specialmente importante tesaurizzare questa lezione: e non soltanto perché all'orizzonte sembrano profilarsi nuove possibili pandemie, quanto soprattutto perché è *una lezione di verità*, ed è anche una lezione di diritto costituzionale: “l'interesse della collettività”, pur così negletto, è parte integrante della norma sul diritto alla salute, e ne condiziona lo stesso riconoscimento e le varie declinazioni di tutela; così come le “cure gratuite agli indigenti” ci parlano di un modello che non è liberale ma semmai sociale, e include in qualche modo il sacrificio degli interessi recessivi dei più per la tutela di interessi primari dei meno.

Conclusione

L'improvvisa e imprevista vulnerabilità delle nostre comunità, pur così evolute anche sul piano biotecnologico e così ben organizzate sul piano amministrativo, ha fatto emergere una dimenticata priorità della vulnerabilità sull'autonomia, ed ha così suggerito una lettura diversa del rapporto tra oggettivo e soggettivo al momento di stabilire diritti e doveri in campo sanitario e investire le risorse collettive decidendo come ripartire i sacrifici. L'origine della parola “solidarietà”, vale a dire il nostro comune appartenere, *in solido*, allo stesso blocco, alla medesima porzione di mondo, ci è stata rammentata sul piano biologico, affinché noi sapessimo nuovamente declinarla sul piano ontologico e, quindi, giuridico.

Bibliografia

1. Italia. Costituzione della Repubblica Italiana. *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 27 dicembre 1947.
2. Italia. Legge 23 dicembre 1978, n. 833. Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. *Gazzetta Ufficiale* n. 360 del 28 dicembre 1978, Suppl. Ordinario.
3. Morana D. *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*. Torino: G. Giappichelli; 2015.
4. Italia. Corte Costituzionale. *Sentenza n. 242 del 2019*. Disponibile all'indirizzo <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2019&numero=242>; ultima consultazione 26 giugno 2020.
5. Palazzani L. *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*. Torino: G. Giappichelli; 2017.
6. Comitato Nazionale per la Bioetica. *La contenzione: problemi bioetici*. Roma: Comitato Nazionale per la Bioetica; 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/la-contenzione-problemi-bioetici/>; ultima consultazione 30 giugno 2020.
7. Comitato Nazionale per la Bioetica *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*. Roma: Comitato Nazionale per la Bioetica; 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/aspetti-bioetici-della-chirurgia-estetica-e-ricostruttiva/>; ultima consultazione 30 giugno 2020.
8. Comitato Nazionale per la Bioetica. *La circoncisione: profili bioetici*. Roma: Comitato Nazionale per la Bioetica; 1998. Disponibile all'indirizzo: <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/la-circoncisione-profilo-bioetici/>; ultima consultazione 30 giugno 2020.
9. Rodotà S. *Il diritto di avere diritti*. Roma-Bari: Laterza Ed.; 2013.
10. Villey M. *La formazione del pensiero giuridico moderno*. (1968). Trad. it., Milano: Jaka Book; 1986.

11. Cotta S. Attualità e ambiguità dei diritti fondamentali. *Diritto Persona Mondo Umano*. Torino: G. Giappichelli; 1989.
12. Pompei M. *L'abuso del diritto. Un approccio tra filosofia e teoria*. Torino: G. Giappichelli; 2019.
13. Weil S. *La prima radice. Preludio ad una dichiarazione sui doveri verso l'essere umano*. (1949) Trad. it. Milano: Casa editrice SE; 2013.
14. D'Agostino F. *Lezioni di filosofia del diritto*. Torino: G. Giappichelli; 2006.
15. Organizzazione delle Nazioni Unite. *Dichiarazione Universale dei Diritti umani*. 10 dicembre 1948. Geneva: United Nations Human Rights. Office of the High Commissioner (OHCHR). Disponibile all'indirizzo: https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf; ultima consultazione 30 giugno 2020.
16. MacIntyre A. *Animali razionali dipendenti. Perché gli esseri umani hanno bisogno delle virtù* (1999) Trad. it. Milano: Vita e Pensiero; 2001.

RIFLESSIONI BIOGIURIDICHE SU ETICA DELLA CURA E VULNERABILITÀ DEL MALATO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'EMERGENZA PANDEMICA

Valeria Sala

Dipartimento di Scienze Umane, Corso di Laurea Giurisprudenza, Università degli studi Europea di Roma

Genesi dell'etica della cura

La definizione di cura rinvia – come è stato rilevato – ad un duplice livello semantico: uno ristretto, cura come guarire, come intervento terapeutico per superare una condizione patologica, e uno più ampio, cura come prendersi cura (*care*), agire con sollecitudine e attenzione nei confronti delle condizioni di bisogno di cui l'essere umano può fare esperienza nel corso della propria esistenza (1). L'espressione etica della cura si riferisce ad una serie di approdi teoretici elaborati in ambito morale i cui tratti salienti sono costituiti dalla considerazione dell'interdipendenza e della relazionalità come elementi ontologicamente caratterizzanti la comunità umana. In particolare, quello della cura, da mero approccio etico – in quanto fortemente radicato in una dimensione esperienziale – ha progressivamente acquisito lo statuto di vera e propria teoria morale in virtù del grado di sistematicità raggiunto dalla riflessione in merito (2). Al riguardo, è opportuno sottolineare come un contributo decisivo in tal senso sia stato apportato dal pensiero femminile. La genesi del pensiero femminile della cura può essere individuata nell'elaborazione teorica di Carol Gilligan¹(3). L'autrice statunitense offre nel suo volume *Con voce di donna* la base empirica su cui si innesteranno le successive riflessioni sull'etica della cura² (4). Gilligan riporta i risultati delle ricerche di psicologia empirica sullo sviluppo morale degli adolescenti e dei bambini; e contrapponendosi agli studi tradizionali che ritenevano le donne moralmente “inferiori” rispetto agli uomini, introduce la tesi dell'esistenza di una seconda voce in morale. Le risposte fornite dai bambini ai test cui venivano sottoposti evidenziavano “due diversi modi di parlare dei problemi morali, di descrivere il rapporto tra sé e l'altro”³, quello tipicamente maschile caratterizzato dal riferimento astratto, gerarchico e autoreferenziale ai principi e alle norme universali, e quello femminile, caratterizzato da una “voce differente”, orientato all'ascolto, alla relazione, alla sollecitudine verso il prossimo, alla “cura responsabile delle relazioni”. Come specificherà anche in altre opere, *la voce morale della cura* “non si caratterizza per il sesso, bensì per il tema”⁴, Gilligan sostiene che sebbene l'agire etico improntato sulla cura sia statisticamente più frequente nelle donne rispetto agli uomini, ciò non dovrebbe

¹ Come nota Reich, l'opera della Gilligan tuttavia non è stata la prima ad introdurre il tema dell'etica della cura, è rilevante infatti anche il contributo della letteratura dell'etica infermieristica sul tema.

² A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si rileva che oltre all'opera di Gilligan, rientrano nella letteratura “classica” sul tema, anche i contributi di V. Held, A. Baier, J. Tronto. Si veda Held V. *The ethics of care. Personal, political, and the global*. Oxford: Oxford University Press; 2006; Baier A. *Moral prejudices*. Cambridge: Harvard University Press; 1995; Tronto C.J. *Moral boundaries. A political argument for an ethic of care*. New York, London: Routledge; 1993, tr. it. *I confini morali. Un argomento politico per l'etica della cura*. Reggio Emilia: Diabasis; 2006.

³ Gilligan C., *Con voce di donna*, cit., p. 9.

⁴ Gilligan C., *Con voce di donna*, cit., p.10.

implicare una radicalizzazione dicotomica tra le due visioni morali maschile e femminile; la sollecitudine verso il prossimo, l'attenzione responsabile ai bisogni dell'altro, la fiducia nelle relazioni e nell'empatia costituiscono, infatti, un dotazione dell'intera umanità (5). Come è stato efficacemente affermato: “la vita è fatta di rapporti e della cura che vi mettiamo” (6), la cura pertanto ha una valenza universale che investe la comunità umana *tout court*, svelando l'ontologica fragilità che ci caratterizza. L'altro, che si pone dinanzi a noi con il suo *volto* costituisce lo specchio della nostra vulnerabilità. La pandemia da COVID-19 ha reso tutto ciò drammaticamente evidente e ha richiamato la necessità di un ripensamento di alcuni dei paradigmi dominanti nella bioetica contemporanea. Nell'ambito del presente contributo si vuole dimostrare la fecondità dell'approccio etico della cura nei confronti delle molteplici sfide poste dall'attuale quadro emergenziale.

Etica della cura in bioetica

Il paradigma della cura nella misura in cui ha valorizzato tratti dell'esperienza umana lasciati in ombra da altre teorizzazioni morali, ha avuto importanti riflessi non solo in ambito filosofico ma anche bioetico. Come è stato efficacemente rilevato, la bioetica rappresenta l'ambito d'elezione dello sviluppo, sia sul piano teoretico che pratico, della *care*. La sfida principale che il sapere bioetico ha dovuto affrontare fin dagli inizi del suo sviluppo concerne l'individuazione dei principi fondativi, o meglio l'individuazione dei paradigmi teorici sulla cui base formulare i giudizi di valore sull'eticità o meno dell'agire scientifico (7). Al riguardo è nota la definizione di Reich della bioetica, come “lo studio sistematico della condotta umana nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute, quando tale condotta è esaminata alla luce di valori e principi morali” (8). In tal senso, il primo paradigma elaborato in letteratura è quello dei principi. Il “principalismo” si caratterizza per l'individuazione di principi, norme e regole fondamentali sulla cui base analizzare le questioni bioetiche emergenti⁵ (9). Tuttavia – come è stato rilevato – tale approccio palesa i suoi limiti nella misura in cui rende il sapere bioetico eccessivamente rigido e astratto con una scarsa attenzione nei riguardi delle situazioni concrete con cui si viene a contatto (10). È a partire dalla constatazione di tale criticità che il pensiero si è orientato all'elaborazione di paradigmi alternativi tra cui quello basato sulla cura. A ciò ha senz'altro contribuito il lavoro di Gilligan e la percezione che l'etica tradizionale basata sui principi non prendesse in considerazione “un numero sufficiente di voci morali”⁶. Il tema della cura, quindi, che ha avuto un considerevole sviluppo anche nell'area sanitaria, e che è stato portato ad un elevato livello di sistematizzazione dal pensiero femminile, viene posto al centro di una nuova lettura della bioetica al di là del principalismo⁷. Al modello basato sui principi si è affiancato pertanto un modello di bioetica incentrato sulla considerazione della vulnerabilità e della interdipendenza, quali condizioni caratterizzanti la nostra esistenza, e sull'enfasi posta sulla relazione responsabile che si attiva nei riguardi del prossimo in stato di bisogno. La dimensione relazionale a cui rinvia la cura, infatti, è sostanzialmente asimmetrica, l'altro che ci viene incontro con i suoi bisogni è ben lontano dall'ipotesi fittizia dell'individuo adulto, autonomo e indipendente veicolata dal pensiero liberale. Prendersi cura vuol dire essere consapevoli che il rapporto che si instaura con l'altro non è sempre riconducibile alla misura dell'equilibrio sinallagmatico che caratterizza le relazioni

⁵ Il paradigma dei principi è stato elaborato nel rapporto Belmont (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research), *The Belmont report*, National Institute of Health, Washington D.C. 1979.

⁶ Reich WT., *La Bioetica negli Stati Uniti*, cit., p. 172-173.

⁷ Gensabella Furnari M., *La Bioetica e i due toni della “voce differente”*, cit., p. 28.

contrattuali. L'asimmetria implica una *responsabilità doverosa* che va ben oltre la reciprocità e su cui si gioca la definizione della nostra stessa identità. Come insegna Heidegger, il nostro modo di essere in rapporto col mondo è essenzialmente prendersi cura (11). La cura rinvia alla condizione che caratterizza la struttura identitaria dell'essere umano: la relazionalità. Prendersi cura è un atteggiamento relazionale che porta l'io ad uscire dalla dimensione monadica dell'autoreferenzialità in vista dell'apertura nei confronti dell'altro con la presa di coscienza "che la possibilità relazionale è la possibilità ontologica di intersoggettività come condizione dell'esistere" (12). In altri termini, l'individuo è definito nella sua identità *dalle e nelle* relazioni in cui si trova ad esistere e tali relazioni non sono sempre simmetriche, non sono sempre riconducibili alla logica dello scambio. La visione antropologica dell'individuo autonomo, libero, eguale e indipendente enucleata nell'ambito del contrattualismo sociale, che configura i rapporti nell'ottica dello scambio reciproco e della cooperazione vantaggiosa, offre una visione riduttiva dell'*humanum* e soprattutto iniqua nella misura in cui non considera adeguatamente i gruppi sociali deboli che non hanno sviluppato le capacità contrattuali. Come afferma Nussbaum:

"Il nostro discorso politico è diffusamente determinato da un'idea di società basata su un contratto di mutuo vantaggio, un'idea che nella tradizione occidentale ha dominato l'intera teoria politica. Tutte le teorie del contratto sociale ricorrono ad un'ipotesi immaginaria che sembra del tutto innocente: la finzione di un adulto competente" ⁸(13).

L'idea di uno scambio reciprocamente vantaggioso tra adulti capaci e competenti non considera le necessità e le modalità di cura nei riguardi dei cittadini che non sono dotati di pari facoltà, escludendo dal proprio orizzonte le forme di bisogno e dipendenza di cui tutti fanno esperienza nel corso della vita (14). Come è stato rilevato (15), il modello della relazione contrattuale non si adatta alla relazione di cura, costitutivamente a-simmetrica e a-reciproca, e va sostituita da un modello costruito sul principio di vulnerabilità⁹. In tal senso, si dovrebbe partire – come suggerisce Martha Nussbaum – da una concezione aristotelica delle persone come "esseri animali dotati di bisogni che sono in grado di realizzare, incluso il bisogno di prendersi cura degli altri e di entrare in relazione con loro"¹⁰.

Contributo della bioetica della cura in relazione all'emergenza pandemica

Nell'ambito del presente contributo si vuole dimostrare come il paradigma della cura possa offrire una cornice bioetica adeguata al fine di inquadrare le problematiche e le sfide poste dall'attuale scenario pandemico. La crisi sanitaria che ci ha travolto ha messo in discussione i tempi, le modalità, i luoghi della cura, e ha evidenziato luci e ombre del nostro sistema di *welfare*. In particolare, è emersa la necessità di una ineludibile riflessione sul concetto di salute in tutte le sue dimensioni, sul concetto di responsabilità, sia individuale che collettiva, sull'interdipendenza che caratterizza la coesistenza umana, sulla vulnerabilità, sulla tutela dei gruppi sociali deboli,

⁸ Sul punto Nussbaum ribadisce la necessità di una configurazione della società che preveda fin dalla pianificazione delle istituzioni di base la necessità di cura delle categorie fragili contrariamente agli assunti della teoria del contratto sociale.

⁹ La vulnerabilità rientra tra i quattro principi ispiratori della bioetica e del biodiritto elaborati nell'ambito della Dichiarazione di Barcellona del 1998.

¹⁰ Nussbaum M., Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone, cit., p. 40

sulla necessità di compiere degli sforzi per assicurare un futuro più equo e giusto sotto il profilo dell'assistenza sanitaria e della distribuzione delle risorse.

In che termini, dunque, la bioetica della cura può orientare in modo fecondo la riflessione su questi temi? Uno dei tratti differenziali dell'epoca contemporanea è rappresentato dalla rimozione della sofferenza (16), dall'idea di poter in qualche modo trascendere la nostra condizione limitata grazie all'avanzamento dello sviluppo tecnico-scientifico, tuttavia lo scenario delineato dalla pandemia da COVID-19 ha rapidamente dimostrato come la tecnica, nonostante le sue costanti acquisizioni, non potrà mai sottrarci alla nostra condizione di vulnerabilità. All'interno di un orizzonte culturale, nel quale il pensiero è dominato da straordinarie capacità medico-scientifiche e tecnologiche, in crescente evoluzione, "focused on things to do", la crisi sanitaria che ci ha colpito ha fatto riemergere la necessità di una ricerca sull'etica della cura, che può aiutare a far luce sui reali bisogni del paziente e restituire così l'uomo a se stesso (17). Sono infatti molteplici le valenze dell'etica della cura in bioetica, in specie per la bioetica clinica "al letto del malato" volta ad affrontare i dilemmi morali posti dalla condizione di debolezza causata dalla malattia. In questo senso il paradigma della cura può apportare un rilevante contributo in vista dell'"umanizzazione dell'agire medico" arginando il rischio di una deriva verso il tecnicismo e la burocratizzazione. La condizione di vulnerabilità che deriva dalla malattia, richiede che si attivi nei riguardi del malato non solo un approccio terapeutico (la cura medica competente) ma anche la "care", ossia un prendersi cura del benessere globale del paziente, valorizzando la relazione empatica con il medico e gli operatori sanitari. Come è stato osservato, riprendendo la riflessione di Pellegrino e Thomasma:

"il paziente è colui che riveste una condizione esistenziale di dipendenza e vulnerabilità, un essere che viene a costituirsi in una condizione di bisogno, nella quale la scissione tra corpo e psiche esige – nella relazione di cura – la ricomposizione dell'integrità della persona (healing)".

L'etica della cura pone l'accento sulle situazioni concrete e sui bisogni, sulle questioni del *quotidiano*, come l'allocazione delle risorse, in particolare, delle risorse sanitarie, il rapporto tra il paziente, il medico, il personale sanitario e la stessa struttura sanitaria, la considerazione dei gruppi sociali più deboli ¹¹. Tutti aspetti, questi, che si sono palesati nella loro problematicità durante la pandemia. Innanzitutto è emerso in tutta la sua urgenza il problema della distribuzione delle risorse sanitarie, ponendo la questione del rischio dell'esclusione dall'accesso alle cure di alcuni soggetti. In tal senso, è particolarmente rilevante il ruolo della bioetica nel fornire agli operatori i criteri etici per orientare le scelte drammatiche effettuate sul campo (18). In tale ambito, l'apporto dell'etica della cura si rivela fecondo nella misura in cui include nel suo orizzonte le categorie più fragili, come le persone anziane, le persone con disabilità, che di norma non sono considerate in base alle logiche selettive ispirate alla convenienza contrattuale. La crisi che stiamo attraversando ha richiamato l'attenzione sulla responsabilità individuale e collettiva, e come è stato affermato in tempi non sospetti "parole che sembravano perdute tornano nel discorso pubblico, e gli imprimono nuova forza. «Solidarietà» è tra queste e, pur immersa nel presente, non è immemore del passato e impone di contemplare il futuro" (19). La solidarietà implica un'assunzione di responsabilità nei confronti degli altri, in particolare dei più deboli, che rischiano di pagare le conseguenze delle nostre azioni. Il virus ha reso drammaticamente evidente come la salute di ciascuno abbia ineludibili implicazioni su quella altrui e soprattutto di come sia centrale il concetto di cura (cura di sé e del prossimo) in tutta la sua valenza antropologica. In altri termini, lo scenario attuale ha cristallizzato gli assunti fondamentali dell'etica della cura: il concetto di interdipendenza e la comune vulnerabilità che fondano l'assunzione di responsabilità

¹¹ Gensabella Furnari M., *La Bioetica e i due toni della "voce differente"*, cit., p.52.

verso l'altro e in particolare verso coloro che non sono in grado di far sentire la propria voce. Il paradigma della cura in bioetica esprime al massimo livello le sue potenzialità quando viene integrata dalla prospettiva della giustizia. Come già evidenziato da Gilligan, l'etica della cura non deve essere intesa in contrapposizione a quella dei principi e della giustizia. Una piena integrazione tra le due prospettive non solo è possibile ma altamente auspicabile nella misura in cui offre una prospettiva completa che consente una perfetta coniugazione tra universalismo e specificità concreta. Come è stato osservato solo all'interno della giustizia la cura può divenire un valore pubblico in grado di garantire pienamente la dignità umana. La giustizia garantisce l'etica minima (l'uguaglianza simmetrica e reciproca), la cura tende alla realizzazione dell'etica massima nella responsabilità e nella sollecitudine altruistica (20,21).

Bibliografia

1. Palazzani L. *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*. Torino: Giappichelli Editore; 2017.
2. Palazzani L. *Giustizia e cura. Tra teoria e prassi*. Roma: Edizioni Studium; 2017.
3. Reich WT. La bioetica negli Stati Uniti. In: Viafora C (Ed.). *Vent'anni di bioetica*. Padova: Gregoriana Libreria Editrice; 1990. p. 173.
4. Gilligan C. *In a Different Voice: Psychological Theory and Women's Development*. Cambridge (MA): Harvard University Press; 1982 (tr. it. *Con voce di donna. Etica e formazione della personalità*, Milano: Feltrinelli; 1987).
5. Gilligan C. *La virtù della resistenza. Resistere, prendersi cura, non cedere*. Bergamo: Moretti e Vitali; 2014.
6. Botti C. *Cura e differenza. Ripensare l'etica*. Milano: Edizioni Universitarie di Lettere Economia Diritto; 2018
7. Gensabella Furnari M. La bioetica e i due toni della "voce differente". In Palazzani L (Ed.). *La Bioetica e la differenza di genere*. Roma: Edizioni Studium; 2006. p. 21-56.
8. Reich WT. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: The Free Press; 1978.
9. Beauchamp TL, Childress JF., *Principi di etica biomedica*, tr. it. di S. Buonazia, Firenze: Le Lettere; 1999.
10. Toulmin S. The Tyranny of Principles. *Hastings Center Report* 1981;11(6):31-9.
11. Heidegger M. *Essere e tempo*, tr. It.. Torino: Utet; 1986..
12. Palazzani L. Etica della cura e giustizia. In: *Enciclopedia de Bioética*, 2011 Disponibile all'indirizzo: <https://enciclopediaдебioetica.com/mod/page/view.php?id=3333>).
13. Nussbaum M. *Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone*, Bologna: Il Mulino; 2002.
14. Nussbaum M. *Le nuove frontiere della giustizia*, Bologna: Il Mulino; 2007.
15. Pellegrino ED, Thomasma DC., *The virtues in medical practice*, Washington, DC: Georgetown University Press; 1996.
16. D'Agostino F. *La sanzione nell'esperienza giuridica*, Torino: Giappichelli; 1999.
17. Gambino G. La cura tra misericordia e giustizia e misericordia. In: Sala V (Ed.). *Diritto e misericordia*, Roma: Jus Quia Justum edizioni; 2017. p. 58.
18. Palazzani L. La pandemia e il dilemma per l'etica quando le risorse sono limitate: chi curare? *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* 2020;2: 359-370.
19. Rodotà S. *Solidarietà un'utopia necessaria*. Roma-Bari: G.Laterza& Figli Spa; 2014.

20. Held V. *Etica femminista. Trasformazioni della coscienza e famiglia post-patriarcale*. Milano: Feltrinelli; 1997.
21. Palazzani L. *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*. Torino: G. Giappichelli; 2017.

RIPENSARE IL TEMPO, LA FRAGILITÀ E LA TUTELA DEI NOSTRI ANZIANI: UNA LEZIONE DA COVID-19

Luciana Riva

Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

I dati relativi all'epidemia da SARS-CoV-2 in Italia hanno mostrato che le fasce d'età più colpite da mortalità sono state quelle tra i 70 e i 90 anni. Fino a luglio 2020, su un numero di 34.142 morti nel nostro Paese, solo 389 (1,1%) sono i pazienti deceduti SARS-CoV-2 positivi di età inferiore ai 50 anni. La classe mediana di età al decesso è quella 80-84 (75-79 per gli uomini e 85-89 per le donne) (1).

Gli anziani sono stati la categoria che maggiormente ha subito gli effetti della malattia COVID-19, soprattutto in relazione al fatto che il più delle volte gli stessi erano contemporaneamente affetti da differenti patologie preesistenti. Come è stato precisato dalle società scientifiche di riferimento, preso singolarmente il fattore età non può fornire indicazioni sulla prognosi della malattia, essendo la condizione di fragilità, intesa come una sindrome clinica, l'elemento rilevante nel determinare le conseguenze dell'infezione in un soggetto specifico (2). La pericolosità del virus SARS-CoV-2 nella popolazione anziana appare proporzionale alla comorbidità e inversamente proporzionale alla capacità di risposta dell'organismo ospite. Sono stati gli anziani più fragili dunque, quelli maggiormente colpiti dal virus. Ma chi sono oggi gli "anziani" e chi gli "anziani fragili"? Com'è noto l'anzianità non rappresenta un concetto esclusivamente medico bensì in larga parte socio-demografico in cui il contesto (paese, comunità, famiglia ecc.) dove si svolge la storia personale di un individuo influisce significativamente sullo sviluppo delle diverse fasi della sua vita. La Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG) ha recentemente proposto di portare a 75 anni la soglia di età per definire una persona come anziana, sottolineando come, in particolare nel nostro paese, larga parte della popolazione tra i 60 e i 75 anni sia oggi in ottima forma fisica per l'effetto ritardato dello sviluppo di malattie e dell'età di morte (3).

Il presente contributo si sviluppa a partire da una considerazione generale sul significato della fragilità in una prospettiva di tutela della salute pubblica, procedendo ad evidenziare come l'epidemia da COVID-19, oltre ad aver reso evidenti importanti carenze del sistema sanitario nazionale e dell'organizzazione socio-sanitaria di tutela degli anziani, sia stata anche lo scenario di una lesione della dignità di quest'ultimi, compiuta attraverso le narrazioni dei media e non solo. La strage silenziosa degli anziani nelle RSA¹ (4) è stata infatti accompagnata da quella che si può definire, con un po' di enfasi, un analogo massacro sul piano socio-culturale perpetrato attraverso un sottile atteggiamento di svalutazione del valore delle numerose morti di anziani registrate nonché delle vite ancora eventualmente da salvare nelle terapie intensive. Il primo atteggiamento lesivo riconoscibile all'interno del discorso pubblico, durante i primi mesi della pandemia, risuonava infatti attraverso la considerazione che seppure fosse vero che il numero di morti era elevato, in fondo si trattava di persone anziane, come a intendere che la morte di persone anziane si può accettare più facilmente o con più semplice rassegnazione. Il secondo si inseriva invece nel

¹ Dati dell'Istituto Superiore di Sanità hanno attestato la morte di almeno 3772 persone positive al tampone o con sintomi di COVID nel periodo 1° febbraio – 30 aprile 2020, in 1356 strutture sul territorio nazionale (su un totale di 9154 soggetti deceduti, 680 erano positivi al tampone e 3092 avevano presentato sintomi simil-influenzali). Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie, Istituto Superiore di Sanità, Terzo Report 14 aprile 2020.

dibattito per l'accesso alle terapie intensive, dove si comunicava che una selezione bisognava pur farla, e come in una situazione di guerra, era ovvio privilegiare il più giovane rispetto al più anziano.

Tutti questi aspetti saranno qui presi in esame all'interno di una riflessione bioetica, nello spazio teorico e operativo che è proprio di tale disciplina e si farà infine un accenno al fatto che sia la medicina delle catastrofi che la riflessione politico-istituzionale, entrambe essenziali nella realizzazione di piani nazionali di preparazione e risposta alle emergenze, non potranno prescindere in futuro da una attenta riflessione etica, per i valori fondamentali che sono implicati nelle scelte.

La fragilità è la condizione costitutiva dell'uomo e tale condizione è la medesima in qualunque età dalla vita. Nell'ambito della tutela della salute di ogni individuo, così come questa è riconosciuta dalla nostra Costituzione, è necessario poter misurare efficacemente la condizione di fragilità di sottogruppi di popolazione svantaggiati, affinché il diritto alla salute di ciascuno, che in nessuna età è minore o maggiore rispetto alle altre, possa trovare la sua migliore affermazione.

Esiste una fragilità costitutiva dell'essere umano che ci rende tutti uguali, in quanto ontologicamente e biologicamente frangibili e bisognosi di cure sul piano medico-sanitario. Esistono poi livelli particolari di fragilità che dipendono dall'assetto funzionale cognitivo e sociale contingente dell'individuo, basti pensare ad esempio alle situazioni di malattia cronica con complesse necessità di cura, oppure di limitata autonomia o di mancanza di risorse economiche e relazionali di supporto. Le persone che sperimentano tali condizioni, appaiono gravati da un *vulnus* (nel senso filosofico di *ciò* che per via della sua ferita è esposto alla possibilità di essere ferito, leso, danneggiato) non più solo ontologico ma anche accidentale, un aggravio che li pone in una posizione decisamente svantaggiata. In questa circostanza, necessitano di un'azione di sostegno ben strutturata da parte della società, atta a garantire la tutela di quei diritti fondamentali che altrimenti rischierebbero di essere violati. E questo è esattamente il caso delle persone anziane all'interno delle società moderne.

L'invecchiamento della popolazione è un fenomeno noto e di portata mondiale nel terzo millennio. A causa delle trasformazioni radicali che hanno indebolito la famiglia come prima cellula della nostra società e dell'impoverimento delle reti familiari, un numero sempre crescente di persone anziane, bisognose di cure complesse, si troverà negli anni futuri privo di quella solidarietà parentale che per lungo tempo ha costituito un sostegno fondamentale per la persona anziana, in particolare nel nostro Paese. Per sostenere la terza età nella prospettiva di un tale drastico mutamento sociale è chiaramente necessaria una strategia complessiva, organica e coerente con una visione di ampio respiro, un programma strutturato di assistenza di lungo termine (*long-term care*²) e non sono sufficienti interventi frammentati.

La presa in carico del soggetto non autosufficiente è un tema complesso ed è strettamente collegato alla funzionalità dei servizi sanitari territoriali oltre che ad una visione culturale della vecchiaia e degli spazi abitativi. Le politiche sociali e l'organizzazione assistenziale in favore dell'anziano si sono sviluppate diversamente nei vari paesi che compongono l'Unione Europea, proprio in virtù delle specificità sociali e culturali di ognuno di essi e molti paesi hanno messo in atto progetti e politiche volte ad evitare l'istituzionalizzazione a favore di modelli abitativi "aperti" capaci di ricreare ambienti di vita domestici. L'Italia ha avviato un percorso di sviluppo circa 20 anni fa, a partire dalla creazione della rete dei SAD (Servizi di Assistenza Domiciliare), ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) e RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali). L'assistenza

² *Long Term Care* (LTC): si intendono tre tipi di servizi che hanno come finalità quella di soddisfare il bisogno assistenziale determinato dall'insorgere della non autosufficienza: a seconda che siano forniti a domicilio, in centri diurni e in strutture residenziali o attraverso trasferimenti monetari. Tra le prestazioni monetarie figurano ad esempio l'indennità di accompagnamento o i cosiddetti assegni di cura e voucher.

agli anziani si è articolata nel settore sociale e sanitario, entrambi regolamentati dalle Regioni e dagli Enti che programmano la propria rete di risorse di cura tra domiciliarità e residenzialità. Esistono oggi importanti differenze territoriali nell'erogazione dei servizi, motivo per il quale è difficile ottenere un sistema di indicatori di valutazione della qualità omogeneo a livello nazionale. Appare però sicuramente indispensabile domandarsi, in una prospettiva di tutela della salute pubblica, se gli attuali sistemi siano in grado di rispondere ai bisogni di assistenza della popolazione anziana, riconoscendone a pieno i diritti e rimuovendo eventuali dinamiche di discriminazione. Nei primi mesi del 2020, la situazione emergenziale causata dalla pandemia ha brutalmente acceso un faro su questo tema. Come è stato sottolineato, a livello generale, la crisi multidimensionale causata dal SARS-CoV-2 ha agito come un potente rivelatore del tempo presente, della fragilità delle nostre strutture e dei nostri sistemi organizzativi oltre che della nostra stessa natura di esseri viventi (5).

Ma ha fatto anche di più. Ha messo in chiaro, sullo sfondo nero degli effetti visibili della pandemia, i segni di un atteggiamento e di un sentire sociale sminuente e discriminatorio verso alcune categorie di individui, in particolare gli anziani. La discriminazione dell'anziano basata semplicemente sul fattore età è un fenomeno che viene definito "ageism" (6). Alcuni lo hanno spiegato come il terzo, grande "ismo" della nostra società, dopo il razzismo e il sessismo sottolineando come, rispetto agli altri, possa essere ancor più difficile da riconoscere essendo le sue manifestazioni particolarmente sottili (7).

Nell'ambito di un sistema sanitario che è chiamato inevitabilmente a individuare criteri di allocazione delle risorse mediche, perché le risorse non sono infinite, si potrebbe esser tentati di assumere il fattore età come un criterio discriminante per decidere se assistere o no un paziente di fronte ad una situazione di squilibrio tra domanda e disponibilità. Come sarà evidenziato più avanti, proprio questo è accaduto in corso di epidemia da SARS-CoV-2, in Italia e nel mondo, quando si è lasciato intendere, nel guazzabuglio del discorso pubblico – affermando esplicitamente, smentendo, negando o paventando – che per l'accesso alle terapie intensive, di fatto non sufficienti per tutte le persone che ne avevano bisogno, bisognava privilegiare il più giovane rispetto al più vecchio.

Nel periodo più acuto della pandemia, i professionisti sanitari si sono di fatto trovati a dover prendere decisioni complesse in condizioni di forte stress emotivo e urgenza. Sono state riportate testimonianze di medici italiani sovrastati dal peso delle decisioni su "chi deve morire e chi possiamo tenere in vita" che hanno riferito di aver provato imbarazzo nel momento in cui si chiedeva loro di spiegare quali fossero i criteri utilizzati (8). Il dibattito clinico ed etico sul triage per l'accesso alle terapie intensive, quando il numero di pazienti gravemente malati supera la capacità degli ospedali, è stato acceso a livello mondiale. Come è stato rimarcato, i criteri di inclusione ed esclusione dovrebbero sempre essere discussi, compresi e condivisi in anticipo a livello dell'intera comunità, evitando che la responsabilità gravi sul singolo medico (9). Se gli approcci variano a livello locale o anche all'interno di un singolo ospedale, infatti, potrebbero verificarsi disuguaglianze di trattamento. Molte società scientifiche europee sono intervenute tempestivamente nei primi mesi della pandemia per sostenere i professionisti impegnati sul campo, affermando esplicitamente e inequivocabilmente che "l'età in sé" non è un criterio. Anche in un momento in cui è necessario compiere le scelte più difficili e urgenti, i decisori e i professionisti in prima linea non dovrebbero mai lasciar intendere che si sta misurando il valore che le persone hanno per la società. All'interno di un processo decisionale di triage, non ci sono anziani, poveri, disabili cronici e nemmeno operatori sanitari, ma solo pazienti per i quali è necessario stimare i fattori rilevanti in grado di predire la sopravvivenza (10).

Gli anziani sono stati dunque colpiti da COVID-19 su tre fronti distinti. Il primo è stato quello proprio della malattia, a causa dei maggiori fattori di rischio collegati all'età. Il secondo è stato quello della mancata protezione e in alcuni casi dell'abbandono nei luoghi deputati alla tutela e

alla garanzia del diritto alla salute e cioè le residenze socio-sanitarie assistenziali. Il terzo fronte riguarda il giudizio sociale, implicito ed esplicito, che ha leso, a mio avviso, la loro dignità. La dinamica di emarginazione sociale si è palesata come una triste verità che forse in condizioni di normalità rimane nascosta e silente dietro la veste degli stereotipi di ammirazione e rispetto per la saggezza e per il valore sociale della memoria e che invece è emersa con naturalezza nel momento di crisi.

La riflessione bioetica possiede quello spazio teorico e di operatività per denunciare ogni forma di violenza o dinamica di emarginazione di cui sono vittime gli individui più vulnerabili e non in grado di salvaguardarsi, tra cui evidentemente gli anziani. Tuttavia, come ha acutamente evidenziato il giurista e filosofo Francesco D'Agostino (11), non è contro la violenza esplicita la battaglia più complessa che si debba compiere oggi in difesa della vecchiaia, essendocene una infinitamente più complessa che vede come nemico quella "segreta ostilità che la vita in crescita oppone alla vita declinante" (12) o quel sentimento di disprezzo che raramente si ha il coraggio di considerare o di ammettere fino in fondo. Una questione delicata e importante che dovrebbe nuovamente e attentamente esser posta al centro della bioetica italiana. Se da un lato la vecchiaia è una realtà biologica essa è anche una condizione dinamica, socialmente costruita, frutto della complessa relazione tra le condizioni di vita di un individuo, le circostanze in cui si trova a vivere e il valore che ad essa viene dagli altri attribuito. Nella prospettiva dei diritti umani il valore della vita e il diritto alla salute sono uguali per tutti anche durante uno stato di emergenza e né lo Stato né alcuna autorità sanitaria può determinare deroghe stabilendo una gerarchia tra vite più o meno degne di essere vissute.

Chi considera legittimo che in una situazione di estrema scarsità di risorse, quale quella determinata dalla pandemia, in cui il nostro mondo è stato completamente sconvolto dall'emergenza, si utilizzi eventualmente l'età come criterio più immediato per decidere l'accesso ad una terapia salvavita, utilizza la metafora della guerra per spiegare che, in qualche modo, in guerra non valgono più le regole e i principi che valgono in tempi di pace (13).

Come dire: "La guerra non è un gioco da salotto in cui tutti rispettano le regole. Quando ci sono in ballo la vita e la morte, le regole e gli obblighi vanno a farsi benedire" (citazione attribuita ad Albert Einstein).

Ebbene se anche si vuole paragonare, per la gravità e l'imprevedibilità dello scenario, la pandemia che abbiamo vissuto ad una guerra, non è giustificabile da un punto di vista etico, deontologico e giuridico asserire che in contesto di emergenza i clinici possano effettuare scelte non trasparenti, non giustificabili o non tutelanti la dignità di ogni persona. La medicina delle emergenze e delle catastrofi e un piano di risposta all'emergenza pianificato in anticipo, rappresentano proprio quegli strumenti in grado di trovare le modalità di approccio migliori alle situazioni eccezionali e di individuare i criteri allocativi, nel rispetto della Costituzione, della dignità di ogni persona e della deontologia medica. Le scelte e le strategie non possono se non essere il frutto di una riflessione condivisa che è scientifica, politica ma anche bioetica per i profondi valori in gioco.

Il documento "Bioetica e diritti degli anziani" del Comitato Nazionale per la Bioetica, già nel 2006 aveva tracciato un quadro complessivo delle diverse problematiche inerenti alla terza età, sottolineando la necessità di un'azione consapevole per rafforzare il concetto di dignità dell'anziano e favorire il rispetto dei diritti che gli spettano. Come è specificato nel documento, i principi bioetici che devono applicarsi alla condizione di "dipendenza" dell'anziano sono il rispetto della sua autonomia morale e dell'integrità della persona, con atteggiamenti di "beneficialità" e rigetto di ogni espressione di "maleficienza" (11). Gli individui in condizione di dipendenza hanno diritto alla protezione della propria salute e più in generale ad una protezione sociale. Una società cresce in maturità quando tutela e protegge la persona in tutte le epoche della sua vita, essendo ogni persona titolare di una dignità e di una ricchezza da promuovere sempre.

L'esperienza del COVID-19 ci insegna, tra le tante cose, che una società matura e forte da un punto di vista valoriale è quella in grado di difendere i soggetti più vulnerabili dagli effetti peggiori di una crisi non solo materialmente ma anche culturalmente, riuscendo ad esprimere con forza che la morte è un evento naturale che bisogna ammettere e accettare ma che in nessun caso ci sono morti più accettabili di altre.

Bibliografia

1. Istituto Superiore di Sanità. *Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia. Aggiornamento 22 luglio 2020*. Roma: ISS; 2020.
2. Polidori MC, Maggi S, Mattace-Raso F *et al*. The unavoidable costs of frailty: a geriatric perspective in the time of COVID-19. *Geriatric Care* 2020;6:8989.
3. Società Italiana di Gerontologia e Geriatria. *La fragilità: sindrome geriatrica da individuare nei diversi setting curativo assistenziale e da considerare anche nella ricerca clinica*. Firenze: SIGG; 2019.
4. Istituto Superiore di Sanità. *Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie. Terzo Report 14 aprile 2020*. Roma: ISS; 2020.
5. Kiefer B. Coronavirus, responsabilité et fragilité. *Rev Med Suisse* 2020;16:516.
6. Butler R. *Why survive? Being old in America*, New York: Harper and Row; 1975.
7. Palmore E. The ageism survey: first findings. *The Gerontologist* 2001;41(5):572-5.
8. Rosembaum L. Facing Covid-19 in Italy - ethics, logistics and therapeutics on the epidemic's front line. *NEJM* 2020;382(20):1873-5.
9. Cesari M, Proietti M. COVID-19 in Italy: ageism and decision making in a pandemic. *J Am Med Dir Assoc*. 2020 May; 21(5): 576–577.
10. Riva L, Petrini C. Ethics of triage for intensive-care interventions during the covid-19 pandemic: age or disability related cut-off policies are not justifiable. *Clinical Ethics* 2020. <https://doi.org/10.1177/1477750920971803>
11. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Bioetica e diritti degli anziani*. Roma: Comitato Nazionale per la Bioetica; 2006. Disponibile all'indirizzo <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/bioetica-e-diritti-degli-anziani/>; ultima consultazione 20/12/2020.
12. Guardini R. *Le età della vita*. Milano: Vita e Pensiero; 2006.
13. Oliver D. What the pandemic measures reveal about ageism. *BMJ* 2020;369:m1545.

CURE PALLIATIVE IN TEMPO DI PANDEMIA DI COVID-19: ASPETTI ETICI E OPERATIVI

Franca Benini (a), Ferdinando Cancelli (b), Federico Nicoli (c), Francesca Piergentili (d)

(a) *Centro Regionale Veneto di Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche, Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Università di Padova, Padova*

(b) *Fondazione Assistenza e Ricerca Oncologica, Torino e Pontificia Accademia per la Vita, Roma*

(c) *Centro di Ricerca in Etica Clinica, Università degli Studi dell'Insubria, Varese e Servizio di Etica Clinica, Domus Salutis, Fondazione Teresa Camplani, Brescia*

(d) *Facoltà di Giurisprudenza, Università degli studi Europea di Roma e Facoltà di Bioetica, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma*

Medicina palliativa nella pandemia di COVID-19

Come sottolineato nel Rapporto ISS COVID-19 n. 35/2020 *Il Medico di Medicina Generale e la pandemia di COVID-19: alcuni aspetti di etica e di organizzazione* (1) la pandemia dovuta al SARS-CoV-2 “ha inciso sull’assetto organizzativo e assistenziale del Servizio Sanitario Nazionale” in molti modi: una riorganizzazione dei reparti ospedalieri spesso trasformati interamente in reparti dedicati all’assistenza dei malati di COVID-19, un ampliamento del numero di posti letto in terapia intensiva anche utilizzando strutture nate *ex-novo* per far fronte all’elevato numero di ricoveri, un’elevata pressione sui Medici di Medicina Generale chiamati ad affrontare situazioni cliniche inedite con ricadute organizzative e assistenziali importanti.

Anche la medicina palliativa, benché forse più lontana dall’eco mediatico, si è trovata da subito al centro di questo improvviso cambiamento e da un lato ha dovuto rapidamente adattarsi ad un contesto che da molti è stato equiparato a quello della medicina delle catastrofi e dall’altro si è trovata a dover gestire dilemmi etici raramente così drammatici (2). Medici e infermieri palliativisti, fin da subito al centro dell’emergenza e spesso in grave carenza di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), hanno cercato nei limiti del possibile di svolgere la funzione che Sandro Spinsanti (3), già molti anni fa, intravedeva caratteristica della medicina palliativa, quella di “lievito all’intera medicina”, un ingrediente spesso invisibile ma dal quale può dipendere la riuscita del progetto di cura di malati anziani, affetti da molte patologie e fragili come quelli più frequentemente colpiti dal virus SARS-CoV-2.

Durante il periodo epidemico sono emerse in particolare alcune criticità etiche e organizzative che non hanno mancato di suscitare ampio dibattito, un dibattito destinato ad ampliarsi nei prossimi mesi.

Il primo aspetto critico è stato quello di garantire ai malati non affetti da COVID-19 la necessaria continuità assistenziale. Malati oncologici, neurologici, pneumologici, nefrologici e cardiologici seguiti a domicilio da équipe congiunte formate da palliativisti e medici di medicina generale hanno visto spesso drasticamente diminuire il numero dei passaggi medici e infermieristici per i motivi sopra esposti e ben analizzati anche sulla *Rivista Italiana di Cure Palliative* (2). Non è pensabile però che un’emergenza possa esporre malati cronici e gravi alle conseguenze di una diminuzione di intensità assistenziale e al rinvio di programmati esami diagnostici in molti casi fondamentali. Solo per fare un esempio pratico, in molte realtà nazionali non è stato possibile garantire il corretto follow-up laboratoristico a pazienti ematologici affetti da leucemie acute, sia per difficoltà di accesso in ospedale sia per mancanza di personale a

domicilio. Spesso le reti di Cure Palliative, con enormi sforzi, hanno cercato di sopperire a tali mancanze. Là dove era prevista la collaborazione tra palliativista e medico di medicina generale non sempre le condizioni contingenti hanno reso facile o addirittura possibile collaborare.

Venendo a un tema strettamente connesso con la pratica della medicina palliativa, alcuni lavori scientifici hanno iniziato a interrogarsi sulle modalità di decesso, sulla “qualità della morte”, di pazienti affetti da COVID-19 e non più rispondenti ai trattamenti invasivi (2, 4-6). Accanto ai corretti dosaggi di farmaci oppioidi e/o sedativi per la gestione della dispnea in pazienti morenti, tutti i documenti citati insistono sulla necessità di inserire il medico palliativista nelle Unità di Crisi regionali e locali e di “inserire nei percorsi di cura dei malati affetti da COVID-19 protocolli di cure palliative” (2). L’impressione è che questo nel nostro Paese non sia avvenuto ovunque con la stessa efficacia e tempestività e che sia capitato che malati esclusi dalla terapia intensiva abbiano in alcuni casi sperimentato una morte difficile e resa ancor più dolorosa da un quasi completo isolamento relazionale.

Altro tema eticamente e umanamente delicato è proprio quello riguardante la comunicazione tra paziente e sanitari, tra paziente e famiglia, tra famiglia ed équipe (7, 8). In periodo pandemico sia il ricovero dei pazienti in strutture divenute spesso chiuse alle visite di parenti e amici sia il *lockdown* messo in atto per i familiari hanno creato situazioni in alcuni casi dolorosissime, di vera e propria emergenza comunicativa. Noi stessi, seguendo alcuni pazienti a domicilio, possiamo testimoniare di aver accompagnato al decesso mogli o mariti che per tali motivi non hanno potuto aver accanto i propri congiunti nei giorni che hanno preceduto la morte. Solo ulteriori studi potranno pienamente valutare le catastrofiche conseguenze psicologiche di tali avvenimenti. Per dirla con Norbert Elias, la “solitudine del morente” è stata forse in alcuni casi l’evento più difficile da sopportare per i malati e probabilmente più gravido di conseguenze a lungo termine per i parenti.

La sedazione palliativa e profonda, la somministrazione cioè di farmaci sedativi come il midazolam allo scopo di abolire la coscienza della sofferenza in presenza di sintomi refrattari e di una morte imminente, svolge un ruolo essenziale per quei casi in cui i normali farmaci utilizzati per lenire sintomi complessi come la dispnea non danno risultati apprezzabili. Il fatto però di poter utilizzare farmaci come la morfina e il midazolam per trattare casi destinati purtroppo all’insuccesso non deve favorire pratiche eutanasiche mascherate, soprattutto rispetto ai pazienti più anziani e più fragili. È questo un ambito delicatissimo e in alcuni casi (9) sono emerse perplessità sul corretto utilizzo di pratiche che devono restare eccezionali. Il sottile crinale tra trattamento della sofferenza e abbandono terapeutico o, peggio, eutanasia attiva deve essere attentamente vagliato caso per caso al fine di annullare pericolose pratiche di abbreviamento volontario della vita. Da questo punto di vista i rischi sono ancora maggiori in periodi di gravi epidemie e di scelte da compiere in tempi strettissimi e in difficili condizioni psicologiche. Anche per questi aspetti la medicina palliativa deve poter far sentire la propria voce in ambito multidisciplinare.

Riflessioni su cure palliative pediatriche

La popolazione pediatrica risulta solo marginalmente coinvolta nella diffusione dell’infezione SARS-CoV-2: le percentuali di infezione sono basse (1-5% del totale dei casi) e il quadro clinico è generalmente lieve caratterizzato soprattutto da febbre e tosse (10-14). La polmonite virale è poco frequente e presenta una prognosi nettamente migliore rispetto le età successive, con limitata necessità di ricovero in ambito critico (meno del 2% dei casi) ed esigua mortalità (0,08%) (10, 13).

Tuttavia, come nella popolazione adulta (15), anche in ambito pediatrico, i dati ad ora disponibili, hanno dimostrato come tra gli infetti da Coronavirus SARS-CoV-2, i pazienti con precedenti comorbidità (quali, patologia polmonare cronica, *complex genetic syndroms* o malformazioni, patologia oncologica o cardiologica inguaribile) siano a maggior rischio di sviluppare infezione e di avere sintomi gravi e necessità di ricovero in ambito critico (11, 16). Uno studio condotto presso le terapie intensive pediatriche del Nord America e Canada, ha evidenziato infatti che dei pazienti ricoverati in terapia intensiva per un quadro severo di infezione da coronavirus SARS-CoV-2, l'83% presentava preesistenti comorbidità e il 40% erano bambini dipendenti da macchine salvavita (15).

Quindi la stragrande maggioranza di questi pazienti più a rischio in corso di epidemia di COVID-19, sia per livello di severità clinica che di mortalità, sono neonati/bambini/ragazzi eleggibili alle Cure Palliative Pediatriche (CPP).

Sono questi, infatti, pazienti con patologie complesse e senza possibilità di guarigione, con insufficienze d'organo multiple, frequentemente con problemi di tipo cognitivo e/o neuromotorio, la cui vita dipende molto spesso dalle 'macchine' cui sono collegati e con un rischio di aggravamento e di morte reale e quotidiano (16). Per questi bambini e per le loro famiglie l'infezione da Coronavirus SARS-CoV-2, rappresenta una ulteriore estrema "criticità" da affrontare in storie di malattia già di per sé molto faticose, sia da un lato per l'impatto drammaticamente invalidante che l'infezione potrebbe avere data la gravità della situazione clinica di base, sia dall'altro, per l'elevato rischio di contatto con l'infezione stessa data la numerosità di persone che inderogabilmente bambino e famiglia necessitano per la gestione routinaria dei loro bisogni (17).

Come vivono questi bambini e queste famiglie nel tempo della pandemia da SARS-CoV-2? Quali le criticità?

Vi sono pochissimi dati a riguardo in letteratura, solo pensieri, ipotesi, riflessioni talvolta originate dai dati dell'adulto.

Paura, incertezza, solitudine e assenza di terapia certa: queste sono le emozioni che tutti noi condividiamo in questo periodo così difficile e complicato di pandemia, dove morte e sofferenza sono drammaticamente evidenti, descritte e proclamate ogni giorno in termini numerici e di speranze talvolta fallite.

Come palliativista pediatra, mi trovo a riflettere che nel mio lavoro mi confronto giornalmente con situazioni dove paura, incertezza, solitudine e assenza di terapia certa, sono purtroppo la "normalità" per bambini e famiglie. Una frase frequente di bambini e familiari è: "Per noi in realtà è cambiato poco, noi normalmente usciamo poco e i nostri contatti sono "filtrati" e spesso telefonici o telematici".

È come il mondo alla rovescia: la "normalità" che si vive talvolta entrando in queste case è oramai persa al di fuori. L'organizzazione è perfetta, rodada da tempo, le relazioni stabili nella loro routine e non esasperate da quanto si sente né da quanto si ascolta. È come se la sofferenza "datata" fornisse le risorse per vivere "normalmente" un periodo che nulla ha di normale, e anzi fornisse gli strumenti per valutare in maniera anche positiva un periodo dove tutti sono chiusi in famiglia e dove la condivisione di assistenza del figlio malato e la vita in famiglia diventano obbligatoriamente più facili.

Un'organizzazione a Rete, specifica e dedicata all'età pediatrica, come previsto nella Legge 38/2010, purtroppo presente in Italia solo in poche realtà regionali, rappresenta lo strumento adeguato per rispondere in maniera adeguata ai bisogni di CPP anche in tempo di pandemia e permette da un lato di supportare positive abilità, pensieri, scelte di bambino e familiari e dall'altro di affrontare e discutere le loro frustrazioni, dubbi e preoccupazioni (18).

C'è infatti una nuova e pressante preoccupazione in questo periodo di pandemia: la preoccupazione che si possa ammalare qualcuno che in questa organizzazione familiare ha un "ruolo" nella cura/assistenza/relazione con il bambino malato, questo porterebbe ad una sofferta e pericolosa necessità di riassetto il sistema famiglia a livelli ancora più critici e nuovi. Se paura di morte c'è, è declinata quindi per il genitore soprattutto alla paura della perdita di chi curerà / gestirà / cullerà il proprio bambino ("Chi se ne prenderà cura?").

È la stessa paura dei ragazzi che dipendono da macchine salvavita, dove la dipendenza assoluta dal genitore/caregiver innesca il timore drammatico della perdita di chi lo gestisce, di chi lo fa vivere, e quindi, accanto alla paura della perdita di una persona cara e insostituibile, vi insinua anche la paura della propria morte.

Durante la pandemia, si è sentito molto parlare, anche in luoghi precedentemente insperati, di necessità in ambito medico di una riflessione bioetica e di "scelte" fatte nell'ottica del maggior interesse del paziente e/o della comunità: "Come si può e si deve affrontare una situazione difficile, una richiesta importante di intervento talvolta aggravata da risorse limitate?"

Ed ecco un'altra paura di genitori e ragazzi in CPP: sono i ragazzi/bambini già con malattie complesse e inguaribili le persone per le quali non "vale la pena" di combattere e allocare risorse in caso di infezione pandemica? È un timore reale, tangibile, è forse la paura più grande quella di non "contare" a sufficienza, di avere meno diritti e possibilità di aiuto e di vita. E questo è un ambito importate su cui condividere risposte adeguate.

Cure palliative e i problemi comunicativi: aspetti etici e organizzativi

Nell'ambito delle cure palliative una questione di particolare interesse durante la pandemia di COVID-19, si riferisce al rapporto tra l'aspetto etico e quello organizzativo riguardo alla comunicazione: gli operatori sanitari, infatti, si sono trovati in brevissimo tempo a dover "spiegare e giustificare" ai loro familiari o persone care la condizione di completo isolamento dei pazienti.

A questo proposito è significativa la posizione di due documenti nei quali si evidenzia una differente prospettiva. Nel documento della SICP *Epidemia COVID-19 e setting hospice: Documento sul rationale di interruzione delle visite ai pazienti nel setting hospice e attivazione di modalità alternative di relazione di cura* (19) si riconosce la possibilità (non il dovere) di attuare procedure alternative alla normale relazione paziente-équipe-familiari.

Nel documento intersocietario ANIARTI-SIAARTI-SICP-SIMEU (Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva; Società Italiana di Cure Palliative; Società Italiana della Medicina di Emergenza-Urgenza) *Come comunicare con i familiari in condizioni di completo isolamento* (8) in modo più incisivo si riconosce agli operatori sanitari il dovere di vicariare il ruolo dei parenti e degli amici. Se da un lato tale dissomiglianza rispecchia la necessità di aumentare quelle misure di distanziamento sociale per limitare al massimo le possibilità di contagio, dall'altro porta a riconoscere la difficoltà di non poter garantire la presenza di familiari e persone care vicine al malato.

Nel primo documento si evidenzia la necessità di “garantire la relazione di cura personalizzata tra equipe, pazienti e famiglie” riconosciuta quale “fondamento delle Cure Palliative”, attraverso la *possibilità* di attuare specifiche procedure e attività alternative¹(19).

D'altra parte nel secondo documento si legge che:

“la comunicazione è [...] essenziale, perché chi è ricoverato in setting di cura COVID-19 può interagire di persona solo con gli operatori. [...] Pur con le limitazioni dei DPI che li rendono irriconoscibili e privi di espressioni di mimica facciale, gli operatori sanitari vicariano il ruolo relazionale normalmente ricoperto da parenti e amici e sono gli unici a poter stare vicino al malato anche nel momento della morte” (8).

Queste due posizioni riflettono una tensione etico-organizzativa in quanto la difficoltà di poter garantire la presenza di persone care accanto al malato (aspetto fondamentale in cure palliative) può alimentare sentimenti di abbandono.

La difficoltà di ripensare la relazione e il processo comunicativo operatore-familiare ha posto gli operatori nella particolare condizione di cercare un radicale cambio di prospettiva, in quanto la presenza fisica *in loco* e il linguaggio non verbale (sguardi, gesti, postura del corpo, mimica facciale) (20) si sono rivelati strumenti limitati.

Tale sforzo si è soprattutto orientato ad evitare di tradire quegli aspetti dell'accompagnamento della persona morente propri delle cure palliative.

Se da un lato importanti provvedimenti che comportano limitazioni sono stati attuati a causa della pandemia, l'indispensabile cambio di prospettiva ha evidenziato importanti difficoltà, tanto che, in alcuni *hospice*, sono state messe in atto forme di deroga, offrendo in molti casi, con piccoli accorgimenti compatibili con le regole di tutela, la possibilità ai familiari o a persone care di poter vivere insieme al malato anche le ultime ore di vita.

Attraverso una riflessione multidisciplinare dei singoli casi si è riusciti a rispettare le norme e al contempo offrire, ove possibile, l'opportunità ai familiari di accompagnare la persona malata nel suo ultimo tempo. Ciò è stato realizzato attraverso un'attenta organizzazione e regolamentazione degli orari di visita e del numero di persone che contemporaneamente potevano entrare in reparto o nella stanza di degenza con l'utilizzo dei DPI adeguati. Queste deroghe hanno posto gli operatori sanitari nella condizione di dover mediare tra le direttive e quei casi clinici che presentavano eccezioni tali da giustificare una presenza al letto del malato.

In particolar modo l'équipe sanitaria (quando possibile anche insieme ai familiari) ha affrontato la difficile questione relativa a chi (es. moglie o figlio) avrebbe avuto la possibilità di stare accanto alla persona morente nelle ultime ore di vita. Queste scelte sono state possibili attraverso un'attenta analisi orientata a bilanciare le limitazioni dovute all'emergenza pandemica e lo sforzo di ricercare tutte quelle modalità per permettere un *to care* proporzionato dal punto di vista clinico ed etico non solo per il paziente ma anche per le persone a lui più vicine.

Ciò ha permesso all'équipe sanitaria non solamente di ritrovare la relazione in presenza, ma anche di riscoprirne il valore, quale elemento imprescindibile delle Cure Palliative.

¹ Esse sono: possibilità di videochiamata dal letto del paziente a familiari o amici a casa, tramite l'abilitazione di smartphone aziendali utilizzati esclusivamente per questo servizio; utilizzo degli spazi esterni per permettere al familiare e al paziente di comunicare attraverso la finestra, direttamente o telefonicamente; colloquio dei familiari con i medici in modalità di videochiamata da parte del palliativista o del Case Manager dell'hospice con la casa dei familiari/*caregiver*; possibilità da parte dei parenti di consegna di effetti personali ai pazienti ricoverati consegnandoli alla porta dell'hospice al personale in servizio; i familiari possono chiamare l'hospice per avere informazioni sui loro cari ricoverati telefonando ogni giorno in fasce orarie prestabilite. -attività psicologica di supporto ai familiari attraverso telefono o supporto videochiamata con WhatsApp o Skype. - più tempo dedicato alla relazione paziente-equipe anche “compagnia” e ascolto.

Infine, tali particolari eccezioni hanno offerto ai familiari e alle persone care (che rivestono il duplice ruolo di portatori di cura e contestualmente bisognosi essi stessi di cura) di avvicinarsi con più facilità ai servizi di sostegno e supporto al lutto – eventualmente presenti nelle strutture – potendo usufruire di una continuità assistenziale anche dopo il decesso del proprio caro.

Attuazione della Legge 38/2010 per far fronte all'emergenza sanitaria

L'emergenza sanitaria ha reso ancor più evidente la necessità di coinvolgere e sviluppare la medicina palliativa: essa si è rilevata, come visto, una risorsa indispensabile per alleviare la sofferenza di tanti malati.

In Italia la materia è regolata dalla Legge n. 38 del 2010, recante *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore* (21), una normativa avanzata che ha come obiettivo quello di rendere più “umana” la cura nelle situazioni di fragilità e di inguaribilità, fornendo altresì un sostegno socio-assistenziale al malato e a chi si prende cura di lui.

Nonostante siano trascorsi dieci anni dall'approvazione della legge, l'offerta di cure palliative non è, tuttavia, sufficientemente garantita sul territorio nazionale, come emerge dall'ultimo Rapporto del Ministero della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 38/2010 (22) e dal Documento conclusivo dell'indagine conoscitiva effettuata dalla Commissione Affari sociali della Camera in relazione, in particolare, ai pazienti pediatrici (23).

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), nel parere *COVID-19: salute pubblica, libertà individuale e solidarietà sociale*, ha affermato che “la fase acuta dell'epidemia ha mostrato anche carenze «ordinarie» nel nostro sistema sanitario” e “forti squilibri regionali nella possibilità di accesso alle cure di qualità, anche domiciliari”. Tutto ciò ha inevitabilmente comportato l'accentuarsi delle “disuguaglianze inique”. Tali disuguaglianze hanno riguardato, in particolare, l'ambito delle cure palliative:

“in alcuni territori molte persone, che ne avrebbero avuto bisogno, non hanno avuto accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore; mentre in altri la Rete di Cure Palliative ha saputo tempestivamente riorganizzarsi per dare il proprio essenziale aiuto ai pazienti affetti dal coronavirus” (24).

Si avverte, allora, la necessità di potenziare la Rete di Cure Palliative e di diffondere la cultura palliativistica nell'intero ambito sanitario, per superare le gravi disuguaglianze territoriali nell'offerta di cure – anche per i pazienti pediatrici - e per far fronte alle nuove emergenze sanitarie.

In passato il CNB ha più volte affermato che compito primario per la medicina e la società è la lotta al dolore fisico e psichico, riconoscendo la terapia del dolore tra i “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” (25). Anche nel parere reso il 18 luglio del 2019 ha auspicato:

“che il SSN sia sempre in grado di offrire, realmente, senza disuguaglianze in termini di entità e qualità di servizi, su tutto il territorio nazionale, cure palliative e terapia del dolore, nei termini stabiliti dalla L. 38/2010, a ogni persona che ne abbia necessità. Dovrebbe essere questa una priorità assoluta per le politiche della sanità” (26).

La stessa necessità è stata espressa dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 242 del 2019 (27).

In realtà già la Legge 38/2010, all'art. 3, definiva le cure palliative e la terapia del dolore come "obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale". A dieci anni dalla pubblicazione della legge è necessario che ne venga data piena attuazione, riconoscendo la priorità, tra gli interventi in ambito sanitario, allo sviluppo della Rete.

In relazione alle crisi umanitarie, l'Organizzazione mondiale della sanità (World Health Organization, WHO) nel 2018 (28) ha riconosciuto il valore delle cure palliative per le *epidemics of life-threatening infections*: nelle epidemie non va trascurata l'attività per alleviare il dolore del paziente, che si manifesta come "globale", riguardando la dimensione fisica, psicologica, sociale e spirituale. Sulla stessa linea, a seguito della pandemia, è stata adottata durante la 73^a Assemblea Mondiale della Sanità (World Health Assembly, WHA) la risoluzione *COVID-19 response* (29), che ha incluso le cure palliative tra i protocolli di cura da seguire durante l'emergenza, impegnando altresì i governi a fornire, oltre ai test, trattamenti e servizi di Cure Palliative per tutti i malati di COVID-19.

La risoluzione indica ai governi la necessità di proteggere le persone con patologie preesistenti e gli anziani, ma anche i soggetti più a rischio, come gli operatori sanitari e i lavoratori impiegati in filiere strategiche.

Il ruolo importante svolto dalla medicina palliativa durante l'emergenza epidemiologica è stato riconosciuto in sede di conversione in legge del decreto-legge Rilancio (30): durante l'iter in Commissione Bilancio della Camera è stato inserito, tra le misure urgenti in materia di salute connesse al COVID-19, l'art. 5-ter diretto a istituire, a decorrere dell'anno accademico 2021-2022, la prima Scuola di Specializzazione in Medicina e Cure Palliative, cui possono accedere i laureati in Medicina e Chirurgia. L'istituzione della scuola è demandata ad un decreto del MIUR, con il quale saranno disciplinati altresì i profili specialistici, gli obiettivi formativi e i relativi percorsi didattici funzionali al conseguimento delle necessarie conoscenze culturali e abilità professionali. L'articolo prevede, inoltre, l'introduzione di un corso di Cure Palliative Pediatriche nell'ambito dei corsi obbligatori delle Scuole di Specializzazione in Pediatria.

Tali novità rappresentano un importante passo in avanti per lo sviluppo delle cure palliative e la formazione in tale ambito, in attuazione della Legge 38/2010: tale "azione strategica [...] consentirà al Sistema Sanitario Nazionale di rispondere meglio alle esigenze dei malati e dei loro familiari" (31). Sarebbe allo stesso tempo necessaria un'azione diretta alla promozione della cultura delle Cure Palliative e della lotta al dolore, a tutela della dignità umana e a supporto dei malati e di chi si prende cura di loro (ex art. 4 della Legge 38/2010).

La pandemia ha anche messo in rilievo gli aspetti più problematici, come visto in relazione alla parte comunicativo-relazionale delle cure palliative, "messa in ombra per le oggettive condizioni operative" (32).

L'emergenza ha esposto malati cronici e gravi, non affetti da COVID-19, a una minor intensità di assistenza e al rinvio di esami diagnostici, seppur necessari. Tali criticità hanno influito gravemente sui normali standard di cura ed è indispensabile trovare una risposta adeguata alle esigenze del malato anche nell'emergenza.

Anche sotto questo aspetto bisognerà potenziare il sistema in vigore per dare effettiva attuazione all'art. 32 Cost. che definisce la salute come un diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività: è, infatti, diritto fondamentale e inviolabile di ogni persona – del bambino come dell'anziano – non essere lasciato solo nella malattia, nella fragilità e nell'indigenza, e di ricevere una cura "globale" in considerazione della multidimensionalità della sua sofferenza.

Bibliografia

1. Gruppo di Lavoro Bioetica COVID-19. *Il Medico di Medicina Generale e la pandemia di COVID-19: alcuni aspetti di etica e di organizzazione*. Versione del 25 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 35/2020).
2. De Angelis M, Canzani F, Orsi L, et al. Le cure palliative nella pandemia da SARS-CoV2: esperienze italiane e internazionali a confronto. *Rivista Italiana di Cure Palliative* 2020; 22:54-63.
3. Spinsanti S. Aspetti etici delle cure palliative. *Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva* 2007;30(4):326-8.
4. Deutsche Gesellschaft fuer Palliativmedizin *Handlungsempfehlung zur Therapie von Patient*innen mit Covid-19 aus palliativmedizinischer Perspektive*. 18.03.2020. Disponibile all'indirizzo <https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2020/03/DGP-Handlungsempfehlung-palliative-Therapie-bei-COVID-19.pdf>; ultima consultazione 20/12/2020.
5. World Health Organization. Regional Office for Europe. *Providing palliative care during the Covid-19 pandemic. Experiences from Spain*. Geneva: World Health Organization; 2020 Disponibile all'indirizzo <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336418/WHO-EURO-2020-1355-41105-55848-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. National Institute for Health and Care Excellence. *Covid-19 rapid Guideline: managing symptoms (including at the end of life) in the Community*. London: NICE; 2020. (NICE Guidance NG 163). Disponibile all'indirizzo <https://www.nice.org.uk/guidance/ng163>; ultima consultazione 20/12/2020.
7. Mitchell S, et al. The role and response of primary care and community nursing in the delivery of palliative care in epidemics and pandemics: a rapid review to inform practice and service delivery during the COVID-19 pandemic. *Palliat Med* 2020;34(9):1182-92.
8. Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica, Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, Società Italiana di Cure Palliative, Società Italiana della Medicina di Emergenza-Urgenza. *Documento Intersocietario ComuniCoViD-. Come comunicare con i familiari in condizioni di completo isolamento*. ANIARTI-SIAARTI-SIPC-SIMEU; 2020 Disponibile all'indirizzo <https://www.aniarti.it/documenti-anarti/comunicovid-documento-intersocietario-come-comunicare-con-i-familiari-in-condizioni-di-completo-isolamento/>; ultima consultazione 20/12/2020.
9. Pancevsky B. Coronavirus is taking a high toll on Sweden's elderly. Families blame the Government. *Wall Street Journal* 18.06.2020. Disponibile all'indirizzo <https://www.wsj.com/articles/coronavirus-is-taking-a-high-toll-on-swedens-elderly-families-blame-the-government-11592479430>; ultima consultazione 20/12/2020.
10. World Health Organization. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation report-84*. Geneva: World Health Organization; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331782>; ultima consultazione 20/12/2020.
11. Liguoro I, et al. SARS-CoV-2 infection in children and newborns: a systematic review. *Eur J Pediatr* 2020;179(7):1029-46.
12. Garazzino S, et al. Multicentre Italian study of SARS-CoV-2 infection in children and adolescents, preliminary data as at 10 April 2020. *Eurosurveillance* 2020;25:2000600.
13. Livingston E, Bucher K. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Italy. *JAMA* 2020; 323(14):1335.
14. Ludvigsson JF. Systematic review of COVID-19 in children shows milder cases and a better prognosis than adults. *Acta Paediatrica* 2020;109:1088-95.
15. Shekerdemian LS, et al. Characteristics and outcomes of children with coronavirus disease 2019 (COVID-19) infection admitted to US and Canadian Pediatric Intensive Care Units. *JAMA Pediatr* 2020;2019:1-6.
16. Jankovic M, et al. A consensus conference report on defining the eligibility criteria for pediatric palliative care in Italy. *Ital J Pediatr* 2019;45(1):89.

17. Lazzarin P, *et al.* Parents spend an average of nine hours a day providing palliative care for children at home and need to maintain an average of five life-saving devices. *Acta Paediatrica* 2018;107(2):289-293.
18. Lazzarin P, *et al.* Management strategies adopted by a pediatric palliative care network in Northern Italy during the COVID19 pandemic. *Acta Paediatrica* 2020;109:897-8.
19. Società Italiana Cure Palliative. *Epidemia COVID-19 e setting hospice: Documento sul rationale di interruzione delle visite ai pazienti nel setting hospice e attivazione di modalità alternative di relazione di cura.* 19 marzo 2020. Disponibile all'indirizzo https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2020/03/SICP-Parere-esperti-accessi-in-hospice_19-mar-2020.pdf; ultima consultazione 20/12/2020.
20. Zaninetta G, Turriziani A. *Il mondo delle cure palliative.* Bologna: Ed. Esculapio; 2018, pp .369-372
21. Italia. Legge 15 marzo 2010, n. 38. Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2010.
22. Ministero della salute. *Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010. Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.* Roma: Ministero della Salute; 2019.
23. Italia. Camera dei Deputati. Commissione XII Affari sociali. *Indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, in materia di accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, con particolare riferimento all'ambito pediatrico.* Documento conclusivo approvato dalla commissione, 10.04.2019. Disponibile all'indirizzo https://documenti.camera.it/leg18/resoconti/commissioni/stenografici/pdf/12/indag/c12_pediaterico/2019/04/10/leg.18.stencomm.data20190410.U1.com12.indag.c12_pediaterico.0011.pdf; ultima consultazione 20/12/2020.
24. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale.* Roma: Comitato Nazionale per la Bioetica; 2020. Disponibile all'indirizzo <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/covid-19-salute-pubblica-liberta-individuale-solidarieta-sociale/>; ultima consultazione 20/12/2020.
25. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte.* 29.01.2016. Disponibile all'indirizzo http://bioetica.governo.it/media/1804/p122_2016_sedazione_profonda_it.pdf; ultima consultazione 20/12/2020.
26. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito.* 18.07.2019. Disponibile all'indirizzo http://bioetica.governo.it/media/3785/p135_2019_parere-suicidio-medicalmente-assistito.pdf; ultima consultazione 20/12/2020.
27. Italia. Corte costituzionale. Sentenza 242/2019 del 22.11.2019. *Gazzetta ufficiale* n. 48 del 27 novembre 2019. Disponibile all'indirizzo <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2019&numero=242>; ultima consultazione 20/12/2020.
28. World Health Organization. *Integrating palliative care and symptom relief into responses to humanitarian emergencies and crises: a WHO guide.* Geneva: World Health Organization; 2018. Disponibile all'indirizzo <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274565/9789241514460-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>; ultima consultazione 20/12/2020.
29. World Health Organization. *COVID-19 Response.* 18.05.2020, Operative Paragraph 7.7. Geneva: World health Organization; 2020. Disponibile all'indirizzo https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONF1Rev1-en.pdf
30. Italia. Decreto legge 19 maggio 2020, n. 34. Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77. S.O. n. 25, relativo alla *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 18 luglio 2020.

31. Società Italiana Cure Palliative. *La scuola di specialità in cure palliative: un grande traguardo raggiunto*. Comunicato stampa 20.07.2020. Milano: SICP; 2020. Disponibile all'indirizzo <https://www.sicp.it/informazione/comunicati/2020/07/comunicato-stampa-sicp/>; ultima consultazione 20/12/2020.
32. Orsi L. Nella bufera COVID-19 la nave regge e continua la sua perigliosa navigazione. *Riv It Cure Palliative* 2020; 22 (2): 47-53.

TRACCIAMENTO DIGITALE DEI CONTATTI

Giorgio Resta

Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi Roma Tre

Considerazioni introduttive

A distanza di quasi tre mesi dal lancio ufficiale della App Immuni, avvenuto nel giugno 2020, è opportuno non soltanto provare a fare un primo bilancio della sua esperienza applicativa, ma anche ragionare criticamente su alcuni nodi del rapporto tra tracciamento ‘analogico’ e tracciamento ‘digitale’ dei contatti che appaiono tuttora irrisolti e che continuano a essere dibattuti, in piena emergenza pandemica, nella maggior parte dei paesi occidentali. Elencherò di seguito alcuni degli interrogativi più urgenti, ai quali le pagine che seguono tenteranno di offrire, se non una risposta, almeno un primo inquadramento teorico, muovendo dalla prospettiva del giurista:

- a) quale è il rapporto tra la tutela della riservatezza e il sistema di tracciamento dei contatti?
- b) quali limiti discendono, sul piano procedurale e su quello sostanziale, dal diritto fondamentale alla protezione dei dati personali?
- c) sarebbe astrattamente ammissibile una misura legislativa che imponesse l’adozione di una app di tracciamento dei contatti?
- d) come valutare l’esperienza italiana del tracciamento digitale e quali proposte possono essere avanzate per il suo miglioramento?

Diritti della persona, tutela della riservatezza e tracciamento dei contatti

Il primo interrogativo proposto è quello relativo al rapporto tra il tracciamento dei contatti e la tutela della riservatezza, o controllo dei dati personali: rapporto armonico o necessariamente conflittuale?

Credo sia anzitutto necessario distinguere tra tracciamento “manuale” e tracciamento “digitale”, due ipotesi ben diverse per i problemi che implicano, eppure spesso sovrapposte in maniera confusoria nelle pratiche discorsive.

Come ben chiarito nel Rapporto ISS-COVID-19 n. 59/2020, *Supporto digitale al tracciamento dei contatti (contact tracing) in pandemia: considerazioni di etica e di governance*, il primo è il metodo tradizionalmente seguito per prevenire e contenere la diffusione delle malattie infettive. Esso si basa su una serie di procedure collaudate, le quali vanno dall’intervista del caso indice, all’identificazione dei contatti stretti, alla classificazione del rischio, alla comunicazione con i soggetti coinvolti e alla prescrizione di misure di sorveglianza sanitaria, sino all’effettuazione di test diagnostici in caso di insorgenza di sintomi. (1)

Il secondo è il sistema sperimentato per la prima volta da alcuni paesi asiatici all’indomani dell’epidemia MERS e oggi diffuso pressoché ovunque. Esso si avvale dei *big data* al fine di ricostruire i contatti stretti di un soggetto diagnosticato con una patologia trasmissibile come il COVID-19 ed eventualmente monitorare il loro stato di salute, controllare il rispetto delle misure

di auto-isolamento, informare il pubblico in maniera anonima circa i luoghi frequentati e gli spostamenti dei soggetti positivi (2, 3).

Se la questione del bilanciamento è riferita al tracciamento manuale, la risposta è semplice. Benché sia indubbia una compressione del diritto alla protezione dei dati personali, nessuno dubiterebbe che una siffatta limitazione sia non soltanto legittima ma socialmente desiderabile. Il diritto alla protezione dei dati personali non è stato mai concepito in Europa come una sorta di diritto dominicale sulla propria sfera privata, ma ha sempre ricevuto una configurazione a geometria variabile in funzione della natura dei dati coinvolti e delle finalità del trattamento. Quando ci si trovi in presenza di un trattamento mirato al perseguimento di finalità di sostanziale interesse pubblico, quale l'individuazione dei soggetti a rischio e il contrasto a una pandemia, la compressione della sfera individuale deve ritenersi indubbiamente fondata su un'adeguata base giustificativa ai sensi degli artt. 6 e 9 Regolamento (UE) 2016/679 (*General Data Protection Regulation*, GDPR), e dunque legittima.

In tal senso basti richiamare il chiaro dettato del considerando 46 GDPR, che attesta la liceità del trattamento mirato a “tenere sotto controllo l'evoluzione di epidemie e la loro diffusione”; nonché il considerando 112, che ammette a dirittura il trasferimento di dati all'estero ai sensi dell'art. 49 GDPR “in caso di ricerca di contatti per malattie contagiose”, come ha ben evidenziato lo *European Data Protection Board* (EDPB) nelle linee guida sul *contact tracing* e in quelle sulla ricerca scientifica nel contesto pandemico (4, 5). In questa linea si è mosso, inoltre, il sistema normativo italiano dell'emergenza COVID-19, e in particolare l'art. 14 del decreto-legge 14/2020, ora art. 17-bis del decreto-legge 18/2020, poi convertito in legge, che ha ammesso entro ampi margini la comunicazione dei dati personali per finalità di contrasto alla pandemia.⁽⁶⁾ Non potrebbe essere diversamente, perché il tipo di interferenze con la sfera personale delle quali discorriamo sono non soltanto limitate sul piano temporale e di contenuto, ma anche necessarie per il perseguimento dello scopo legittimo della tutela della salute. Dunque, siamo perfettamente all'interno del parametro di proporzionalità, la vera chiave di volta del sistema europeo di tutela dei diritti fondamentali.

Se invece il discorso si sposta sul tracciamento digitale, e non semplicemente sull'uso dell'automazione per rendere più rapido ed efficiente il processo tradizionale di intervista e identificazione dei contatti stretti da parte del personale sanitario¹ (7), la valutazione deve essere necessariamente più articolata.

È ben vero che le finalità del trattamento sono sempre quelle del contrasto alla pandemia e della tutela della salute. Come tali esse non possono che ritenersi pienamente legittime sul piano degli obiettivi perseguiti. Ciò che muta, tuttavia, è la natura dello strumento utilizzato, il quale non implica unicamente una più ampia e intensa interferenza con la sfera personale, la quale è già di per sé fonte dell'applicazione di uno specifico segmento di norme (es. l'art. 35 GDPR), ma soprattutto altera sul piano sistemico la natura stessa del *contact tracing*, che da relazione interpersonale fondata sul dialogo e la comprensione reciproca tra medico (intervistatore) e paziente si trasforma in un fenomeno governato parzialmente o esclusivamente – a seconda del tipo di architettura prescelta – dall'interazione asimmetrica tra uomo e macchina (8). Ne risultano sensibilmente modificati i termini generali del problema, che non possono essere ridotti esclusivamente alla questione del bilanciamento tra privacy e salute pubblica, ma debbono essere compresi alla luce del più ampio dibattito circa la crescente incidenza delle tecnologie sul modo in cui si assumono le decisioni pubbliche e sul modo in cui definiscono le relazioni intersoggettive (9, 10).

¹ Come nel caso del software Go.Data appositamente creato dall'Organizzazione mondiale della sanità, v. WHO, *Digital tools for Covid-19 contact tracing*, 2 giugno 2020.

Come tale, l'integrazione del sistema analogico con tecniche di tracciamento digitale è un passaggio che richiede di essere discusso con attenzione, misurando con attenzione costi (non soltanto economici) e benefici attesi di una scelta che non è socialmente neutra (11).

Costi e benefici del tracciamento 'digitale'

Sul piano empirico non esiste, com'è noto, un unico modello di tracciamento digitale, né è agevole delineare in astratto una sua versione 'idealtipica'. Esistono, al contrario, molte varianti, che differiscono sia per il tipo di architettura tecnologica adottata, sia per la tipologia e l'estensione dei dati trattati, sia per l'ampiezza del loro uso, sia infine per il grado di volontarietà o obbligatorietà dell'adesione al sistema medesimo.⁽¹²⁾ In una mappa virtuale sarebbe possibile localizzare a un estremo il modello italo-tedesco di tracciamento tramite applicazioni per Bluetooth Low Energy incentrate sulla volontarietà dell'uso, sull'anonimato, sulla minimizzazione dei dati e costruite secondo un modello rigorosamente decentralizzato; e all'estremo opposto i modelli sudcoreano e cinese che, pur con notevoli differenze interne, optano per sistemi di tracciamento a carattere obbligatorio o semi-obbligatorio, consentono l'accesso ad uno spettro molto più ampio di dati (che non si limitano ai contatti di prossimità), ammettono la conservazione centralizzata e prevedono un ruolo proattivo delle autorità sanitarie e talora di polizia nell'individuazione dei contatti a rischio² (13).

Facendo astrazione dalle varianti empiriche e focalizzando l'attenzione – per il momento – sul tracciamento di prossimità attraverso tecnologia Bluetooth Low Energy, il sistema di tracciamento digitale presenta alcuni vantaggi indubitabili, al cospetto di una patologia, quale è il COVID-19, che risulta ampiamente suscettibile di trasmissione anche da parte di soggetti asintomatici. Tra questi vantaggi possono annoverarsi i seguenti: a) esso promette di supplire ai vuoti di memoria del soggetto interessato, che potrebbe non ricordare tutte le persone con le quali è entrato in contatto nel periodo epidemiologicamente rilevante; b) può portare ad emersione i contatti sconosciuti, con i quali la persona ha intrattenuto un rapporto a rischio, nel senso del superamento della soglia spaziale e temporale ritenuta sicura; c) abbatte i tempi di comunicazione con i contatti a rischio, supplendo peraltro al possibile divario linguistico (cosa che è particolarmente importante in contesti etnicamente e linguisticamente non omogenei), e dunque riduce il rischio di trasmissione del virus da parte delle persone asintomatiche; d) può facilitare il follow-up dei soggetti coinvolti da parte delle autorità sanitarie; e) è un sistema che, a regime, presenta minori oneri organizzativi – in termini finanziari e di risorse impiegate – rispetto alle tecniche tradizionali e segnatamente *paper-based*.

Quanto ai costi sociali del sistema in oggetto, essi variano sensibilmente ragione dell'architettura tecnologica e istituzionale prescelta (tipo di informazioni oggetto di trattamento; modalità della loro raccolta; durata della loro conservazione; possibilità di impiego diretto e secondario). Di conseguenza, qualsiasi valutazione sia di tipo etico sia di tipo giuridico

² Ad esempio, rientra a tutti gli effetti nella nozione di 'tracciamento digitale' il sistema adottato in Sud-Corea a partire dal 2015, quando a seguito dell'esperienza maturata con l'epidemia MERS, si è provveduto a modificare l'*Act on Infectious Diseases Prevention and Control*. Si è quindi prevista, con i nuovi artt. 34 bis e 76 bis, la possibilità di accedere – e poi divulgare in forma anonima per segnalare al pubblico gli spostamenti dei casi indice e i luoghi a maggior rischio di contagio – a una corposa mole di dati, quali i metadati di comunicazione, e in particolare i dati che permettono la geolocalizzazione dell'individuo, i dati relativi alle transazioni finanziarie, le immagini registrate dalle videocamere di sorveglianza, i dati desunti dalle cartelle cliniche (in tema v. L. Gyoocho, *Legislative and Administrative Responses to COVID-19 Virus in the Republic of Korea*, April 28, 2020).

richiederebbe a rigore una previa definizione dell'oggetto dell'analisi, sicché anche in questo caso si limiterà convenzionalmente lo sguardo sul tracciamento di prossimità attraverso tecnologia BLE (14). Fra i costi attesi di un siffatto sistema, ovviamente varianti in ciascuna dimensione in funzione della concreta tipologia di tracciamento di prossimità, vi sono almeno i seguenti: a) continuo monitoraggio della sfera relazionale della persona da parte di autorità pubbliche o poteri privati; b) rischi in termini di integrità e sicurezza dei dati relativi ai contatti di prossimità; c) falsi positivi e falsi negativi derivanti dallo screening algoritmico del rischio; d) spersonalizzazione del rapporto tra medico (intervistatore) e paziente.

La valutazione comparativa dei suddetti costi e benefici evidenzierà esiti diversi a seconda delle discipline e dei saperi assunti a punto di riferimento dell'analisi: altra è, ad esempio, la prospettiva d'indagine dell'epidemiologo, quella dell'economista, quella del bioeticista o quella del giurista. Muovendo da quest'ultimo angolo visuale, si dovrà innanzitutto notare che i fattori appena evidenziati concorrono a definire i contenuti del giudizio di proporzionalità, il quale assume giuridicamente un rilievo cruciale ogniqualvolta si discuta dell'interferenza per motivi legittimi con un diritto fondamentale. Nel caso in esame, è il diritto alla protezione dei dati personali ad essere direttamente inciso dalla messa in atto di un sistema di tracciamento digitale. Per comprendere se l'interferenza possa ritenersi oggettivamente giustificata dallo scopo legittimo perseguito, è necessario sottoporre a disamina lo specifico congegno tecnologico adottato, avendo ben chiara la consapevolezza che livelli più capillari di sorveglianza (sotto il profilo del tipo di dati trattati, degli usi possibili di tali dati, delle modalità e della durata della conservazione) potranno risultare giustificabili soltanto a fronte di una dimostrabile maggiore efficacia delle misure di contrasto all'epidemia così rese possibili e della prova dell'assenza di misure alternative meno invasive per la sfera individuale.

Limiti procedurali e sostanziali derivanti dal diritto alla protezione dei dati personali

Diversi documenti e linee guida sovranazionali delineano un quadro di principi atti a concretizzare il suddetto giudizio di proporzionalità. In particolare, le linee guida dell'EDPB stabiliscono una serie di limiti di natura procedurale e sostanziale ai quali ci si dovrebbe conformare nella messa a punto di sistemi di tracciamento digitale³ (4).

Fra i criteri di natura procedurale rientrano:

- presenza di una base giuridica idonea ai sensi del GDPR, consistente nel consenso dell'interessato o, preferibilmente, nella norma di legge (punto 29);
- chiara definizione *ex ante* delle finalità e dell'ambito oggettivo e soggettivo del trattamento (25, 26, 31);
- trasparenza dell'intero sistema e accessibilità del codice sorgente (punto 37);
- valutazione preventiva d'impatto del trattamento (39).

Fra i criteri di natura sostanziale possono annoverarsi:

- la volontarietà delle scelte circa l'utilizzo delle app di tracciamento (punto 24);
- il rispetto dell'anonimato dei dati di contatto (punto 27);
- l'esclusione ove possibile del ricorso ai dati di localizzazione (punto 27);

³ vedi anche la Risoluzione del Parlamento Europeo, 17 aprile 2020 sull'azione coordinata dell'UE per lottare contro la pandemia di CoViD-19 e le sue conseguenze (n.2020/2616(RSP))

- limitazione della durata del trattamento al periodo strettamente necessario al contrasto della pandemia (punto 31, 35);
- esclusione di decisioni a carattere interamente automatizzato ai sensi dell'art. 22 GDPR (punto 36).

Avendo ben presente una siffatta cornice regolamentare, coonestata dagli interventi formali e informali dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, il legislatore italiano ha stabilito per legge i punti essenziali ai quali l'app nazionale di trattamento, poi individuata nella App Immuni, avrebbe dovuto conformarsi. (6)

Innanzitutto, merita di essere enfatizzata la scelta del governo di promuovere l'introduzione di una specifica disciplina legislativa del "sistema di allerta COVID-19". A ciò si è provveduto con l'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, poi convertito dalla legge 25 giugno 2020, n. 70. La scelta, si diceva, merita un'espressa notazione, perché riflette l'intenzione di radicare il trattamento dei dati personali sulla base giuridica dell'interesse pubblico rilevante, ai sensi degli artt. 6, p.1, lett. *d*, *e*, e 9, par. 2, lett. *i* GDPR. Si tratta di una soluzione che, pur auspicata dall'EDPB, non era tecnicamente obbligata ai sensi del Regolamento. A riprova può citarsi il caso tedesco, dove è prevalsa la diversa volontà di sviluppare una app di tracciamento federale gestita dal Robert Koch Institut, senza tuttavia definire una previa cornice legislativa e facendo invece ricorso al consenso dell'interessato quale base giuridica del trattamento.⁽¹⁵⁾ Il vantaggio dell'opzione prescelta nel nostro ordinamento consiste, oltre che in una maggiore trasparenza, in una riduzione dell'incertezza circa le modalità d'uso delle app di tracciamento, e segnatamente in ordine al suo carattere necessariamente volontario e all'assenza di conseguenze pregiudizievoli per il mancato utilizzo (art. 6, c. 4)⁴ (16,17).

In secondo luogo, vengono ribaditi i limiti procedurali e sostanziali precedentemente indicati, ai quali si aggiunge l'espressa definizione del termine massimo di durata del trattamento, fissato nel 31 dicembre 2020, nonché il principio per cui i dati non possono essere trattati per finalità diverse da quella dell'allerta dei soggetti a rischio contagio. L'unica deroga ammessa è per l'utilizzo "in forma aggregata o comunque anonima, per soli fini di sanità pubblica, profilassi, statistici o di ricerca scientifica", (ai sensi degli artt. 5, par.1, lett. a) e 9, par. 2, lett. i) e j), del GDPR). È opportuno notare che la norma individua nel Ministero della Salute il soggetto titolare del trattamento e chiamato a redigere la valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 GDPR. Questa è stata notificata al Garante sul finire di maggio 2020, una volta definita l'architettura tecnologica della App Immuni, che come è noto si è conformata al modello decentralizzato DP-3T (2) e si è avvalsa della piattaforma di programmazione elaborata da Apple e Google.

App di tracciamento dei contatti: un primo bilancio pratico

Quali risultati ha sin qui sortito la App Immuni? Iniziamo con l'osservare che è difficile esprimere una valutazione pienamente informata in assenza di dati ufficiali aggiornati, che le istituzioni italiane competenti esitano a mettere a disposizione del pubblico e della comunità degli

⁴ Non a caso in Germania il punto oggi maggiormente discusso è quello relativo alla possibile obbligatorietà dell'uso della app, specialmente in ambito lavoristico: C. Sander – S. Hilberg – S. Bings, *Arbeitsschutzrechtliche Fürsorge- und Schutzpflichten sowie Haftungsrisiken für Arbeitgeber im Zusammenhang mit COVID-19, COVur*, 2020, 347; *Corona-Warn-App startet mit Lob und Diskussion um gesetzliche Grundlage, Becklink 2016602*.

studiosi. Compulsando i siti Internet del Ministero della Salute e del Ministero dell’Innovazione non è possibile reperire cifre aggiornate circa i download e le notifiche di allerta rilasciate da Immuni (o quanto il numero di codici di sblocco emessi dalle autorità sanitarie). Si trovano riferimenti a una risposta ad interpellanza parlamentare del Ministro Pisano, con dati ormai obsoleti. Non è diversa la situazione prendendo in esame il sito Internet di Immuni (www.immuni.italia.it), mentre le uniche statistiche aggiornate relativamente al numero dei download possono desumersi dall’account Twitter di Immuni.

Tutto ciò non va a vantaggio della trasparenza, né delle stesse chances di promozione della app di tracciamento, come può desumersi *a contrario* dalla ben diversa esperienza tedesca. Il sito Internet del Robert Koch Institut, titolare e gestore per conto del Governo della “Corona-Warn App” contiene statistiche quotidianamente aggiornate circa il numero dei download (divisi per stores di riferimento), il numero delle richieste inoltrate alla apposita hotline telefonica, nonché il numero dei codici rilasciati per l’inoltro delle notifiche di allerta⁵.

Il censurabile ritardo sul piano delle politiche di comunicazione, oltre a riflettere una scarsa attenzione per il valore della trasparenza, rende altamente incerta qualsiasi valutazione sull’efficacia della app medesima. A giudicare, tuttavia, dai dati riportati nell’account Twitter di Immuni e in alcuni resoconti giornalistici, i risultati sin qui conseguiti debbono essere ritenuti insoddisfacenti. Si stima, infatti, che alla fine di Agosto 2020, dopo circa tre mesi dal lancio della app, il numero di download si aggiri intorno ai 5 milioni, cioè meno del 10% degli italiani, un risultato ben al di sotto delle aspettative. Si tratta, peraltro, di una cifra approssimata per eccesso, perché non considera gli utenti che, dopo aver effettuato il download, hanno proceduto alla disinstallazione della app dal proprio dispositivo (il che, relativamente alle app, avviene in una proporzione molto elevata di casi). Siamo in ogni caso ben lontani dalle soglie minime di utilizzazione ritenute necessarie, ad avviso di diversi studi indipendenti, al fine di assicurare l’efficacia dello strumento tecnologico.

Quali possono essere le cause di una risposta sin qui non esaltante da parte del pubblico?

Esse sono senza dubbio composite.

Mette conto notare, innanzitutto, che a livello globale i tassi di utilizzazione volontaria di tali strumenti raramente superano il 20/25% della popolazione. La Germania, che ha fortemente investito in comunicazione (la stessa Cancelliera Merkel è più volte intervenuta in proposito), ha raggiunto quota 17 milioni di download, pari a circa il 20% della popolazione. La Francia, per contro, è ferma intorno ai 2,5 milioni di download, per una quota pari a poco più del 3% della popolazione. Il nostro paese si trova in posizione mediana, ma ben lungi dal poter annoverare tale strumento tra le misure più efficaci nel contrasto all’epidemia.

Inoltre, non si può trascurare che il lancio della app è avvenuto in un periodo successivo al picco epidemico e in una fase di graduale declino dell’emergenza. Sul piano del *framing effect*, per mutuare la terminologia delle scienze comportamentali, mancavano le condizioni ottimali perché si potesse contare sull’elemento emozionale e su una più naturale propensione – dettata da altruismo o paura – all’adozione di una siffatta misura preventiva. Non è escluso che, a seguito della risalita del tasso dei contagi e nel caso in cui dovesse concretizzarsi l’ipotesi paventata di una seconda ondata, anche il numero dei download sarà destinato proporzionalmente ad aumentare.

Vi sono poi le già rilevate pecche sul piano della comunicazione pubblica, che hanno probabilmente contribuito a consolidare le già esistenti perplessità – non fugate dall’adozione di un modello iper-garantistico quale quello decentralizzato – circa i rischi derivanti da qualsiasi sistema di sorveglianza, sia esso promosso dal potere pubblico o dal potere privato.

⁵ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/WarnApp/Kennzahlen.pdf?__blob=publicationFile

Infine, non possono sottostimarsi i difetti di natura tecnica insiti nel modello delle app per smartphone che funzionano attraverso la tecnologia BLE. Essi sono ben chiariti nel Rapporto ISS COVID-19 n. 54/2020, *Tecnologie a supporto del rilevamento della prossimità: riflessioni per il cittadino, i professionisti e gli stakeholder in era COVID-19*, e attengono sia alla scarsa precisione delle misurazioni tramite Bluetooth, sia alla necessità di disporre di sensori di ultima generazione, non sempre presenti negli smartphone di fascia più bassa, sia in generale alla limitata adattabilità dei dispositivi di telefonia mobile per i fini di allerta del rischio.

Alcune proposte di riforma

Considerata l'esperienza sin qui non esaltante delle app di tracciamento, è utile interrogarsi su quali possano essere alcune alternative praticabili, o quantomeno delle proposte migliorative rispetto al modello in atto.

Per rispondere al problema della scarsa diffusione dello strumento in oggetto, si è suggerito, nella convinzione della sua utilità, di renderlo obbligatorio, di per sé o quale preconditione per l'accesso a luoghi pubblici o aperti al pubblico. Benché gli obiettivi di una siffatta proposta siano commendevoli e non se ne possa contestare sul piano etico l'accettabilità, dal punto di vista giuridico essa non appare allo stato praticabile. Ciò per due diversi ordini di ragioni.

In primo luogo, il carattere obbligatorio della app di tracciamento implicherebbe una interferenza con il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali. Questa sarebbe volta a perseguire scopi legittimi e potrebbe contare, per ipotesi, su una base di legge. Tuttavia, è difficile ritenere che le misure adottate siano proporzionate rispetto allo scopo legittimo perseguito, in quanto non soltanto la loro efficacia è discussa, ma sarebbero ipotizzabili misure alternative più efficaci e meno invasive per la sfera personale, come i microchip associati a dispositivi meno sensibili degli smartphone, come i *wearable*.

In secondo luogo, l'obiezione principale che potrebbe muoversi alla proposta in oggetto è quella desunta dal principio di eguaglianza. Considerato che non tutti i cittadini possiedono uno smartphone e che tra questi non tutti godono di competenze tecnologiche adeguate, subordinare l'accesso a luoghi o servizi pubblici all'utilizzo di una app di tracciamento risulterebbe irrimediabilmente in contrasto con l'art. 3 Cost.

Se si è fermamente convinti dell'utilità e dell'efficacia dello strumento (premessa che qui si esprime in senso dubitativo per le ragioni indicate dappresso), sembrerebbe più coerente con le coordinate normative del nostro ordinamento porre mano a una politica pubblica di informazione e comunicazione ben più convinta ed efficace di quella sinora posta in atto. Il paragone che mi sembra più appropriato è quello delle politiche di reperimento degli organi per trapianto: è dimostrato da diversi studi che il tasso di donazione aumenta sensibilmente per effetto di campagne comunicative mirate atte a sollecitare l'attitudine solidaristica dei soggetti coinvolti. Una strategia appropriata dovrebbe consistere da un lato nell'incremento della trasparenza generale del sistema, secondo modalità analoghe a quelle adottate in Germania, e dall'altro nell'insistenza da parte delle massime cariche istituzionali sulla necessità di un contributo proattivo del pubblico, nelle forme di una sorta di destinazione solidaristica dei dati personali. Non mi parrebbe incongrua, da questo punto di vista, la previsione di incentivi di carattere non monetario all'utilizzazione della app pubblica. Si è proposto, ad esempio, di concedere priorità nell'accesso al tampone, a parità di condizioni cliniche a coloro i quali consentano l'installazione della app di tracciamento⁶.

⁶ In questo senso, si veda l'intervista al Prof. A. Crisanti, in *Corriere.it*, 30 agosto 2020.

Direttamente connesso alla questione appena accennata, è un secondo profilo di criticità del sistema di allerta al rischio come sin qui strutturato. Fondamentalmente esso si basa sull'assunto della sostanziale indipendenza tra il sistema analogico di tracciamento dei contatti e quello digitale: il primo nella piena responsabilità delle autorità sanitarie, chiamate a interagire personalmente con un soggetto positivo, al fine di reperire tutte le informazioni utili all'identificazione dei contatti, alla valutazione del rischio di contagio, oltre che all'adozione di tutte le misure diagnostiche e terapeutiche utili alla tutela della salute dell'interessato; il secondo in larga parte rimesso al potere predittivo dell'algoritmo, programmato in modo tale da effettuare in piena indipendenza la valutazione del rischio di contagio sulla base di parametri spaziali e temporali predefiniti, nonché alla autonomia decisionale del destinatario di un alert, libero di scegliere se contattare il medico di medicina generale per l'assunzione delle misure più appropriate (le quali soltanto da quel momento acquisiranno carattere obbligatorio). Com'è evidente, nel secondo caso l'autorità sanitaria è di fatto esautorata dal processo di identificazione e comunicazione con i contatti a rischio, non avendo accesso né ai dati di prossimità conservati in maniera anonima nei dispositivi mobili di ciascun utente, né ai dati di localizzazione, per espressa scelta normativa sottratti alla raccolta. Di conseguenza viene a mancare qualsiasi filtro preventivo atto a validare, tramite l'ausilio dei dati di contesto derivanti dalla comunicazione orale e dal riscontro con altre risultanze, l'attendibilità della valutazione di rischio effettuata dal software sulla base dei parametri ab origine immessi nel sistema, senza alcuna considerazione delle circostanze specifiche del singolo contatto. Di qui la possibilità – ribadita nel Rapporto ISS COVID-19 n. 59/2020 *Supporto digitale al tracciamento dei contatti (contact tracing) in pandemia: considerazioni di etica e di governance*, p. 15 (8) – di falsi positivi, che nella consapevolezza della probabilità di misure di isolamento sino al risultato del tampone nasofaringeo, possono concretamente disincentivare l'uso della app.

Questa impostazione è comprensibile ragionando esclusivamente nell'ottica della tutela dei diritti individuali, e in particolare della tutela del diritto alla protezione dei dati personali. Essa, come si è detto, riflette le indicazioni dell'EDPB e di alcune autorità garanti nazionali, preoccupati di evitare qualsiasi forma di sorveglianza continuativa sulla sfera personale. Tuttavia, è bene porsi apertamente l'interrogativo se in questo modo non si privi il sistema sanitario di una misura potenzialmente molto efficace per l'obiettivo della tutela della vita e della salute degli altri consociati. Se i dati di prossimità o di geolocalizzazione potessero essere volontariamente e selettivamente riversati nel parco informativo a disposizione delle autorità sanitarie incaricate del tracciamento, queste avrebbero maggiori elementi per contattare rapidamente i contatti stretti, valutando con l'ausilio dell'intervista orale il grado reale di esposizione al rischio in relazione alle condizioni del contatto, quali ad esempio il luogo aperto o chiuso, il tono di voce del colloquio, l'utilizzo di dispositivi di protezione adeguati. Tutti fattori, questi ultimi, che sfuggono alle capacità d'analisi dell'algoritmo.

Il tema di fondo che emerge da queste premesse è il potenziale solidaristico insito nell'accesso ai dati personali per finalità di contrasto dell'epidemia, il quale invece rischia di risultare depotenziato nel modello decentralizzato di allerta del rischio. È chiaro che quest'ultimo persegue l'obiettivo di mantenere un livello molto alto di tutela dei dati e prevenire i rischi di violazione dell'integrità sistemi informatici contenenti informazioni estremamente sensibili. In poche parole, esso si ispira al modello della sovranità individuale sui dati, ma al prezzo di costruire un complicato congegno poco efficace sul piano operativo per le ragioni appena ricordate e incapace di soddisfare le esigenze di accesso a un parco comune di informazioni per finalità di interesse pubblico e tutela della salute (18). Che il sistema possa essere radicalmente ripensato è da escludere per molte ragioni, non ultima la posizione di ferma chiusura nei confronti di qualsiasi ipotesi di 'socializzazione' dei dati espressa dai giganti dell'informazione quali Google e Apple, che controllando il canale decisivo delle piattaforme di accesso alle app, in aggiunta ad altri fattori

decisivi per l'interoperabilità e la funzionalità delle app medesime, mantengono l'ultima parola circa le chances concrete di successo di qualsiasi soluzione tecnologica proposta. Il modo in cui in questi mesi tali multinazionali hanno letteralmente imposto ai governi nazionali il modello decentralizzato, spingendo persino la Germania a fare marcia indietro rispetto all'ipotesi iniziale della conservazione centralizzata, conferma la sostanziale impossibilità di reindirizzare su diversi binari – magari meno vantaggiosi per le imprese private sul piano dei rapporti di mercato - il sistema delle app di tracciamento su dispositivi mobili (19). Ciò non toglie che debbano essere considerate ipotesi alternative, che permettano di migliorare o sostituire il sistema esistente, sia nell'immediato sia in vista di possibili ulteriori eventi pandemici.

Dal primo punto di vista meriterebbe di essere attentamente considerato il sistema sperimentato nello stato del Rhode Island, dove è stata sviluppata una App – Crush COVID RI – che permette di tenere traccia dei dati di localizzazione comunque raccolti dallo smartphone tramite l'utilizzazione di altre funzionalità (es. app di navigazione, comunicazione o fitness) nel periodo epidemiologicamente rilevante di 20 giorni (20). In caso di accertata positività al tampone, l'individuo ha la possibilità, per libera e insindacabile scelta, di condividere tali dati con le autorità sanitarie pubbliche per fini di ricostruzione dei luoghi frequentati, dei contatti a rischio e dei possibili focolai di trasmissione del contagio. Si tratta di un modello interessante perché configura una sorta di destinazione solidaristica dei dati personali, vincolata nelle modalità e negli scopi al perseguimento dei fini di contrasto dell'epidemia e tutela della salute pubblica, e che potrebbe trovare una solida base normativa nell'art. 5 della Direttiva 2002/58/CE, che configura il consenso dell'interessato come requisito per il trattamento dei dati di comunicazione.

Dal secondo punto di vista, si moltiplicano le proposte volte a sostituire lo smartphone con dispositivi alternativi e meno invasivi per la sfera personale, come microchip e token, esclusivamente dedicati al tracciamento digitale e finalizzati a raccogliere informazioni accessibili esclusivamente dalle autorità sanitarie in caso di positività. Tale soluzione, verso cui sembra indirizzarsi Singapore dopo il fallimento dell'esperienza con la app di tracciamento⁷, avrebbe il vantaggio di dissociare il tracciamento dalle altre funzionalità di uno smartphone, riducendo i problemi tecnici (quale il consumo di batteria e l'inadeguatezza dei sensori presenti sui dispositivi meno aggiornati) e la mole di dati e metadati così resi accessibili ai fornitori delle app e dei sistemi operativi. Si tratta inoltre di una soluzione economica – essendo il costo di tali dispositivi limitato a una decina di euro – e potenzialmente in grado di assicurare misurazioni più precise e attendibili.

Bibliografia

1. World Health Organization. *Contact tracing in the context of COVID-19: interim guidance*. Geneva: WHO; 2020.
2. Giansanti D, D'Avenio G, Rossi M, Spurio A, Bertinato L, Grigioni M. *Tecnologie a supporto del rilevamento della prossimità: riflessioni per il cittadino, i professionisti e gli stakeholder in era COVID-19. Versione del 31 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 54/2020).
3. G. Resta, *La protezione dei dati personali nel diritto dell'emergenza COVID-19*. Editoriale. *Giustizia Civile.com*. 5 maggio 2020.
4. European Data Protection Board. *Guidance 4/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak*. Brussels: EDPB; 2020. Disponibile all'indirizzo:

⁷ <https://health.ri.gov/covid/crush/>.

- https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_20200420_contact_tracing_covid_with_annex_en.pdf; ultima consultazione 20/12/2020.
5. European Data Protection Board. *Guidance n. 3/2020 on the processing of health data for the purpose of scientific research in the context of the Covid-19 outbreak*. Brussels: EDPB; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdata_scientificresearchcovid19_it.pdf; ultima consultazione 20/12/2020.
 6. Poletti D. Il trattamento dei dati inerenti alla salute nell'epoca della pandemia: cronaca dell'emergenza. *Persona e mercato* 2020;2:65-76. Disponibile all'indirizzo <http://www.personaemercato.it/wp-content/uploads/2020/06/Poletti.pdf>; ultima consultazione 20/12/2020.
 7. World Health Organization. *Digital tools for COVID-19 contact tracing: annex: contact tracing in the context of COVID-19*. Geneva: WHO; 2020.
 8. Gruppo di lavoro ISS Bioetica COVID-19. *Supporto digitale al tracciamento dei contatti (contact tracing) in pandemia: considerazioni di etica e di governance. Versione del 17 settembre 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 59/2020)
 9. Rodotà S. *Tecnologie e diritti*. Bologna: Il Mulino; 1997.
 10. Resta G. Governare l'innovazione tecnologica: decisioni algoritmiche, diritti digitali e principio di uguaglianza. *Pol Dir* 2019:199.
 11. Deffains B, Perroud T. L'arbitrage entre les bénéfiques et les coûts semble avoir été omis ou n'a pas été rendu public. *Le Monde* 15 maggio 2020.
 12. Kahn JP (Ed.). *Digital contact tracing for pandemic response. Ethics and governance guidance*. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 2020.
 13. Gyooho L. Legislative and Administrative Responses to COVID-19 Virus in the Republic of Korea. *SSRN* 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3587595>.
 14. Cho H, Ippolito S, You WY. Contact tracing mobile apps for COVID-19: privacy considerations and related trade-offs. *arXiv* 2020; 2003.11511. Disponibile all'indirizzo: <https://arxiv.org/abs/2003.11511>; ultima consultazione 20/12/2020.
 15. Blaeser M, Dos Santos Firnhaber C. Corona-Warn-App. Tracking & Tracing: Fluch oder Segen der Digitalisierung des Gesundheitsmanagements? *RDG* 2020;17(4): 173-280
 16. Sander C, Hilberg S, Bings S. Arbeitsschutzrechtliche Fürsorge- und Schutzpflichten sowie Haftungsrisiken für Arbeitgeber im Zusammenhang mit COVID-19. *COVuR*, 2020: 347.
 17. Redaktion beck-aktuell. Corona-Warn-App startet mit Lob und Diskussion um gesetzliche Grundlage. *Beck-Aktuell Heute Im Recht* 16.6.2020 Disponibile all'indirizzo: <https://rsw.beck.de/aktuell/daily/meldung/detail/corona-warn-app-startet-mit-lob-und-diskussion-um-gesetzliche-grundlage>; ultima consultazione 20/12/2020.
 18. Wendehorst C. Covid-19 Apps and Data Protection. In: Hondius E, et al. (Ed.) *Coronavirus and the law in Europe*. Cambridge: Intersentia; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.comparativecovidlaw.it/2020/09/02/covid-19-apps-and-data-protection/>.
 19. Sharon T. Blind-sided by privacy? Digital contact tracing, the Google/Apple API and big tech's newfound role as global health policy makers, *Ethics and information technology* 2020; 18:1-30. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7368642/>; ultima consultazione 20/12/2020.
 20. Geddie J, Aravindan A. Singapore plans wearable virus-tracing device for all. *Reuters* 5.6.2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-singapore-tech/singapore-plans-wearable-virus-tracing-device-for-all-idUSKBN23C0FO>; ultima consultazione 20/12/2020.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2020, 6° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2020