

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**LE DEMENZE E LA MALATTIA DI ALZHEIMER:
CONSIDERAZIONI ETICHE**

20 giugno 2014

INDICE

Presentazione.....	3
1. Parte scientifica	5
2. Considerazioni etiche e giuridiche	9
2.1 Il problema dell'identità personale e della consapevolezza.....	9
2.2 La diagnosi e la comunicazione della diagnosi	11
2.3 La cura.....	13
2.4 La presa in carico del malato di demenza.....	15
2.5 Informazione e formazione sociale.....	17
2.6 Diritto e salute mentale.....	17
2.7 La sperimentazione clinica con persone affette da demenza.....	24
3. Raccomandazioni.....	25
4. Bibliografia.....	26

Presentazione

Nel contesto della trattazione delle tematiche socio-sanitarie di bioetica, il CNB affronta in questo Parere la questione della demenza, con particolare riferimento alla malattia di Alzheimer.

A partire da una definizione della demenza come uno stato di progressivo decadimento delle funzioni cognitive riconducibile ad una patologia organica che porta il paziente ad una progressiva perdita dell'autonomia funzionale, il documento si sofferma sull'analisi degli aspetti scientifici (a livello epidemiologico, preventivo, diagnostico, terapeutico), nel contesto dei costi economici per la società e delle politiche sanitarie nell'ambito internazionale e nazionale.

Il Parere si sofferma sugli aspetti bioetici di particolare rilevanza: l'identità personale e la consapevolezza, la comunicazione della diagnosi (a livello pre-sintomatico e sintomatico), la relazione terapeutica (con particolare riferimento al consenso informato, alla cura del dolore), le cure sintomatiche comprensive del tema dell'alimentazione (naturale ed artificiale), l'assistenza socio-sanitaria e le nuove tecnologie, l'informazione e la formazione sociale.

Nell'ambito giuridico, il problema è inquadrato nel contesto generale del diritto e della salute mentale. In modo particolare sono analizzati gli strumenti giuridici per tutelare le forme di demenza (amministrazione di sostegno, interdizione, inabilitazione), anche con riferimento alla legislazione sul trattamento sanitario obbligatorio. È anche analizzata la possibilità di dichiarazioni anticipate di trattamento, quale strumento che rafforza il consenso informato nelle scelte mediche, in previsione della progressiva incapacità di intendere e di volere e la questione della sperimentazione clinica con persone incapaci di esprimere il consenso.

Il CNB alla luce della riflessione scientifica, bioetica e biogiuridica, raccomanda che il malato di demenza sia riconosciuto come persona in ogni fase della sua malattia; che la ricerca, la prevenzione, le terapie e l'assistenza ai malati di demenza siano incluse con un ruolo di rilievo nell'ambito delle politiche sanitarie; che siano promossi studi sulle modalità di comunicazione con il malato di demenza e sull'accertamento del livello di consapevolezza, al fine di valorizzare l'autonomia del paziente in grado ancora di prendere decisioni. Il Comitato ritiene che vadano evitate indebite forme di trattamenti sproporzionati o di abbandono terapeutico, tanto più se finalizzato alla riduzione dei costi assistenziali; che vada garantito un appropriato accesso alle cure palliative e promossa l'assistenza socio-sanitaria integrata e flessibile; che sia implementata una formazione specializzata del personale sanitario, degli assistenti sociali e dei 'caregiver', al fine di migliorare la considerazione dei bisogni della persona affetta da demenza e l'informazione, la formazione e la sensibilizzazione sociale a favore dei malati di demenza e dei loro diritti.

Il documento è stato proposto dal Prof. Giancarlo Umani Ronchi nel precedente mandato del CNB (2013) e preliminarmente elaborato dal gruppo di lavoro con significativi contributi del Prof. Adriano Bompiani.

Sono state organizzate, in data 20 giugno 2013, alcune audizioni di esperti esterni: Prof.ssa Gabriella Salvini Porro (Presidente Federazione Alzheimer Italia) (con il Dott. Mario Possenti, suo assistente), Prof. Roberto Bernabei (Direttore Dipartimento Geriatria, Neuroscienze e Ortopedia del Policlinico Gemelli di Roma), Prof. Franco Cuccurullo (Presidente CNBBSV).

Il tema è stato ripreso nel presente mandato del CNB dal Prof. Carlo Caltagirone, che sulla base dei materiali predisposti, ha continuato - insieme al Prof. Giancarlo Umani Ronchi - il coordinamento del gruppo di lavoro. Il testo è stato redatto sulla base del documento elaborato dal Prof. Carlo Caltagirone in una audizione interna al CNB sui profili scientifici e bioetici.

Il Parere raccoglie anche i contributi della Prof.ssa Laura Palazzani (per la parte bioetica) e del Prof. Lorenzo d'Avack (per la parte giuridica). Hanno contribuito alla discussione e integrazione del testo i Proff. Cinzia Caporale, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Demetrio Neri, Carlo Petrini, Massimo Sargiacomo, Grazia Zuffa.

Il parere è stato votato all'unanimità dei presenti: Proff. Amato, Battaglia, Caltagirone, Canestrari, Caporale, D'Agostino, Dallapiccola, Da Re, d'Avack, De Curtis, Di Segni, Flamigni, Garattini, Gensabella, Morresi, Neri, Nicolussi, Palazzani, Sargiacomo, Scaraffia, Toraldo, Umani Ronchi, Zuffa. Hanno espresso la loro adesione i componenti non aventi diritto di voto: Bernasconi, Conte, Petrini.

I Proff. Carlo Casonato e Rodolfo Proietti, assenti alla plenaria, hanno successivamente comunicato la loro adesione.

Il Presidente
Francesco Paolo Casavola

1. Parte scientifica

La demenza è uno stato di progressivo decadimento delle funzioni cognitive riconducibile ad una patologia organica che porta il paziente ad una progressiva perdita dell'autonomia funzionale. Con il termine demenza in genere si fa riferimento ad una condizione neurodegenerativa cronica progressiva ed irreversibile, anche se esistono condizioni demenziali totalmente o parzialmente reversibili (quelle ad esempio imputabili a cause vascolari e/o ad altre cause internistiche).

Secondo il DSM-IV (la cui versione *revised* è del 2000), il manuale diagnostico statistico dei disturbi mentali, la demenza è caratterizzata dallo sviluppo di una evidente compromissione della memoria e dall'alterazione di almeno una delle seguenti funzioni cognitive: linguaggio, abilità prassiche, capacità di riconoscimento di oggetti e funzioni esecutive. La gravità di questi disturbi deve essere tale da provocare una compromissione sostanziale del funzionamento lavorativo e sociale e rappresentare un deterioramento rispetto al livello di funzionamento precedente l'insorgenza della condizione. In merito a questo argomento, il DSM-V (pubblicato nel 2013 e non ancora disponibile in italiano) introduce innovazioni di natura tassonomica distinguendo tra *disordini neurocognitivi maggiori e moderati*, i cui criteri diagnostici sono rispettivamente: i) evidenza di un significativo declino cognitivo (in uno o più domini quali attenzione, funzioni esecutive, apprendimento e memoria, linguaggio, percezione o cognizione sociale) rispetto ad un precedente livello di performance; i disturbi interferiscono con l'indipendenza nelle attività quotidiane; i disturbi non si presentano esclusivamente nel contesto di un delirio e non possono essere spiegati da un disordine mentale come il disturbo depressivo maggiore o la schizofrenia e ii) evidenza di un modesto declino cognitivo (in uno o più domini quali attenzione, funzioni esecutive, apprendimento e memoria, linguaggio, percezione o cognizione sociale) rispetto ad un precedente livello di performance; i disturbi non interferiscono con l'indipendenza nelle attività quotidiane; i disturbi non si presentano esclusivamente nel contesto di un delirio e non possono essere spiegati da un disordine mentale come il disturbo depressivo maggiore o la schizofrenia. In questo contesto il concetto di demenza proprio del DSM-IV deve essere inteso come sinonimo del *disordine neurocognitivo maggiore* descritto nel DSM-V.

Nel quadro globale delle demenze neurodegenerative, la malattia di Alzheimer (Alzheimer's Disease, AD) è in assoluto la forma più frequente nella popolazione anziana (54% di tutte le demenze neurodegenerative), seguita dalla demenza con corpi di Lewy (dementia with Lewy Body, DLB) e dalla demenza fronto-temporale (Fronto-Temporal Dementia, FTD). Le demenze ad eziologia vascolare vengono invece denominate demenze vascolari (Vascular Dementia, VAD) mentre le demenze ascrivibili ad altri fattori vengono definite demenze secondarie.

La prevalenza della demenza, considerata in tutte le sue forme, viene stimata intorno al 6,4% nella popolazione al di sopra dei 65 anni di età e raddoppia ogni cinque anni, fino ad interessare circa il 40% degli ultra-ottantacinquenni. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2010 vi erano circa 36.5 milioni di persone nel mondo affette da demenza ed è prevedibile un raddoppio ogni 20 anni circa: si stima quindi che la prevalenza raggiunga circa 65,5 milioni nel 2030 e 115,4 milioni nel 2050 [WHO, 2012].

Oltre agli altissimi e non quantificabili costi umani in termini di sofferenza per i pazienti e per i loro familiari, è evidente la particolare gravosità dell'impatto economico-sociale delle demenze. Diversi studi hanno fornito una stima del costo complessivo che la società sopporta a causa delle stesse, secondo la prospettiva dei costi sociali [Tarricone, 2006]. Ci si sofferma – in questa sede - sui 'costi' economici, pur nella consapevolezza che i 'costi' includono anche la dimensione della sofferenza personale e sociale sul piano morale.

Negli Usa e con riferimento al 2010, il costo monetario annuo per paziente affetto da demenza è stato stimato tra i 41.689 dollari e i 56.290 dollari, a seconda del metodo utilizzato per valutare i costi indiretti¹ [Hurd M.D et al, 2013]. Nel 2013 l'*Alzheimer's Disease International*, inoltre, ha stimato intorno ai 600 miliardi di dollari il costo globale dell'assistenza per la demenza, circa l'1% del PIL mondiale [Prince et al., 2013]. Nei paesi maggiormente sviluppati, la componente dei costi informali inciderebbe per oltre il 45% del totale. Stime riferite invece al complesso dei *brain disorders* (concetto molto ampio di cui fanno parte anche alcune patologie psichiatriche) in Europa (paesi membri dell'UE oltre a Islanda, Norvegia e Svizzera), hanno valutato per il 2010 costi annui pari a 798 miliardi di Euro, di cui oltre 105 miliardi per demenza [Olesen et al, 2012]. Di questi ultimi oltre l'88% costituiscono costi diretti non sanitari (al contrario non sono state fornite stime di costi indiretti). Un diverso studio basato su dati del progetto Eurocode (anno 2008) ha stimato per l'Europa (27 Paesi) un impatto economico delle demenze di Euro 160 miliardi, complessivamente per costi diretti e cure informali [Wimo et al, 2010]. È emerso inoltre che nei Paesi del Sud Europa la quota dei costi informali è la componente prevalente rispetto a quelli del Nord, in cui prevalgono i costi diretti. Un recente studio ha invece calcolato per la Francia un costo totale (costi diretti e indiretti) medio mensile per paziente pari ad Euro 2.450 ed Euro 3.102, a seconda del metodo utilizzato per valorizzare le cure informali [Gervès et al, 2014].

Con riferimento alla situazione italiana, si conferma l'impatto registrato a livello globale ed europeo. L'ultima indagine AIMA/Censis condotta in Italia nel 2006, anno in cui secondo le stime più recenti i malati di Alzheimer erano circa 520.000, ha permesso di calcolare un costo annuo per paziente pari a circa € 60.000, dato dalla somma dei costi diretti per acquisti di prestazioni e servizi e

¹ L'analisi dei "costi sociali" delle malattie utilizza al massimo tre categorie di costi (Cavallo & Fattore, 1994; Tarricone, 2006), ovvero i "costi diretti", "indiretti" ed "intangibili". I costi diretti derivano dall'assorbimento di risorse per l'assistenza sanitaria (prevenzione, diagnosi e cura) e non sanitaria. Per costi indiretti si intende la quantificazione della mancata produzione di ricchezza che la società sopporta a causa della condizione del malato e del tempo impiegato da familiari e amici per assisterlo. Attraverso l'analisi dei costi indiretti viene quantificato il valore economico del tempo 'perso' dai pazienti e dai loro familiari a causa della malattia e che impattano sulla collettività. È importante valorizzare anche l'assistenza al malato prestata dal caregiver, in modo da considerare il tempo sottratto all'attività lavorativa e quello sottratto alle attività domestiche. La perdita di produttività e l'assistenza prestata dai caregivers vengono valorizzate attraverso l'uso o del metodo opportunity cost (i.e. che si propone di valorizzare il tempo del caregiver sottratto al lavoro remunerato, non remunerato o a tempo libero, e destinato alla cura e/o all'accompagnamento del soggetto malato) o del metodo replacement cost (i.e., che valuta il tempo dedicato all'assistenza al malato al prezzo di mercato del lavoro di un sostituto e quindi presuppone l'esistenza di un sostituto di mercato per ciascuna delle attività da considerare). Costi intangibili si riferisce ai costi legati al dolore, all'ansia, alla sofferenza fisica e psicologica del paziente e dei suoi familiari che, sebbene non monetizzabili, sono socialmente ed umanamente rilevanti. Per la loro difficoltà di valorizzazione essi normalmente non sono rilevati.

costi indiretti (ore di assistenza e sorveglianza monetizzati) [Spadin, 2007]. I costi diretti, pari a circa 15.000 Euro, sono risultati incidere sul totale per il 25%, ed essere sostenuti prevalentemente dalla famiglia (per una quota di oltre il 71%). La componente dei costi indiretti è risultata legata per la quasi totalità all'assistenza prestata dai *care giver*.

Nel rapporto "Dementia: A Public Health Priority", l'Organizzazione Mondiale della Sanità indica le demenze come una priorità per la sanità pubblica nei prossimi decenni. L'Organizzazione raccomanda di: promuovere a livello globale una società disponibile a prendersi cura delle persone con demenza; considerare, ovunque nel mondo, la demenza come una priorità per le politiche sanitarie e assistenziali di ogni nazione; promuovere la consapevolezza, sia dei professionisti della sanità, sia del pubblico, nei confronti della demenza; investire in sistemi sanitari e sociali per migliorare l'assistenza e i servizi per le persone affette da demenza e per coloro che assistono tali persone [World Health Organization, 2012].

Nell'Unione Europea molti Stati hanno adottato programmi nazionali per fronteggiare il problema della demenza. Per esempio nel Regno Unito il Department of Health ha adottato, nel 2012, il programma "Living well with dementia. A National dementia strategy. Putting people first" [Department of Health, 2012]. Oltre a programmi nazionali, sono stati adottati anche impegni comuni. Per esempio, nella "Mental Health Declaration for Europe. Facing the Challenges, Building Solutions", i Ministri della Sanità degli Stati membri della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno sottoscritto un'articolata lista di impegni comuni [World Health Organization, 2005].

L'età deve essere considerato il fattore di rischio più importante di malattia. I problemi socio-assistenziali sono particolarmente rilevanti nei Paesi in cui l'indice di vecchiaia (rapporto percentuale tra popolazione con età superiore a 65 anni e popolazione con età inferiore a 15 anni) è elevato. Secondo i dati ISTAT, in Italia vi sono 17 milioni di persone con età superiore a 60 anni (27% della popolazione). L'indice di vecchiaia colloca l'Italia al secondo posto in Europa (dopo la Germania), con un rapporto di 144 anziani ogni 100 giovani. Secondo le proiezioni demografiche tale indicatore raggiungerà nel 2051, per l'Italia, 288 anziani ogni 100 giovani [ISTAT, 2014]. In Europa si stima che l'AD rappresenti il 54% di tutte le demenze neurodegenerative con una frequenza del 5% nella popolazione generale di ultrasessantacinquenni. L'invecchiamento della popolazione è un fenomeno globale che ha avuto un profondo impatto socio-economico e politico nel corso dell'ultimo secolo e che probabilmente avrà effetti importanti anche sulle generazioni future. Una recente review ha infatti mostrato come l'invecchiamento della popolazione continuerà a crescere rapidamente fino a superare il numero dei nuovi nati nei prossimi 30 anni [Sosa-Oriz et al, 2012]. D'altro canto sembrerebbe che il tasso di crescita della demenza sia destinato ad aumentare soprattutto nei paesi in via di sviluppo [ibidem]. In effetti un recente lavoro pubblicato sulla prestigiosa rivista Lancet dimostra come in Occidente la prevalenza della demenza sia cambiata nelle ultime due decadi, con una netta riduzione negli individui nati più tardi [Mattews et al, 2013]. Ancora, un interessante lavoro tratto dal Rotterdam Study [Schrijvers et al, 2012], oltre a confermare la riduzione dell'incidenza di demenza dal 1990 al 2005, mostra un incremento significativo del volume cerebrale nella popolazione studiata ed una diminuzione della malattia dei piccoli vasi, generalmente causa di demenza vascolare. Tale rilievo dimostrerebbe come negli ultimi venti anni fattori ancora da definire in maniera

univoca, abbiano inciso sulla protezione della struttura cerebrale probabilmente determinando la deflessione del numero di casi osservati rispetto al numero di casi attesi sulla base delle previsioni degli anni '90. Inoltre è sempre più chiaro che in molte condizioni neurologiche la relazione tra gravità del danno tissutale cerebrale e corrispondente sintomatologia clinica è tutt'altro che lineare. Infatti diversi studi autoptici hanno dimostrato che i cervelli di molti soggetti anziani risultati essere cognitivamente integri ad una valutazione clinico-neuropsicologica prossima al decesso mostrano alterazioni tipiche della patologia AD. Sulla base di tali rilievi è logico ipotizzare che l'interazione tra fattori genetici, biologici ed ambientali (quali il miglioramento della qualità e degli stili di vita) abbia un qualche effetto sia sullo sviluppo sia sulla resilienza del cervello alla patologia.

Il concetto clinico di demenza (in particolare di AD) ha subito una sostanziale evoluzione dalla proposta dei primi criteri diagnostici ad oggi. Nel 1984 il National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke (NINCDS) e l'Alzheimer's Disease and Related Disorders Association (ADRDA) [McKhann et al, 1984] avevano formulato dei criteri che distinguevano la diagnosi di AD in *certa* (basata su riscontri neuro-patologici), *probabile* (definita su base clinica e confermata da test neuropsicologici, con deficit ad ingravescenza progressiva in due o più aree cognitive, tra cui la memoria, età d'esordio era compresa tra 40 e 90 anni, ed assenza di disturbi di coscienza e patologie sistemiche) e *possibile* (presenza di deficit cognitivo isolato, progressivo e grave, presenza di elementi atipici nell'esordio, nella presentazione o nel decorso clinico, presenza di una patologia neurologica o sistemica concomitante in grado di determinare la demenza). Successivamente, in accordo con l'idea largamente accettata che l'instaurarsi del processo patologico preceda la manifestazione clinica dell'AD, l'interesse si è spostato sulla possibilità di effettuare una diagnosi precoce. In questo senso, il concetto di *Mild Cognitive Impairment* (MCI) è stato introdotto per definire la fase di transizione tra l'invecchiamento normale e la demenza, indicando quindi una popolazione di soggetti anziani senza compromissione del funzionamento quotidiano, ma con un deficit cognitivo subclinico e isolato e potenzialmente a rischio di sviluppare l'AD [Petersen et al, 1999, 2001]. Operativamente i criteri adottati per definire il MCI sono i seguenti: presenza di un disturbo soggettivo di memoria, preferibilmente confermato da un familiare; deficit di memoria obiettivabile; normale funzionamento cognitivo generale; normali capacità di eseguire attività nella vita quotidiana; assenza di demenza e di altre patologie in grado d'indurre disturbi di memoria.

Più recentemente, i criteri proposti nel 1984 per la diagnosi di demenza sono stati rielaborati da un gruppo di esperti [Dubois et al, 2007; 2010] con lo scopo di individuare forme precliniche del disturbo attraverso l'utilizzo combinato di esami clinici e strumentali e marker biologici. A tal proposito, è stato introdotto un nuovo lessico che potesse fornire un valido supporto nella distinzione tra il processo patogenetico dell'AD e la sua manifestazione clinica, proponendo una classificazione che tenesse in considerazione gli stadi precoci della malattia. In quest'ottica sono state distinte due diverse fasi della condizione di demenza: una *fase prodromica dell'AD* (condizione precoce e sintomatica che precede la demenza conclamata, caratterizzata da disturbi di memoria episodica con impermeabilità al cueing e presenza di biomarker nel liquido cerebrospinale o cambiamenti patologici propri dell'AD, individuati tramite tecniche di neuroimmagini) ed una *fase demenza AD* (condizione in cui i

sintomi cognitivi sono sufficientemente severi da interferire con il funzionamento sociale e con le attività di vita quotidiana). Tale fase prevede tre manifestazioni della malattia: *AD tipica* (alterazioni cerebrali a carico delle strutture temporo-mediali, dell'ippocampo e della corteccia entorinale, disturbo a carico dei processi di memoria e di un altro dominio cognitivo, positività ad uno o più biomarker), *AD atipica* (include sindromi focali corticali non-amnesiche, quali afasia progressiva primaria non fluente, afasia logopenica, atrofia corticale posteriore, variante frontale dell'AD ed evidenze in vivo di amiloidosi nel cervello o nel CSF) ed *AD mista* (patologia Alzheimer in concomitanza con altre cause biologiche che determinano un declino cognitivo come la malattia cerebrovascolare). E' stato infine descritto uno *stadio preclinico dell'AD* consistente in un lungo periodo asintomatico compreso tra l'instaurarsi dei processi patologici della malattia e la manifestazione dei primi sintomi clinici.

Nel 2011 anche il National Institute on Aging ha proposto una ridefinizione dei criteri diagnostici per l'AD [McKhann et al, 2011] distinguendo tra *demenza AD probabile* (i sintomi hanno un esordio insidioso, esiste una chiara storia di compromissione cognitiva progressiva, i deficit si presentano in forma amnestica o non amnestica, senza disturbi cerebrovascolari o altre patologie neurologiche o mediche maggiori che possano spiegare i sintomi), *demenza AD possibile* (decorso atipico con esordio improvviso, presenza di malattia cerebrovascolare concomitante o di altro disturbo che possa avere conseguenze sulle capacità cognitive) e *probabile o possibile AD con evidenza dei processi fisiopatologici dell'AD* (diagnosticata rispettivamente quando: sono rispettati i criteri per la demenza AD e si riscontra la presenza di biomarker; il paziente soddisfa i criteri per una demenza non-AD ma presenta comunque i biomarker tipici del processo patologico dell'AD).

In tale contesto di dibattito scientifico e clinico circa i nuovi criteri da adottare per la definizione di AD, la *Società Italiana di Neurologia delle Demenze* (SINDEM) ha stilato nel 2012 un position paper nel quale viene criticata la scelta di incentrare la diagnosi sulla positività dei biomarker [Musicco et al, 2012]. I neurologi italiani si sono dichiarati d'accordo nell'individuare una diagnosi preclinica di AD ed una fase asintomatica a rischio di AD, ma hanno altresì sostenuto che le evidenze a favore dell'utilizzo di marker strumentali e di laboratorio sono a tutt'oggi non sufficienti per supportarne l'impiego nella routine della pratica clinica.

Nonostante la sintomatologia della demenza sia abbastanza comune, non bisogna dimenticare che le cause possono essere molteplici, come pure i meccanismi coinvolti. I recenti studi di genomica sembrano indicare differenze sostanziali, il che porterà, accanto a terapie che si occupano dei sintomi, allo sviluppo di terapie specifiche per singoli gruppi di pazienti.

2. Considerazioni etiche e giuridiche

2.1. Il problema dell'identità personale e della consapevolezza

Il progressivo depauperamento a livello strutturale e la conseguente compromissione funzionale a livello cerebrale (insieme a marcati cambiamenti comportamentali che possono anche sfociare in manifestazioni aggressive) determinano modificazioni sostanziali nella personalità del paziente tanto da portare familiari e conoscenti a non riconoscere più il soggetto, con la

conseguente sofferenza della difficoltà di portare avanti il legame affettivo, che può configurarsi in alcuni casi di particolare gravità come un vero e proprio senso di perdita. Parallelamente, il paziente con diagnosi di demenza, specie se di tipo Alzheimer, subisce una progressiva ma inesorabile compromissione delle funzioni della memoria, tali da determinare anche manifestazioni di disorientamento spaziale (il soggetto può non riconoscere l'ambiente in cui si trova, nonostante sia un luogo molto familiare), temporale e fenomeni di misidentificazione (ad es., scambiare i propri familiari per altre persone o anche per estranei). Ciò genera nel paziente, sin dalla fase iniziale della malattia, gravi sofferenze psicologiche, dall'ansia per il futuro connessa al timore della dipendenza e alla perdita dell'autonomia e della capacità decisionale, al disorientamento esistenziale dovuto alla progressiva difficoltà di "riconoscersi" e di "riconoscere".

Il Comitato non intende entrare nel merito della discussione filosofica delle diverse teorie della persona e dell'identità personale, con riferimento al malato di demenza. Il Comitato ritiene che il malato di demenza vada riconosciuto come persona in ogni fase della malattia, a prescindere dal mutamento delle condizioni cognitive, gradualmente o immediatamente o dal mutamento di personalità e di comportamenti: tale riconoscimento giustifica la doverosità di trattamenti di cura e di assistenza, da parte dei medici, della famiglia e della società. La condizione di inconsapevolezza o di perdita graduale della consapevolezza e la difficoltà relazionale non devono essere usate come giustificazione per una considerazione etica di inferiorità e una diminuzione del riconoscimento della dignità. Ciò introdurrebbe pericolose forme di discriminazione che violano il principio di uguaglianza - cardine dei diritti umani - che riconosce la pari dignità ad ogni essere umano sulla base dell'essere e non del fare o del possesso di determinate capacità.

Rimane aperta la questione se tutto ciò comporti una modificazione nel senso di identità soggettiva del paziente, ossia dello stato soggettivo di consapevolezza delle sensazioni psicologiche (cognitive, affettive ed emotive) e percettive riferite sia al mondo interno sia a quello esterno. In questo contesto, si possono distinguere varie componenti della autoconsapevolezza quali la capacità di percepire stimoli esterni ed interni agenti sull'individuo (*self-detection*), la capacità di ricordare le azioni compiute e di predire gli esiti dei propri comportamenti (*self-monitoring* e *self-agency*), la capacità di percepire il corpo come proprio, di riconoscere la propria immagine allo specchio, di riconoscersi soggetto delle proprie esperienze (*self-recognition* e *self-ownership*) e la capacità di riuscire a costruire una coerente rappresentazione mentale di sé (*self-knowledge*). Queste funzioni meta-cognitive nelle demenze in generale subiscono solitamente profonde alterazioni. A differenza di altre condizioni come il trauma cerebrale o l'ictus, nelle demenze la perdita di consapevolezza è irreversibile e progressivamente ingravescente.

Tali considerazioni implicano necessariamente delle serie questioni etiche e deontologiche. Specialmente nelle prime fasi della malattia, il paziente andrebbe preso in carico con uno specifico lavoro sulla consapevolezza di malattia, così che possa prendere decisioni in maniera avveduta, anche riguardo ad eventuali trattamenti. Nelle fasi intermedie della malattia il paziente può avere consapevolezza di alcuni aspetti ma non di altri, e questo può condurre a comportamenti rischiosi per la sua incolumità (es., wandering), o ad atteggiamenti fortemente disturbanti anche per l'ambiente circostante (es., aggressività, deliri, apatia ecc.). Diventa quindi centrale effettuare una

valutazione ad hoc del livello e degli ambiti in cui il soggetto ancora mantiene un grado di consapevolezza compatibile con la capacità di prendere decisioni che lo riguardano, anche nella vita quotidiana. Tale valutazione, unitamente ad un accurato esame del grado di funzionalità nella vita quotidiana, possono fornire importanti informazioni sulla possibilità del paziente di operare o partecipare ai processi decisionali.

2.2. La diagnosi e la comunicazione della diagnosi

Come è già stato brevemente accennato, ad oggi esiste una crescente tendenza a livello internazionale a sviluppare algoritmi di diagnosi precoce avvalendosi di tecniche innovative.

Il vantaggio ovvio ed immediato di questo approccio è quello di accedere ad interventi mirati di prevenzione che potrebbero migliorare la qualità della vita del paziente ed il decorso della malattia, oltre alla possibilità di pianificazione dei trattamenti terapeutici ed assistenziali. Tuttavia ciò comporta anche dei rischi e lascia aperti dei quesiti centrali: è davvero utile formulare una diagnosi prima della comparsa dei sintomi? Non si corre il rischio di “consegnare” al paziente una realtà che può essere vissuta come una condanna inevitabile? Rimarrebbe inoltre da stabilire a chi dovrebbe essere comunicata la diagnosi in fasi così precoci (solo al paziente o anche ai familiari, nei limiti del diritto alla privacy previsto dal nostro ordinamento?). Senza menzionare il fatto che alcuni degli strumenti che permettono di poter avanzare delle ipotesi diagnostiche in fasi pre-sintomatiche della malattia non restituiscono sempre risposte certe (lasciando quindi ampio spazio all'interpretazione del clinico) e non prendono in considerazione fattori soggettivi di resilienza. Si discute, inoltre, se sia rilevante moralmente aumentare la ricerca nella direzione della anticipazione diagnostica e, nella misura in cui la ricerca offrisse opportunità concrete in tal senso, se sia doveroso e fino a che punto aprirne l'accesso diagnostico pre-sintomatico anche mediante screenings obbligatori o solo a chi sia maggiormente suscettibile alla patologia sulla base di indicazioni mediche condivise dalla comunità scientifica. Tale discussione etica si intreccia soprattutto con la considerazione economico-sanitaria: ci si chiede quanto il sistema sanitario nazionale sia disposto a sostenere - in termini di costi - per gli esami strumentali e biologico/neurologici previsti per una malattia incurabile, e come bilanciare tali spese rispetto ai costi terapeutico-assistenziali.

Per risolvere i complessi problemi bioetici indicati, il Comitato ritiene che gli screenings pre-sintomatici delle demenze non debbano essere obbligatori, ma possano essere richiesti solo volontariamente. La non certezza delle risposte mediche e la possibile (anche erronea) comunicazione anticipata di una patologia inguaribile, aumenterebbe inutilmente la sofferenza psicologica. Va anche considerato l'alto costo economico dei test a fronte di una scarsa efficacia preventiva (o, quantomeno, di posticipazione dell'esordio della malattia). Ma soprattutto il fatto che, sul piano morale, sottoporre una persona a misure di prevenzione (così come di cura) contro la sua volontà lede la sua dignità come persona.

Per quanto riguarda la diagnosi della patologia che ha già alcune manifestazioni cliniche, rientra nel dovere deontologico ed etico del medico il difficile compito di gestire la comunicazione della diagnosi nel contesto della relazione terapeutica e nel rispetto dell'autonomia e della particolare vulnerabilità del paziente. La comunicazione della diagnosi è di particolare

complessità a causa della difficoltà di tipo cognitivo ed emotivo del malato nel recepirla, data la progressiva perdita cognitiva lo sgomento per l'incurabilità della patologia, il senso di 'vergogna' suscitato da un identificarsi con una patologia generalmente associata alla perdita di dignità personale e di ruolo sociale.

Il Comitato ritiene che il malato abbia il 'diritto', ma non il 'dovere', di sapere nel contesto della relazione terapeutica: un sapere che è finalizzato anche alla possibilità di interpretare quei cambiamenti cognitivi e comportamentali che la persona malata, avverte sin dall'inizio della malattia, cambiamenti che gli creano ansia e turbamento. Il fatto che il paziente stia perdendo la capacità cognitiva non deve essere, dal medico, usata come motivazione per non dire direttamente al malato della patologia che sta iniziando a vivere. La persona malata cerca spiegazioni sulle trasformazioni che percepisce di sé: la non comunicazione della diagnosi sarebbe una mera rassicurazione momentanea, che oltretutto interferirebbe negativamente con la possibilità di cura e assistenza e porterebbe ad un aumento dello stesso stigma sociale.

Una comunicazione della diagnosi che si dia in un contesto dialogico in cui il medico cerchi di comprendere il 'peso' del sapere che il paziente può sopportare e riesca a coniugare, secondo un principio base dell'etica e della deontologia medica, 'il diritto alla verità' con il 'diritto alla speranza' può portare numerosi benefici: la comprensione da parte del paziente del proprio vissuto, l'opportunità di accedere ad servizi appropriati, la pianificazione della propria vita. Nonostante vada riconosciuto il valore della confidenzialità, dato il necessario coinvolgimento dei familiari nella assistenza al malato, è importante che essi siano a conoscenza della diagnosi. Il medico deve incoraggiare il malato stesso a riferire della sua malattia alla famiglia, seppur nella comprensibile reticenza. Vi possono essere eccezioni alla regola generale, quando vi sia un rifiuto consapevole da parte del malato di informare i familiari.

La modalità della comunicazione è difficile e richiede peculiari competenze psicologiche, capacità empatica, profonda sensibilità umana. Molti sono gli autori che forniscono indicazioni sulle modalità e sugli aspetti da considerare nella comunicazione della diagnosi, ed unanime è il consenso circa il fornire supporto psicologico, rassicurare i pazienti e i familiari sulle risorse e sulle cure disponibili, dare informazioni sul decorso della patologia [Turnbull et al, 2003] o sulla necessità di effettuare una valutazione della personalità dell'individuo per prevenire reazioni negative, assumendo un atteggiamento empatico durante la conversazione. Queste indicazioni, corrette e chiaramente dettate dal buon senso, non trovano però sempre riscontro nella pratica clinica e forse più che sul concetto di diagnosi, l'attenzione andrebbe focalizzata sul concetto di fattore di rischio, debitamente relativizzato.

Il principio base di qualsiasi provvedimento clinico, compresa la comunicazione di una diagnosi, dovrebbe imprescindibilmente avere come obiettivo l'agire nell'interesse del paziente.

Il Comitato ritiene che non sussista il 'dovere di sapere', ammettendo che nel caso di persone che abbiano esplicitamente espresso il desiderio di 'non sapere' (non sentendosi pronte a ricevere la comunicazione della diagnosi), sia rispettata la loro volontà: in tali contesti, è auspicabile la nomina di un 'fiduciario' o 'persona di fiducia' che possa svolgere una funzione di intermediazione tra il medico e il malato, affinché la non comunicazione diretta diagnostica non comprometta le possibilità di pianificare gli interventi preventivi, terapeutici ed assistenziali.

2.3. La cura

La relazione terapeutica paziente-medico

Il medico deve informare in modo corretto e obiettivo il paziente sull'andamento della patologia e sulle reali possibilità di trattamento. L'obiettivo del medico deve essere, in modo conforme alla deontologia e all'etica medica, la ricerca di un dialogo continuo con il paziente che non si limiti a descrivere in modo neutrale le tappe del percorso della patologia e le opzioni per i trattamenti possibili (e i loro limiti), ma cerchi anche di accompagnare il paziente nell'accettazione della malattia e del percorso terapeutico-assistenziale.

La riflessione bioetica ha il compito di sollecitare i medici e i familiari ad evitare la 'tentazione' dell'abbandono terapeutico del malato di demenza, abbandono che a volte si giustifica in modo indebito mediante una riformulazione implicita della categoria dell'accanimento terapeutico, ossia nel ritenere alcune terapie e forme di assistenza - che verrebbero considerate proporzionate per malati nelle medesime condizioni affetti da altre patologie - 'futili' e sproporzionate per i malati di demenza, anche e soprattutto in considerazione dei costi in rapporto alla irreversibilità della patologia e dello stigma sociale.

Va sottolineato sul piano bioetico che nei confronti del malato di demenza, anche nelle forme di grave e totale disabilità, esiste un obbligo morale di solidarietà ed esiste un diritto fondamentale alla tutela della salute e alla cura².

Il consenso informato

Finché il paziente è in grado di prendere decisioni e non vi sia dimostrazione del contrario l'autonomia del paziente, le sue scelte e i suoi orientamenti hanno priorità.

La diagnosi di AD, come detto, di per sé non implica necessariamente la perdita della competenza decisionale. Nelle fasi iniziali il paziente può avere perso parte delle funzioni cognitive e non essere perciò in grado di gestire autonomamente alcuni aspetti della propria vita ma possedere ancora una sufficiente capacità decisionale in alcuni campi (ad esempio, le decisioni terapeutiche o la partecipazione a sperimentazioni e ricerche). La capacità decisionale del paziente demente varia enormemente in funzione dello stato di avanzamento della malattia. L'autonomia decisionale nel paziente demente va quindi considerata un concetto dinamico e valutata nelle diverse fasi della malattia e in relazione al tipo di decisione da assumere. Purtroppo non esistono ancora strumenti standardizzati che definiscano la competenza di un individuo affetto da demenza³. Sarà quindi compito della ricerca in campo neuropsichiatrico definire protocolli che valutino le diverse dimensioni e gli aspetti funzionali che sottendono il processo decisionale, al fine di coinvolgere –

² Cfr. parte giuridica del documento.

³ Secondo Grisso ed Appelbaum, due psichiatri americani che hanno messo a punto uno strumento chiamato Competence Assessment Tool, la capacità decisionale è un processo articolato che presuppone la capacità di capire gli elementi della decisione (understanding), di scegliere (choice), di giudicare le conseguenze della decisione (reasoning) e di apprezzarne le implicazioni (appreciation). Per quanto riguarda la capacità di voto, ad es., alcuni tribunali americani hanno utilizzato questo strumento ritenendo sufficiente come standard decisionale, per pazienti psichiatrici, la capacità di capire e di scegliere.

nella misura del possibile – il paziente nelle decisioni terapeutiche ed assistenziali.

Qualora le decisioni debbano essere prese dal *caregiver*, dovrebbero sempre rispettare il sistema di valori, le convinzioni e gli orientamenti che il paziente ha espresso nel corso della sua vita. Sembra quindi scontato aggiungere che anche le condizioni di vita del paziente (ambiente, cura della persona), fino alle limitazioni alla libertà personale finalizzate a preservare la sua incolumità, dovrebbero essere implementate con il massimo rispetto del paziente stesso, cercando per quanto possibile di ricercare l'adesione della persona per non aggiungere sofferenza. Quando ciò sembra essere in conflitto con il benessere dei familiari diventa necessario fornire un adeguato sostegno psicologico (*counseling*) con annesse indicazioni pragmatiche per i familiari così da alleviare lo stress derivante dalla malattia e dalla gestione quotidiana del paziente.

La cura del dolore

In modo particolare va sottolineato che, a confronto con altri malati terminali, i pazienti affetti da demenza ricevono minori cure per il dolore e hanno un ridotto accesso negli *hospice*. Nonostante la demenza in fase avanzata abbia le caratteristiche di una malattia terminale (come il cancro metastatizzato), non è generalmente riconosciuta come tale, quindi non vengono posti in atto quegli interventi di tipo palliativo dei quali possono fruire i malati di cancro, i cardiopatici e coloro che sono affetti da insufficienza respiratoria. Il Comitato ritiene eticamente rilevante che sia garantito un appropriato accesso alle cure palliative per i malati di demenza e che sia incrementata la ricerca nell'ambito della palliazione in modo specifico per i malati di demenza.

L'alimentazione artificiale

Il dovere di cura non deve comunque tradursi in forme di accanimento clinico. Nella prassi medica emerge in particolare il problema del dovere e dei limiti dell'alimentazione artificiale. Il decorso della patologia è caratterizzato da 'eventi sentinella' che richiedono un processo decisionale fra interventi palliativi e aggressivi: si tratta di complicazioni prevedibili nella fase terminale della demenza a causa, soprattutto, delle difficoltà di alimentazione e delle infezioni ricorrenti.

Si registra un vasto impiego della nutrizione enterale (NE), spesso non adeguatamente giustificata sul piano medico⁴: il Comitato raccomanda una accurata valutazione scientifica ed etica di tali scelte per evitare trattamenti sproporzionati, finalizzati ad una mera convenienza pratica dovuta alla mancanza di tempo o alla riduzione dei costi assistenziali. L'alimentazione non artificiale - quando possibile - è da ritenersi eticamente preferibile, in quanto rispettosa della dignità della persona malata, consentendo un miglioramento della interazione del personale sanitario e dei familiari con il paziente.

⁴ Per quanto riguarda la nutrizione enterale essa è giustificata quando i prodotti della nutrizione orale non sono assorbiti dall'intestino. In alcune RSA, il posizionamento di una PEG in pazienti con demenza avanzata è precondizione ineludibile di accoglimento perché fa risparmiare tempo (si pensi alla gran quantità di tempo necessaria per nutrire per es. un paziente che abbia problemi di disfagia o disprassia bucco-facciale).

2.4. La presa in carico del malato di demenza

L'assistenza socio-sanitaria integrata

Essendo la demenza una patologia progressivamente degenerativa ed incurabile, ha un ruolo di rilievo l'assistenza, sia sotto il profilo sanitario sia sotto il profilo sociale. Il malato di demenza - in base alla gravità e al decorso della patologia, variabile caso per caso data la complessità della sintomatologia - passa da una condizione di autosufficienza ad una condizione di dipendenza e grave disabilità, che richiede cure e assistenza, l'aiuto di altri a svolgere ogni azione quotidiana.

Una delle problematiche che emerge nell'ambito della cura dei malati di demenza è che l'assistenza sanitaria pubblica generalmente interviene nei casi di massima criticità, quando la patologia si manifesta in modo conclamato ed acuto, date le difficoltà del sistema sanitario e dell'assistenza sociale a far fronte - per la scarsità di risorse e la mancanza di una formazione specializzata - ai bisogni emergenti. Un ulteriore problema consiste nella scarsa interazione tra servizi sanitari e servizi sociali, che porta spesso i malati di demenza a non ricevere adeguati servizi di supporto, nelle diverse fasi della patologia. Spesso si rileva anche una esclusione dei malati di demenza dai servizi di riabilitazione (fisioterapia, logopedia, terapie psicologiche ecc.), ritenendo gli interventi 'non convenienti' nell'ambito del calcolo costi/benefici (misurati in rapporto alla guarigione).

Il Comitato richiama l'attenzione sulla necessità di un miglioramento della qualità dell'assistenza socio-sanitaria integrata per il malato di demenza e di una adeguata formazione specializzata del personale sanitario e degli assistenti sociali. Il miglioramento dell'assistenza è la condizione del miglioramento della qualità della vita del malato di demenza e della sua famiglia. Anche i servizi di riabilitazione devono essere resi accessibili ai malati di demenza, come per ogni altro malato, in base alla necessità clinica, in vista del miglioramento delle condizioni psico-fisiche.

A livello internazionale, è stata proposta la figura del '*dementia care-adviser*' (si parla anche di '*disability manager*') adeguatamente formato, per consigliare e aiutare malati e famiglie ad accedere ad appropriati servizi di sostegno, sul piano della assistenza fisica e psichica, cognitiva ed emotiva. Tali servizi devono essere flessibili, commisurati alle esigenze concrete peculiari del singolo malato e della sua famiglia.

Accanto alla figura del '*care adviser*' vi è il ruolo del '*caregiver*' o '*carer*', spesso svolto dai familiari o da 'badanti' (meglio sarebbe usare l'espressione 'assistenti familiari'), compito sempre più gravoso in rapporto al progredire della patologia. Si tratta di un ruolo complesso, per la 'fatica' fisica e psichica dell'assistenza, ruolo talora sottovalutato e ignorato. E' necessaria una adeguata informazione/formazione per assicurare la massima competenza e qualità dei servizi e un appropriato sostegno al '*caregiver*' dalle fasi iniziali della malattia a quelle terminali, considerato che la qualità della vita del malato dipende anche dalla umanizzazione dell'assistenza. Si auspica una valorizzazione della figura professionale dell'assistente familiare, che dovrebbe contribuire alla formazione di una rete familiare e sociale attorno all'ammalato, stimolando relazioni significative.

I criteri bioetici della presa in carico

Non è facile definire le linee etiche generali che possano costituire un punto di riferimento per le decisioni e gli interventi assistenziali nei confronti del malato di demenza, data la variabilità delle manifestazioni della patologia nei diversi malati e nelle diverse fasi della malattia.

Il Comitato ritiene che l'assistenza al malato di demenza debba ispirarsi alla valorizzazione dell'autonomia (nei limiti possibili), nel bilanciamento con la sicurezza (nei confronti della persona malata, dei familiari e della società).

Quando ci si riferisce all'autonomia, ~~non si intende solo~~ la si intende sempre in un contesto relazionale, sia che si pensi alla capacità razionale e di autodeterminazione nelle scelte, progressivamente sfumati in un malato di demenza sia che si guardi alla sua possibilità di esprimersi mediante desideri, sentimenti, emozioni. La condizione di benessere dal malato di demenza è connessa non solo al miglioramento della capacità cognitiva ma anche alla realizzazione di esperienze positive di relazione, che vanno valutate nella quotidianità in quanto in costante mutamento (sul piano emotivo e comportamentale).

In tale prospettiva le scelte consapevoli del malato vanno bilanciate in base alle esigenze di protezione e sicurezza, intesa come minimizzazione del rischio, con riferimento alla persona malata, alla famiglia e alla società. Il bilanciamento deve soppesare il possibile rischio e il potenziale beneficio, considerato in rapporto alla condizione concreta e specifica del benessere del malato. Il bilanciamento non deve avere come parametro la convenienza degli altri o della società, a danno del malato (restrizione della sua autonomia, impoverimento del suo benessere). Un esempio è l'impiego eccessivo di terapie sedative, intrapreso con il preciso scopo di migliorare il benessere dei familiari o di chi assiste e raramente nell'interesse del paziente.

L'uso di nuove tecnologie per l'assistenza

Si stanno progettando nuove tecnologie per l'assistenza ai malati di demenze. Le 'smart home' (strumenti intelligenti che consentano al malato in casa di aumentare la sua autonomia mentale e funzionale), la 'telecare' (uso di tecnologie remote per monitorare la salute, facilitando la comunicazione del malato con la struttura sanitaria); 'monitoring' e 'track devices' (tecnologie che segnalano la localizzazione della persona malata); 'memory aids' (tecnologie audio o visive che aiutano con messaggi a ricordare, stimolano la interazione, estendono la memoria).

Si tratta di strumenti di indubbia utilità per migliorare la efficienza, autonomia e la qualità di vita dei malati, delle famiglie e di chi si prende cura e assiste il malato, la cui ricerca, realizzazione e diffusione vanno indubbiamente promossi, sostenuti economicamente ed eticamente.

Va tuttavia sottolineata che l'utilizzo di tali tecnologie, se non adeguato e proporzionato, può portare ad un impoverimento delle relazioni umane nella misura in cui esse sostituiscono e non integrano la 'presa in carico' dei malati; in taluni casi può portare ad una riduzione della libertà e della privacy. In questo senso è importante che il paziente, in condizione di informazione e consapevolezza, si esprima rispetto alla accettazione o rifiuto di tali tecnologie, nel bilanciamento dei rischi e dei benefici che ne possono derivare (anche nell'ambito delle DAT). È inoltre importante che in fase di progettazione tecnologica, tali strumenti prevedano modalità che rispettino la confidenzialità del malato (*privacy-by-design*).

2.5. *Informazione e formazione sociale*

È di particolare rilevanza, sul piano etico, una adeguata informazione sociale sulla patologia (come si manifesta, quale incidenza, quali conseguenze sulla persona e la società, sulla cura e assistenza). La informazione ha una rilevanza anche in funzione preventiva. La ricerca più recente ha messo in luce come adeguate abitudini di vita (alimentazione, esercizio fisico, non fumare, non abusare di alcol) e, soprattutto un appropriato esercizio intellettuale, possono prevenire la patologia, preservando la capacità cognitiva e di autonomia funzionale, ritardando l'insorgenza della patologia e riducendone l'aggravamento.

L'informazione sociale deve accompagnarsi alla formazione sociale. Formazione alla responsabilità individuale e collettiva nei confronti di tale patologia: la responsabilità individuale in quanto la quantità di impegno personale nella conservazione della salute - adeguati stili di vita - e nell'esercizio cognitivo consente un accumulo di "riserve cerebrali e mentali" che proteggono l'individuo dall'esordio della malattia (o quantomeno ne possono rallentare l'aggravarsi); la responsabilità sociale, in quanto l'impegno individuale deve essere sostenuto costantemente anche dal contributo di chi vive accanto (i familiari, gli amici, la società nel suo insieme) allo stimolo cognitivo e relazionale, evitando forme di abbandono, stigmatizzazione e isolamento che aumentano l'insorgenza oltre che la gravità nella manifestazione della patologia.

Informazione e formazione devono avere come obiettivo la lotta contro lo stigma sociale delle demenze, promuovendo campagne del Ministero della salute di informazione e sensibilizzazione sociale al diritto/dovere di inclusione sociale e alla importanza della solidarietà. Tali campagne devono anche informare i cittadini del diritto alla non discriminazione e stigmatizzazione, pubblicizzando i diritti dei disabili, con specifico riferimento alle demenze.

L'obiettivo deve essere quello di 'normalizzazione' della demenza, ossia di ricondurla, come altre gravi disabilità all'interno della comune condizione umana, promuovendo anche campagne di ideazione di 'buone pratiche' di inclusione sociale.

Va anche incrementata la educazione permanente dei medici e personale sociosanitario, *care-givers* e volontari: una formazione non solo scientifica ma anche etica e umana alla cura e alla assistenza.

2.6. *Diritto e salute mentale*

La tutela del malato di demenza nel contesto della tutela della salute mentale

Come ogni essere umano, il malato di Alzheimer – in ogni fase della malattia e in ogni età considerata – ha diritto alla tutela della propria dignità, ai suoi diritti come persona e alla protezione e assistenza sanitaria, secondo la Costituzione e le leggi dello Stato (artt. 2, 3, 13, 32 Cost.). Esigenze queste che si traducono nel potenziare i diritti dei malati e delle loro famiglie, nel combattere i pregiudizi e la discriminazione e nell'adottare politiche e strumenti legislativi appropriati.

Questa strategia del rispetto dei diritti umani è un programma che accomuna i testi internazionali ed europei sulla salute mentale, quelli dell'OMS,

dell'ONU, dell'Unione europea, del Consiglio d'Europa⁵. Sono molteplici le carte che raccomandano alle legislazioni nazionali di garantire i diritti della persona affetta da disturbi mentali, compreso il loro diritto ad un trattamento sanitario appropriato. Sono state definite un certo numero di regole con l'invito a divenire oggetto di elaborazione nelle legislazioni nazionali. Queste si concentrano su diversi aspetti.

La società deve essere consapevole della realtà della salute mentale, poiché una popolazione anche in cattive condizioni mentali rappresenta un pesante fardello per le istituzioni incaricate di finanziare la salute pubblica. Le nuove problematiche della salute mentale sono in gran parte legate alla struttura delle società moderne. Sebbene la salute mentale riguardi l'equilibrio generale di una società, essa occupa un posto modesto nelle riflessioni d'insieme delle autorità pubbliche. In numerosi casi, ad esempio, la depressione non è sempre considerata e trattata con la dovuta attenzione e pertanto solo una piccola minoranza di persone attualmente colpite possono beneficiare di una presa in carico soddisfacente.

Sebbene le raccomandazioni, tradotte in regole tese ad affermare i diritti delle persone affette da demenza, hanno obbligato diversi Stati a rivedere la loro legislazione al fine di conformarsi a queste, si fa presente che l'introduzione di queste regole nelle legislazioni nazionali non potranno essere sufficienti, se non saranno accompagnate da una nuova volontà in merito alla presa in carico della salute mentale. Per elaborare una tale politica è fondamentale che il punto di vista dei malati e della loro famiglia sia preso in considerazione, tanto quanto quello dei professionisti. E' altresì essenziale dare sostegno e aiuto alle famiglie dei malati dato che, come dimostra l'esperienza, i trattamenti, volontari o involontari, sono efficaci solo se vi è un forte sostegno della comunità nell'ambiente di vita del soggetto.

Ulteriore preoccupazione è data dall'organizzazione istituzionale della presa in carico del disagio mentale che deve essere fatta attraverso dei servizi specializzati, così da fornire trattamenti adeguati, corrispondenti ai bisogni terapeutici specifici. Va rilevato che ancora in diversi Paesi, anche europei, carenze e inadeguatezze nell'assistenza di persone con disabilità mentale conducono a situazioni che si traducono in trattamenti inumani e degradanti.

L'organizzazione per la presa in carico della salute mentale deve sempre di più integrarsi con la nozione di rete, associando la psichiatria pubblica con la medicina generale e le altre discipline mediche, l'insieme dei dispositivi della salute privata, le istituzioni medico-sociali e i numerosi *partner* appartenenti a diversi servizi sociali e amministrativi, così come alle organizzazioni non governative. Qualunque sia lo schema culturale costituzionale e amministrativo, le regole e la presa in carico della salute mentale devono inserirsi nel dispositivo d'insieme dei sistemi della salute pubblica.

⁵ Consiglio d'Europa: Recommandation n. 1715 (2005) Pour une meilleur réponse aux besoins de santé mentale en Europe; Résolution 1460 (2005) relative à une meilleure réponse aux besoins au matière de santé mentale en Europe; Recommandation Rec 10 (2004) relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des persone atteintes de troubles mentaux; Recommandation 4 (1999) sur les principes concernant la protection juridique des majeurs incapables: Parlamento europeo: European pact for mental health and well-being (2008). Carte internazionali: Dichiarazione di Helsinki sulla salute mentale in Europa, adottata durante la conferenza ministeriale organizzata dall'OMS nel gennaio 2005 a Helsinki; Rapporto 2001 OMS sulla salute mentale: Mental health: new under standing new hope.

Si raccomanda che sia affrontato da parte degli ordinamenti nazionali con molta attenzione il problema sia del ricovero sia del trattamento involontario, situazioni nelle quali i diritti dell'uomo e la sua dignità possono essere maggiormente esposti a violazione. Primarie la necessità che ogni Stato indichi l'autorità incaricata di decidere un ricovero o un trattamento sanitario obbligatorio e che questa offra il massimo delle garanzie in merito alla sua indipendenza e che le contestazioni eventuali in merito alle sue decisioni siano fatte nel quadro di procedure che garantiscano tanto i diritti delle persone coinvolte che la serenità necessaria per una decisione relativa a questo tipo di ospedalizzazione. La tendenza nelle legislazioni a far intervenire il giudice nell'ambito di queste decisioni è da ritenersi auspicabile.

Ricovero e trattamenti non volontari debbono in ogni modo restare episodi eccezionali ed essere giustificati da precise ragioni. Grazie essenzialmente alla formazione professionale del gruppo degli operatori coinvolto in queste vicende, i trattamenti psichiatrici devono in pratica fondarsi su di un approccio individualizzato che implica l'elaborazione di un protocollo di trattamento per ciascun paziente.

Si sottolinea ancora la necessità che siano garantiti altresì i diritti all'informazione, alla comunicazione, alle visite e si pongano regole per garantire la tutela del paziente a fronte di situazioni particolari (isolamento e contenzione) e di trattamenti particolari che possono implicare una intrusione significativa.

Strumenti giuridici per la tutela del malato di demenza

La maggior parte di queste raccomandazioni sono state ampiamente considerate da parte del nostro legislatore.

Gli strumenti giuridici per tutelare forme di demenza, che progressivamente possono rendere il soggetto incapace di intendere e di volere, e quindi garantire i diritti e gli interessi, non solo patrimoniali ma anche esistenziali, dell'incapace sono dati dall'"amministrazione di sostegno" (art. 404 e ss. c.c.)⁶, dalla "interdizione" e dalla "inabilitazione" (art. 414 e ss. c.c.).

La normativa non indica chiari criteri selettivi per distinguere l'utilizzo dell'uno o degli altri istituti e quindi questi danno luogo a tre fattispecie legali "parzialmente fungibili" e lasciano di fatto alla decisione del giudice la scelta dello strumento concretamente applicabile che da un lato garantisca all'incapace la tutela più adeguata alla fattispecie e dall'altro limiti nella minore misura possibile la sua capacità e consenta che l'ambito dei poteri di chi lo rappresenta sia puntualmente correlato alle caratteristiche del caso concreto.

Sotto il profilo giurisprudenziale è indubbio che l'istituto maggiormente utilizzato sia quello dell'amministrazione di sostegno. Solo se non si ravvisino interventi in questo ambito idonei ad assicurare all'incapace sufficiente protezione, il giudice ricorrerà alle più invasive misure dell'inabilitazione o dell'interdizione, che attribuiscono uno *status* di incapacità, estesa per l'inabilitato agli atti di amministrazione straordinaria e per l'interdetto anche a quelli di amministrazione ordinaria.

È indubbio che con l'amministrazione di sostegno il legislatore abbia inteso configurare uno strumento elastico, modellato a misura delle esigenze del caso

⁶ Importante ricordare che può essere nominato amministratore di sostegno anche un membro della famiglia indicato dal malato o una persona esterna di sua fiducia previa accorta valutazione da parte del giudice tutelare.

concreto, che si distingue dall'interdizione non tanto sotto il profilo quantitativo, quanto sotto quello funzionale. Ciò induce a non escludere che in linea generale in presenza di patologie particolarmente gravi possa farsi ricorso sia all'uno che agli altri strumenti di tutela e che, come già ricordato, soltanto la specificità delle singole fattispecie e delle esigenze, da soddisfare di volta in volta, possa determinare la scelta tra i diversi istituti. Di fatto, quello dell'interdizione ha comunque carattere residuale, intendendo il legislatore riservarlo in considerazione della gravità degli effetti che da esso derivano a quella ipotesi in cui nessuna efficacia protettiva sortirebbe una diversa misura (Corte Cost., n. 440/2005; Cass. civ., n. 12466/2007 e Cass. civ., n. 9628/2009). Soprattutto nel caso in cui si richieda l'interdizione, l'infermità mentale deve essere attuale e abituale, quindi stabile e sufficientemente protratta nel tempo. Il concetto di *abitualità* non va confuso con la *continuità*: l'esistenza d'intervalli lucidi, più o meno duraturi, non rappresenta un ostacolo alla dichiarazione di interdizione o all'amministrazione di sostegno.

La famiglia – in tutte le evenienze descritte – non viene “esclusa” dalle decisioni del giudice; ma certamente, rispetto a quanto avveniva in molti casi in passato, si avverte una maggiore tendenza a vagliare per quanto è possibile le facoltà residue del malato di demenza in termini decisionali, attraverso il “dialogo” ed una maggiore comprensione dei suoi interessi.

Trattamento sanitario obbligatorio nella normativa italiana

Come ampiamente evidenziato nelle Carte e nelle Raccomandazioni sopra ricordate, le situazioni che maggiormente possono mettere in discussione i diritti del malato sono quelle del collocamento o del trattamento non volontario.

La legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) all'art. 34 e ss. prevede gli accertamenti e i trattamenti sanitari volontari e obbligatori per malattia mentale, questi ultimi in genere indicati come TSO.

Trattasi in pratica, tranne alcune rarissime eccezioni, di trattamenti regolamentati solo in ambito psichiatrico attraverso il ricovero forzato presso i reparti di psichiatria degli ospedali pubblici.

In premessa si deve rammentare come la normativa in questione riaffermi la regola costituzionale della volontarietà del trattamento sanitario, ponendo come eccezione i casi dell'obbligatorietà. Ne consegue il rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici del paziente, secondo gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost., e, nei limiti del possibile, il suo diritto alla scelta del medico e del luogo di cura.

La conciliazione dell'imposizione dei trattamenti sanitari con i principi costituzionali ha portato a molteplici discussioni ermeneutiche sulle quali il CNB non intende entrare. Ci limitiamo ad osservare che il legislatore nell'ambito del TSO attraverso l'intervento del giudice⁷ e la verifica caso per caso, ha voluto garantire i diritti del singolo paziente, la tutela della sua salute pur nel rispetto della conservazione e sviluppo della sua personalità.

⁷ Secondo la nostra normativa il TSO è disposto con provvedimento del sindaco nella sua qualità di autorità sanitaria e del comune dove la persona si trova momentaneamente. L'ordinanza di TSO necessita di due certificazioni mediche che attestino che: = la persona si trovi in una situazione di alterazione tale da necessitare urgenti interventi terapeutici; = gli interventi proposti siano stati rifiutati; = non è possibile adottare tempestivamente misure extra ospedaliere. Tutte e tre le condizioni devono essere presenti contemporaneamente e devono essere certificate da un primo medico e convalidate da un secondo medico che deve appartenere alla struttura pubblica.

Va tenuto presente che gli elementi che connotano la legge sono: = la presenza di una autorità incaricata di decidere un ricovero non volontario = la persona necessita di cure, secondo i sanitari che l'hanno visitata; = il paziente le rifiuta e risulta pericoloso per sé e per gli altri; =non sia possibile utilizzare altro criterio meno restrittivo e il ricovero, temporaneo e transitorio, abbia comunque carattere terapeutico; =il trattamento non volontario rispetti la congruità, i sintomi, la proporzionalità allo stato di salute della persona; = il trattamento faccia parte di un piano di cura scritto, consegnato all'interessato o al suo rappresentante legale e, per quanto possibile, con questi discusso e coordinato (data anche la possibilità di scegliere tra una serie di proposte alternative) ed eventualmente modificato nel tempo; =l'autorità giudiziaria, nella fattispecie il giudice tutelare, deve in tempi stretti, essere informato e convalidare il provvedimento; =qualora ne sussista la necessità, il giudice adotta i provvedimenti urgenti che possono occorrere per conservare e amministrare il patrimonio dell'infermo; =chi è sottoposto a TSO e chiunque vi abbia interesse può proporre al tribunale competente per territorio ricorso contro il provvedimento convalidato dal giudice tutelare.

Parte della dottrina lamenta che il nostro legislatore si sia limitato a ribadire la possibilità che certi trattamenti sanitari siano obbligatori, senza indicare quali e in quali ipotesi di fatto. Ciò implica valutazioni di marcata discrezionalità tecnica, tali da ridurre, di fatto, la funzione di convalida del giudice tutelare alla dimensione puramente formale del controllo esteriore di documenti. Un'accusa di genericità e indeterminatezza nelle definizioni dei presupposti del TSO, specie in relazione al profilo del rispetto del principio che i trattamenti sanitari obbligatori debbano essere imposti solo dalla legge.

Questa posizione fortemente garantista non trova riscontro in altra parte della dottrina e della giurisprudenza costituzionale che hanno ritenuto che, se accompagnate da opportune garanzie, le misure coercitive possono essere previste dalla legge e che il ricovero coatto non è in contrasto con l'art. 32, comma 2 Cost.⁸. I TSO possono avere come finalità quella di doversi temperare con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la subordinazione della persona a trattamenti sanitari obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa o prevedere la sua soggezione a oneri particolari.

Nella normativa italiana va dato atto che, seguendo le linee nazionali ed internazionali sopra descritte, l'intero procedimento, oltre che legittimato in via giurisdizionale, è circondato da garanzie stragiudiziali di tipo socio-sanitario, ispirato al rispetto della persona, e teso a responsabilizzare la classe medica e gli amministratori locali in relazione a decisioni che coinvolgono le vite degli altri. L'utilizzo punitivo della contenzione, eventuali violenze fisiche o psichiche degli operatori sono reati perseguibili.

Aggiungasi ancora che la nostra normativa, sempre in termini di "diritti della persona" pone attenzione al rapporto del ricovero per ragioni terapeutiche e quindi finalizzato al "trattamento del disordine" e non in funzione della limitazione della libertà, indipendentemente dalle necessità di trattamento. Un paziente può obbligatoriamente essere ricoverato in un istituto solamente se, a causa del proprio disordine mentale, rappresenti un danno serio per se stesso e per altre persone. Va detto che la nostra normativa è in linea con la *Raccomandazione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità delle*

⁸ Cost. 39/1977; 399/1996; 218/1994.

persone affette da disturbi mentali emanate dal Consiglio d'Europa nel 2004. La Raccomandazione ribadisce il principio che una persona affetta da un disturbo mentale di natura seria può essere sottoposta – senza il proprio consenso – ad un intervento rivolto a trattare il proprio disordine solo se, senza questo trattamento, sia verosimile che ne derivi un serio pericolo per la sua salute e con la riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge, ivi comprese le procedure di sorveglianza e controllo, nonché le vie di ricorso giuridico.

L'equilibrio flessibile tra salute, diritti e dignità è stato assicurato anche considerando la crescita della tutela dei diritti umani e la necessità del recupero e reinserimento dei soggetti affetti da demenza, in condizioni di fragilità, di perdita della vitalità, indeboliti dalle barriere esistenti nella società.

Tuttavia nell'ambito giuridico e nella regolamentazione degli interventi sanitari nei confronti di queste categorie di pazienti si dovrebbe pensare ad un diritto *soft*, peculiare, necessitato a basarsi su dati scientifici, clinici e fisiologici destinati ad evolversi. Dunque, un "diritto in movimento", intriso di concetti e di disposizioni volutamente generali, dove le norme non possono essere in grado di definire con sufficiente precisione ciò che la legge prescrive, autorizza o proibisce. Così gran parte della scelta sul che fare di fronte ad una situazione avvertita come carica di rischi per i diritti dei malati appartiene soprattutto al gruppo degli operatori che, in base alle culture professionali vigenti nelle singole istituzioni, alle esperienze personali, al livello di addestramento e formazione, devono provvedere alla cura del paziente in quella determinata situazione. Sono loro che, come ebbe a scrivere il CNB "dovrebbero avere una chiara visione e comprensione delle possibili scelte di trattamento, a partire da quelle meno restrittive, da usare quando il paziente in difficoltà diventa confuso, irritabile, impaurito e può perdere il controllo. Sapendo che a tutti i pazienti vanno offerte opportunità di esprimersi e lo staff deve prendere il tempo per fermarsi, osservare, ascoltare" (*Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetica*, 2000, 47).

Le dichiarazioni anticipate di trattamento

In queste fattispecie appare raccomandabile la possibilità per il paziente di potersi avvalere delle c.d. *dichiarazioni anticipate di trattamento* (DAT)⁹, utilizzabili quando questi non potrà più far valere di persona le proprie scelte. In questi casi le DAT sono uno strumento che rafforza il consenso informato nelle scelte mediche, dando un'ulteriore possibilità di coinvolgimento ai doveri professionali del medico e alla legittimazione dell'atto medico e dando altresì sostanza al diritto del paziente alla sua integrità personale.

In realtà, analoghe *dichiarazioni anticipate* possono anche servire a dare indicazioni in merito ai desideri della persona che, in previsione della sua progressiva incapacità di intendere e di volere, guarda a plurimi aspetti della sua vita futura. In questo senso esse sono un ulteriore strumento dell'autonomia della persona e possono incidere su altre scelte, oltre quelle mediche, che andranno fatte nell'interesse dell'incapace, individuando e ricostruendo la sua volontà non più manifestabile. Tanto più che i termini ricorrenti in questa materia (*procura, curatore, fiduciario*) evocano istituti di

⁹ Denominazione questa che fa riferimento «ad un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidera o non desidera essere sottoposto nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato», definizione data nel documento del CNB, Dichiarazioni anticipate di trattamento, 18 dicembre 2003.

tradizione antica propri del diritto privato e legati in primo luogo alla volontà e disponibilità degli interessi patrimoniali del soggetto. Queste figure nell'ambito della tutela mescolano entrambi gli interessi dell'amministrato: i personali con quelli proprietari.

Nel caso poi di soggetti incapaci le decisioni prese devono essere sempre e comunque nel loro migliore interesse, così che conoscere la volontà, ora per allora, di questi ultimi, in merito a indicazioni personali riguardanti le cure e disposizioni patrimoniali non può che favorire la decisione del terzo sia questo il medico, il familiare, il rappresentante legale, il giudice.

Spetterà a ciascuna delle parti incaricate nel gestire la vita dell'incapace attribuire a queste *dichiarazioni* una maggiore o minore attenzione in considerazione dell'attualità e delle circostanze sopravvenute. Restano, dunque, la responsabilità decisionale del medico o del rappresentante legale nelle diverse fattispecie e l'importanza della loro valutazione a fronte delle *dichiarazioni*. Deve però rimanere fermo il principio che se queste figure, in scienza e coscienza, si formano il convincimento che quei desideri sono ancora attuali, rispettarli non può configurarsi come una diminuzione di una loro responsabilità decisionale, ma solo come il compimento del rispetto della libertà e della dignità dell'assistito. Certo non potrebbero o non dovrebbero le *dichiarazioni* essere *a priori* disattese, come se mai fossero state redatte.

Aggiungasi che nel momento in cui il soggetto redige per iscritto la propria volontà deve essere consapevole che tutte le dichiarazioni anticipate possiedono inevitabilmente un carattere precario, contingente ed incerto. Tuttavia, la sua ferma volontà di redigerle, attraverso un atto scritto, ha verso l'esterno il significato di volersi assumere personalmente e pienamente sul piano sia morale, sia giuridico tale rischio. Il CNB in merito ebbe modo di osservare: «Trattandosi di un soggetto maggiorenne, autonomo ed informato, capace di intendere e di volere, oltreché personalmente convinto dell'opportunità per lui di redigere dichiarazioni anticipate, non si vede perché il rischio che egli coscientemente deciderebbe di correre dovrebbe operare nel senso di togliere validità alle sue indicazioni»¹⁰.

Si deve anche aggiungere che il principio secondo il quale la persona conserva il diritto di revocare o modificare la propria volontà consente di attribuire a queste dichiarazioni scritte un valore maggiormente certo. Nel caso della persona malata di demenza è spesso possibile che la malattia presenti momenti di lucidità o di parziale lucidità e se in questi il paziente dovesse manifestare la volontà di revocare o modificare le *dichiarazione* questa volontà deve essere rispettata, anche nel dubbio che possa non esservi piena consapevolezza, tenendo conto delle peculiari condizioni del malato.

Il CNB ritiene dunque auspicabile, sotto l'aspetto sia etico che giuridico, che le dichiarazioni anticipate, magari supportate da un potere conferito al fiduciario o al rappresentante legale¹¹, sopravvivano alla perdita di capacità di intendere e di volere del soggetto.

¹⁰ CNB, Dichiarazioni, cit.

¹¹ L'obiettivo evidente è quello che ci sia sempre un soggetto capace di interagire con il medico o con il giudice, in modo tale che l'impossibilità di esprimersi del soggetto incapace di autodeterminarsi sia un male contenuto.

2.7. La sperimentazione clinica con persone affette da demenza¹²

Il decreto legislativo 211/2003, all'articolo 5 (che ha per titolo "Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato") stabilisce che: "(...) la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che (...) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale (...)"¹³.

Tale disposizione è conforme ai maggiori documenti riguardanti l'etica della ricerca sull'uomo, in cui si stabilisce che il consenso per la sperimentazione, nel caso di persone cosiddette "incapaci", sia espresso tramite un rappresentante legale (cfr., per esempio, l'art. 28 della "Dichiarazione di Helsinki"¹⁴ e l'art. 15.1.iv del "Protocollo addizionale alla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina concernente la ricerca biomedica"¹⁵), pur essendo previste anche eccezioni a tale disposizione (cfr. art. 15.2 del medesimo protocollo). Occorre però considerare che, in altre nazioni, l'istituto della rappresentanza legale ha anche forme diverse rispetto a quanto prevede la legislazione italiana. Come si è detto, in Italia gli istituti dell'interdizione e dell'inabilitazione sono ormai, molto opportunamente, in disuso. Inoltre, anche il numero di adulti incapaci di esprimere il consenso per i quali è nominato un amministratore di sostegno è esiguo. Di conseguenza, risulta pressoché impossibile effettuare, a norma di legge, sperimentazioni con adulti incapaci di esprimere personalmente il consenso.

Molto spesso, specialmente in ambito neurologico, gli sperimentatori ricorrono al consenso espresso da un familiare o da un *caregiver*, sebbene esso non sia legalmente valido. Sotto il profilo etico, è doveroso prendere in considerazione il consenso espresso tramite persone affettivamente vicine. Ciò corrisponde, tra l'altro, all'approccio previsto nel Codice Civile (art. 408) per la scelta dell'amministratore di sostegno da parte del giudice tutelare (laddove di stabilisce che: "Nella scelta, il giudice tutelare preferisce, ove possibile, il coniuge che non sia separato legalmente, la persona stabilmente convivente, il padre, la madre, il figlio o il fratello o la sorella, il parente entro il quarto grado"), nonché nella legge sulle "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" (che, all'articolo 23, prevede che siano legittimati a presentare opposizione scritta al prelievo di organi "il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori"¹⁶).

¹² Cfr. il Parere La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza (2012).

¹³ Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale 9 agosto 2003, n. 184, Supplemento ordinario n. 130, 9 agosto 2003.

¹⁴ World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013). www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/.

¹⁵ Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. 25 January 2005. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/195.htm>.

¹⁶ Legge 1 aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale 15 aprile 1999, n. 87.

È auspicabile che nella prossima revisione della normativa sulla sperimentazione clinica, che sarà necessaria anche a seguito di nuovi provvedimenti comunitari¹⁷, il problema della sperimentazione clinica con persone incapaci di esprimere il consenso sia affrontato in modo tale non solo da fornire adeguate tutele a tali persone, ma anche da non impedire la loro partecipazione: l'esclusione dalla possibilità di partecipare a sperimentazioni implica infatti anche l'esclusione dalla possibilità di trarre i benefici che le sperimentazioni stesse potrebbero determinare.

Si noti infine che il Codice di Deontologia Medica, nella versione approvata il 18 maggio 2014¹⁸, prevede, per le persone "incapaci", il consenso tramite rappresentante legale all'art. 37, che è inserito nel titolo IV "Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso" (dedicato prevalentemente a prevenzione, diagnosi, terapia). All'art. 48 (inserito nel titolo VII "Ricerca e sperimentazione") si afferma inoltre che "nel caso (...) di persona incapace la sperimentazione è ammessa solo per finalità preventive o terapeutiche relative alla condizione in essere o alla sua evoluzione").

3. Raccomandazioni

Il CNB all'interno della prospettiva umana, medica e sociale e alla luce dei valori e dei principi illustrati nel documento formula le seguenti raccomandazioni.

1. Il malato di demenza deve essere riconosciuto come persona in ogni fase della sua malattia. La sua condizione d'inconsapevolezza o di difficoltà relazionale non può giustificare alcuna forma di discriminazione e stigmatizzazione.

2. La ricerca (anche nell'ambito della palliazione), la prevenzione, le terapie e l'assistenza ai malati di demenza devono essere incluse con un ruolo di rilievo nell'ambito delle politiche sanitarie.

3. Vanno promossi studi sulle modalità di comunicazione con il malato di demenza e sull'accertamento del livello di consapevolezza. Va sempre valorizzata e tenuta in massimo conto l'autonomia del paziente in grado ancora di prendere decisioni. Qualora le decisioni debbano essere prese dal *caregiver*, queste debbono, con criteri di ragionevolezza, sempre rispettare il sistema di valori, le convinzioni e gli orientamenti che il paziente ha espresso nel corso della sua vita.

4. Vanno evitate indebite forme - valide per ogni malato, e a maggior ragione per i pazienti non in grado di esprimere la propria volontà - di trattamenti sproporzionati o di abbandono terapeutico, tanto più se finalizzato alla riduzione dei costi assistenziali. Va garantito un appropriato accesso alle cure palliative, come per altre patologie.

¹⁷ Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014, L158: 1-76.

¹⁸ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO). Codice di deontologia medica. 18 maggio 2014.

www.fnomceo.it/fnomceo/downloadFile.dwn?id=115163&version=7

5. Va promossa una assistenza socio-sanitaria integrata e flessibile e una formazione specializzata del personale sanitario, degli assistenti sociali e dei 'caregiver', al fine di migliorare la considerazione dei bisogni della persona affetta da demenza. Va previsto un adeguato supporto fattuale ed economico a coloro che si prendono cura dei malati di demenza, ruolo spesso svolto dai famigliari dei pazienti. Va incentivata la ricerca e l'uso delle nuove tecnologie di assistenza, purché siano 'aggiuntive' e non 'sostitutive' della assistenza umana, ritenuta indispensabile.

6. Va implementata l'informazione, la formazione e la sensibilizzazione sociale a favore dei malati di demenza, con campagne del Ministero della salute di sensibilizzazione sociale al diritto/dovere di inclusione sociale e alla importanza della solidarietà, con specifico riferimento alle demenze. In particolare va promossa la applicazione ai pazienti affetti da demenza della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità.

7. È auspicabile sotto l'aspetto normativo che il problema della sperimentazione clinica con persone incapaci di esprimere il consenso sia affrontato in modo tale non solo da fornire adeguate tutele a tali persone, ma anche da favorire - ove possibile - la loro partecipazione, dato che la sperimentazione può tradursi in reali benefici per la loro salute.

4. Bibliografia

1. Cavallo, C., & Fattore, G. (1994). *Il costo sociale della malattia di Alzheimer. Metodologia e risultati di un'indagine preliminare*. "Mecosan", 10 (1), 12-23;
2. De Caprio L. (a cura dell'Associazione Oltre il Chiostro), *La morte della mente e i limiti della ragione. Dilemmi etici nella malattia d'Alzheimer*, ESI, Napoli 2008
3. Department of Health (United Kingdom) (2012). *Living well with dementia. A National dementia strategy. Putting people first*.
4. DMS-V *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*. American Psychiatric Association (2013).
5. Dubois, B., et al. (2010). *Revising the definition of Alzheimer's disease: a new lexicon*. "Lancet Neurol" 9 (11) 1118-1127.
6. Gallucci M. (a cura di), *Etica e legge nella malattia di Alzheimer*, Antilla 2003
7. Gambina G., Pasetti C., *Introduzione alla malattia di Alzheimer e alle altre demenze. Dalla clinica alla bioetica*, Cortina, Verona 2008.
8. Gervès, C., et al. (2014) *Evaluation of full costs of care for patients with Alzheimer's disease in France: The predominant role of informal care*. "Health Policy", 116(1):114-122.
9. Gustavsson, A., (2011) *Cost of disorders of the brain in Europe 2010*, "Eur Neuropsychopharmacol" 21(10):718-79.
10. Hughes J.C., Louw S.J., Sabat S.R., *Dementia: Mind, Meaning, and the Person*, Oxford University Press, Oxford 2006.
11. Hurd, M. D., et al. (2013) *Monetary Costs of Dementia in the United States*, "New England Journal of Medicine", 368(14): 1326-1334.
12. Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) (2014), *Noi Italia 2014*.

13. McKhann, G., et al. *Clinical diagnosis of Alzheimer's disease: report of the NINCDS-ADRDA Work Group under the auspices of Department of Health and Human Services Task Force on Alzheimer's Disease*, "Neurology". 1984 Jul;34(7):939-44.
14. McKhann, G.M., et al. (2011). *The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease: recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease*. "Alzheimers Dement" 7(3): 263-269.
15. Matthews, F.E., et al (2013), *A two-decade comparison of prevalence of dementia in individuals aged 65 years and older from three geographical areas of England: results of the Cognitive Function and Ageing Study I and II*. "Lancet" 26;382(9902):1405-12.
16. Melnick V.L., Dubler N.N., *Alzheimer's Dementia : Dilemmas in Clinical Research*, Humana Press, 2013.
17. Musicco, M., et al. (2012), *Position paper of the Italian Society for the study of Dementias (Sindem) on the proposal of a new Lexicon on Alzheimer disease*. "Neurol Sci" 33: 201-208.
18. Olesen, J., et al. (2012), *The economic cost of brain disorders in Europe: Economic cost of brain disorders in Europe*, "European Journal of Neurology", 19(1): 155–162.
19. Petersen, R.C., et al. (1999), *Mild Cognitive Impairment: clinical characterisation and outcome*, "Arch Neurol.", 56(3): 303-308.
20. Petersen, R.C., et al. (2001), *Practice parameter: early detection of dementia: mild cognitive impairment (an evidence-based review). Report of the Quality Standard Subcommittee of the American Academy of Neurology*, "Neurology." 8; 56(9):1133-1142.
21. Prince, M., et al. (2013), *World Alzheimer Report 2013 journey of caring: an analysis of long-term care for dementia*. London: Alzheimer's Disease International.
22. Reichlin M., *Etica e neuroscienze. Stati vegetativi, malattie degenerative, identità personale*, Mondadori, Milano 2012.
23. Schrijvers, E.M., et al. (2012) *Is dementia incidence declining?: Trends in dementia incidence since 1990 in the Rotterdam Study*. "Neurology", 8;78(19):1456-63.
24. Sosa-Ortiz, A.L.1, et al. (2012), *Epidemiology of dementias and Alzheimer's disease*, "Arch Med Res.", 43(8):600-8.
25. Spadin, P. *La vita riposta: i costi sociali ed economici della malattia di Alzheimer*, FrancoAngeli, Milano, 2007.
26. Tarricone, R. (2006) *Cost-of-illness analysis: What room in health economics?* "Health Policy", 77(1), 51–63.
27. Turnbull, Q., et al (2003) *Attitudes of elderly subjects toward "truth telling" for the diagnosis of Alzheimer's disease*, "J Geriatr Psychiatry Neurol" 16(2):90-93.
28. Wimo, A. et al. (2011) *The economic impact of dementia in Europe in 2008—cost estimates from the Eurocode project*, "International Journal of Geriatric Psychiatry", 26(8): 825–832.
29. World Health Organization (2005). *Mental Health Declaration for Europe. Facing the Challenges, Building Solutions*. WHO European Ministerial Conference on Mental Health. Helsinki, Finland, 12-15 January 2005. EUR04/50947810/6.
30. World Health Organization (2012). *Dementia: A Public Health Priority*.