

13.1. Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità

13.1.1. Introduzione

La storia del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) insegna che la sua attività si è sempre modulata su quella dell'amministrazione sanitaria, aderendo, flessibilmente, alle trasformazioni strutturali cui quest'ultima è andata incontro. La sua autorevolezza e la sua autonomia sono evidenziate nel discorso pronunciato, il 21 gennaio 1986, dal Presidente del CSS, il Professor Alessandro Beretta Anguissola, alla presenza del Presidente della Repubblica On. Francesco Cossiga, in occasione del conferimento al Consesso della Medaglia d'Oro al Merito della Sanità: "Il Consiglio Superiore di Sanità ha compiuto centoventi anni di vita e può volgersi a riguardare con orgoglio l'attività svolta. È un Consesso che s'illumina del passato, perché rispecchia un'ininterrotta tradizione, ma che si identifica con il presente, per la sua natura e le sue attribuzioni. Ultracentenario per data di nascita, ma capace di rispondere alle esigenze poste dai tempi presenti, ha conservato nei decenni la sua autonoma fisionomia di organo di consulenza del Ministro della Sanità, libera palestra di idee senza condizionamenti né burocratici né politici, ideale luogo di incontro tra rappresentanti della scienza, dell'amministrazione e della professione, non hortus conclusus riservato a pochi, ma spazio aperto alla collaborazione di chiunque sia esperto dei problemi in esame, confronto di uomini provenienti da aree culturali profondamente diverse".

L'organizzazione e il funzionamento del CSS sono disciplinati dal D.Lgs. 266 del 30 giugno 1993, che definisce un assetto coe-

rente con l'evoluzione sociale ed economica intervenuta nel frattempo.

L'art. 4 del D.Lgs. 266/1993, circa il riordinamento del Ministero della Sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della Legge 421 del 23 ottobre 1992, recita testualmente: "Il Consiglio Superiore di Sanità è organo consultivo tecnico del Ministro della Sanità e svolge le seguenti funzioni":

- prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro per la Sanità;
- propone lo studio di problemi attinenti all'igiene e alla sanità;
- propone indagini scientifiche e inchieste su avvenimenti di rilevante interesse nel campo igienico e sanitario;
- propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica;
- propone la formulazione di standard costruttivi e organizzativi per l'edificazione di ospedali, istituti di cura e altre opere igieniche da parte di pubbliche amministrazioni.

Il CSS esprime parere obbligatorio:

- sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;
- sulle convenzioni internazionali relative alla predetta materia;
- sugli elenchi delle lavorazioni insalubri e dei coloranti nocivi;
- sui provvedimenti di coordinamento e sulle istruzioni obbligatorie per la tutela della salute pubblica da adottarsi dal Ministero della Sanità, ai sensi dei nn. 2 e 3 dell'art. 1 della Legge 296 del 13 marzo 1958;

- sugli insetticidi da impiegare nella lotta contro gli anofeli e altri insetti domestici nocivi per l'uomo e gli animali;
- sulla determinazione dei lavori pericolosi, faticosi o insalubri, delle donne e dei fanciulli e sulle norme igieniche del lavoro;
- sulle domande di attestati di privativa industriale per invenzioni e scoperte concernenti generi commestibili di qualsiasi natura;
- sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti;
- sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialità medicinali;
- sui servizi diretti a prevenire ed eliminare i danni delle emanazioni radioattive e delle contaminazioni atmosferiche in genere, che non siano di competenza delle Unità Sanitarie Locali.

La composizione e l'ordinamento del CSS sono determinati con regolamento adottato ai sensi del comma 3 dell'art. 17 della Legge 400 del 23 agosto 1988, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente Decreto.

Oggi, il CSS è composto (DM 342 del 6 agosto 2003 e successive modificazioni) da 50 membri, dei quali 22 di diritto, esperti nei vari settori della medicina e chirurgia e della sanità pubblica.

Tra i componenti di diritto, dal luglio 2010 (DM 172 del 22 luglio 2010) sono compresi "il direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il presidente del Comitato scientifico permanente del CCM, il presidente della Federazione Nazionale ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO), il presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), il presidente della Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) e il presidente della Federazione Nazionale Collegi Ostetriche (FNCO)".

In particolare, il CSS si articola nel Comitato di Presidenza, nell'Assemblea Generale, nelle Sezioni.

Il Comitato di Presidenza è la "cabina di regia" dei lavori delle cinque Sezioni e dell'Assemblea Generale.

In via ordinaria si riunisce una volta al mese e fissa il calendario dei lavori dell'As-

semblea Generale e delle Sezioni e provvede all'assegnazione delle questioni, *ratione materiae*, alle singole Sezioni e all'Assemblea Generale.

Il comitato coordina il rapporto tra le Sezioni nelle materie di comune interesse e provvede altresì a fornire impulsi a studi, indagini e schemi di norme.

L'Assemblea Generale, cui partecipano tutte le figure del CSS (componenti di diritto e componenti di nomina), rappresenta il momento di sintesi e di raccordo dell'attività svolta dalle singole Sezioni.

L'Assemblea Generale ha un ruolo centrale nell'esame di questioni di particolare rilevanza; tale struttura, infatti, per la sua composizione consente un approccio trasversale e multidisciplinare.

Non a caso è espressa facoltà del Ministro convocare, in qualsiasi momento, anche in via di urgenza, l'Assemblea e le Sezioni.

Il CSS è articolato in cinque Sezioni che si occupano delle varie tematiche di natura sanitaria e sociale.

- **Sezione I:** Programmazione Sanitaria; Piano Sanitario Nazionale; Livelli di Assistenza e mezzi di valutazione; Fabbisogno finanziario del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); Ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale; Impiego delle risorse e analisi economico-funzionale della spesa; Interventi finalizzati alla ricerca sanitaria; Sistema informativo sanitario; Servizio statistico-sanitario; Interventi igienico-sanitari con finanziamenti dell'Unione Europea (UE); Affari generali connessi.

- **Sezione II:** Determinazione dei requisiti minimi di classificazione delle strutture e dei servizi sanitari; Criteri e requisiti per esercizio, autorizzazione, certificazione e accreditamento delle attività sanitarie; Sviluppo dell'istituto della certificazione di qualità; Funzioni statali connesse alle Unità Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere e altri presidi ospedalieri pubblici e privati; Professioni sanitarie e formazione del personale sanitario; Sangue ed emoderivati; Trapianti di organi; Ricorsi presentati da soggetti danneggiati da complicità di tipo irre-

versibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati; Affari generali connessi.

- *Sezione III:* Igiene e sicurezza del lavoro; Malattie di rilievo e polizia mortuaria; Tutela igienico-sanitaria dei fattori di inquinamento; Profilassi delle malattie infettive e diffuse; Attività di prevenzione concernente pericoli di bioterrorismo; Prevenzione delle tossicodipendenze; Acque minerali; Affari generali connessi.
- *Sezione IV:* Misure di profilassi nutrizionale; Alimenti e bevande; Sicurezza alimentare; Tutela salute e benessere degli animali, compresi quelli impiegati a fini scientifici e sperimentali; Biotecnologie alimentari e procedure comunitarie relative agli alimenti transgenici; Integratori alimentari; Prodotti destinati a un'alimentazione particolare; Preparati fitosanitari; Profilassi veterinaria e malattie infettive e diffuse; Zoonosi; Farmaci veterinari; Alimenti per gli animali; Igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale; Impianti di produzione, trasformazione e conservazione degli alimenti di origine animale; Istituti Zoonofili Sperimentali; Affari generali connessi.
- *Sezione V:* Farmaci a uso umano, compresi i presidi medico-chirurgici e altri prodotti chimici utilizzati in medicina e in cosmesi; Biocidi; Studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci, sulla farmacoeconomia e sulla farmacovigilanza attiva; Dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*; Affari generali connessi.

Le attribuzioni di competenze così come delineate non devono intendersi come *numerus clausus* ma, come espressamente previsto dal 2° comma dell'art. 7 del succitato DM del 6 agosto 2003, possono essere oggetto di variazioni: "Su proposta dell'Assemblea Generale, il Ministro della Salute, quando risulti necessario per sopravvenuti cambiamenti in ambito normativo o tecnico ovvero per esigenze di organizzazione interna, con proprio decreto può apportare variazioni all'articolazione per materie delle sezioni di cui al comma 1".

Relativamente a tematiche di particolare complessità e specializzazione, l'attività delle Sezioni è stata supportata e completata da quella dei "Gruppi di lavoro" (GdL) costituiti all'interno delle singole Sezioni con il coinvolgimento di componenti di altre Sezioni o di Esperti indicati dal Ministro in aggiunta ai componenti effettivi del Consiglio.

Nel biennio 2009-2010 il CSS si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti la sanità del Paese.

Nel novero degli argomenti affrontati, che si sono concretizzati in oltre 900 "pareri", a titolo esemplificativo, nella presente relazione ne vengono trattati soltanto alcuni.

13.1.2. Malattie infettive

Va subito sottolineato che il biennio 2009-2010 è stato dominato dalla comparsa e sviluppo, su scala mondiale, della pandemia influenzale da virus AH1N1, di origine suina. Il nuovo virus è stato individuato nell'aprile 2009 in Messico e nel Centro-Sud degli Stati Uniti e si è rapidamente diffuso in tutto il mondo, specie nelle Nazioni in cui erano presenti condizioni climatiche che normalmente favoriscono la trasmissione dell'influenza (Sud America, Sud Africa, Australia, Nuova Zelanda).

Il Governo italiano ha dovuto immediatamente attivare, di concerto con le Regioni, un piano di contenimento e controllo, avvalendosi di quello già predisposto, ma basato su un modello assai diverso da quello che si andava concretizzando.

In questa occasione il CSS ha fornito un forte supporto di consulenza al Ministro e all'Unità di Crisi, costituita presso il Ministero della Salute, sia nel corso della prima ondata epidemica (autunno 2009), sia in previsione della seconda ondata (autunno 2010-anno 2011).

Un argomento di particolare rilievo sia per la delicatezza dell'argomento, sia per il volume di bibliografia da consultare, è rappresentato dalla predisposizione del nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni (PNV), ef-

fettuato da un GdL costituito *ad hoc*. L'ultimo PNV risale al periodo 2005-2007. La prolungata assenza di tale documento, unitamente alla comparsa sulla scena di nuovi strumenti per la prevenzione vaccinale, ha reso necessario formulare proposte per l'aggiornamento delle norme e delle raccomandazioni in materia di vaccinazioni obbligatorie e facoltative contenute nel PNV, con particolare riferimento agli obiettivi di salute, alle strategie comuni in tutto il Paese finalizzate al superamento delle differenze tra aree geografiche e alle priorità per la prevenzione di alcune malattie infettive prevenibili con vaccino.

Il piano si propone di rendere omogenee, a livello nazionale, le vaccinazioni oggetto di offerta gratuita da parte del SSN, in modo da conseguire la massima efficacia preventiva e da evitare che i differenti livelli di immunità di base nelle diverse Regioni possano negativamente influenzare l'epidemiologia di alcune malattie.

13.1.3. Attività di prevenzione e tutela igienico-sanitaria dell'ambiente

Numerose questioni riguardanti il Regolamento di Polizia Mortuaria sono state discusse e risolte, sebbene in forma temporanea. Al riguardo va tenuto presente che si rendono continuamente disponibili nuovi materiali che presentano diversi vantaggi rispetto a quelli in uso per la costruzione delle bare e accessori.

In questo campo è importante innovare senza incorrere nei rischi dai quali il vigente regolamento di polizia mortuaria ci ha finora tutelato.

L'introduzione nel contesto nazionale di speciali tecniche cinematografiche che consentono la visione stereoscopica ha comportato il prendere in esame l'uso di speciali occhiali necessari alla visione stessa sotto i punti di vista della loro sicurezza e igienicità per i consumatori. Il CSS, partendo dalla disamina approfondita delle attuali tecnologie in commercio, ha constatato come l'uso degli stessi secondo corretti protocolli non comporti particolari rischi per

gli utenti, né dal punto di vista visivo né da quello di possibili trasmissioni di infezioni o parassitosi. In particolare, per queste ultime si è constatato come i possibili rischi possano essere facilmente controllati attraverso protocolli di pulizia e disinfezione uniti a un'accurata informazione dell'utente stesso. In questo caso, caratterizzato dalla molteplicità delle tecniche e dei materiali costruttivi, è raccomandata l'adozione:

- del principio della responsabilità delle aziende produttrici nel definire, prima della messa in commercio degli occhiali stessi, le modalità e le frequenze di ricondizionamento (incluse pulizia e disinfezione) degli stessi qualora se ne preveda il riutilizzo;
- del principio della corretta informazione all'utente da parte dell'erogatore del servizio che prevede l'utilizzo degli occhiali stessi;
- del principio della responsabilità da parte dell'erogatore nel dimostrare agli enti preposti e, in particolare ai Dipartimenti di prevenzione delle ASL, l'efficacia e la correttezza delle procedure adottate.

13.1.4. Alimenti

Intenso il lavoro del CSS a tutela delle acque potabili e del riconoscimento delle acque minerali e termali.

È stata effettuata la verifica annuale del mantenimento delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche di tutte le acque minerali riconosciute in Italia. Il CSS, in considerazione del fatto che tale verifica risulta piuttosto onerosa soprattutto a causa della disomogeneità delle modalità di refertazione adottate dai laboratori, che rendono difficoltosa la lettura dei dati con conseguente allungamento dei tempi di controllo, ha messo a punto un fac-simile di referto attraverso l'adozione del quale i laboratori autorizzati potranno stilare i propri certificati in modo più omogeneo, rispettando, tra l'altro, la sequenza dei parametri e il loro ordinamento per aggregati omogenei di priorità di rischio e pericolo per la salute umana, così come indicato dal-

la normativa. L'utilizzo del modello di referto proposto agevolerà la lettura e l'esame dei referti e di conseguenza contribuirà a velocizzare i tempi complessivi della verifica annuale.

Sono, inoltre, state vagliate con cura le richieste di deroga per alcuni parametri di acque destinate a uso potabile di aree geograficamente limitate. Il CSS si è impegnato a esaminare la richiesta di revisione del valore parametrico del vanadio alla luce dei dati della letteratura e, in particolare, delle risultanze degli studi sperimentali avviati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Il limite di tale parametro, in assenza di una robusta evidenza scientifica al riguardo, è stato a suo tempo proposto in via precauzionale e in attesa di ulteriori approfondimenti. Il periodo trascorso ha indotto il Consiglio, concordemente con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e con l'ISS, ad analizzare, alla luce delle migliori e recenti evidenze scientifiche, la validità attuale del suddetto parametro.

In ambito alimentare è da segnalare che nel biennio 2009-2010 la vendita di latte vaccino crudo è notevolmente aumentata in Italia e viene stimata essere superiore ai 1.000 quintali al giorno da parte di oltre 1.000 distributori dislocati in una settantina di province, prevalentemente nelle Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte e Veneto. Il latte crudo trova ampi margini di gradimento nei consumatori per il suo carattere genuino e naturale, caratteristica che risulta essere apprezzata nel mercato odierno.

Anche il rapporto diretto tra produttore e consumatore ha risvolti vantaggiosi in termini qualitativi ed economici. Infatti, la commercializzazione di latte crudo è un'opportunità interessante sia per gli allevatori, che hanno deciso di investire sulla filiera corta, sia per i consumatori. Il prezzo più conveniente del latte crudo è da attribuire al risparmio sui costi di pastorizzazione, di confezionamento e di distribuzione, poiché la vendita del latte crudo avviene in prossimità del luogo di produzione. Quest'ultimo elemento, sicuramente da incoraggiare, consegue alla volontà di molti consumatori di

utilizzare alimenti prodotti nel proprio territorio come reazione all'eccessiva globalizzazione e al trasporto di derrate alimentari da lunghe distanze.

Tuttavia, il fenomeno della vendita e del consumo di latte crudo ha aperto una serie di problematiche sanitarie.

Sull'argomento il CSS ha formulato un parere nel dicembre 2008, a seguito del quale è stata emanata un'ordinanza di sanità pubblica destinata a regolamentare il settore, ma soprattutto a impartire indicazioni preventive.

In fase successiva il CSS ha emanato un documento la cui finalità è stata fornire alle Direzioni Generali competenti criteri utili per l'eventuale implementazione di strategie aggiuntive per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate con il consumo di latte crudo.

Sinteticamente, il documento indicava:

- la commercializzazione del latte crudo è un fenomeno che apporta vantaggi di tipo economico e sociale e, pertanto, non deve essere scoraggiata. Essa comporta, tuttavia, alcune problematiche di tipo sanitario che devono essere gestite per tutelare la salute dei consumatori;
- diversi microrganismi patogeni possono essere trasmessi tramite il consumo di latte crudo e per alcuni la contaminazione è sporadica e difficilmente prevedibile;
- la normativa vigente prevede procedure di autocontrollo e controllo ufficiale per verificare e mantenere gli standard di qualità della produzione e prevenire la contaminazione microbica del latte. Tuttavia, vista la tipologia di questa produzione, considerata la possibilità di contaminazione microbiologica del prodotto e stante l'inevitabile periodicità dei controlli – che non possono essere effettuati su base giornaliera –, la sicurezza sanitaria del latte crudo non può essere costantemente assicurata nelle diverse fasi della distribuzione;
- alcuni microrganismi patogeni, se presenti in concentrazioni molto basse, possono non essere rilevati dalle analisi. Questi bassi livelli di contaminazione pos-

sono tuttavia aumentare durante la conservazione, fino a raggiungere, al momento del consumo, livelli sufficienti a causare infezione (dose infettante);

- il rischio sanitario dipende dalla pericolosità degli eventuali microrganismi patogeni presenti e dalla recettività individuale del consumatore. Persone debilitate, anziani e bambini possono andare incontro alle conseguenze maggiori e, pertanto, devono essere considerate categorie a rischio;
- sono necessarie misure supplementari di prevenzione delle infezioni da VTEC O157, una delle infezioni più temute nelle categorie a rischio, nonché l'ottimizzazione degli strumenti diagnostici per il controllo;
- nell'ambito della revisione attualmente in corso del sistema di notifica delle malattie trasmissibili in ambito umano, la SEU (su base clinica) e le infezioni da VTEC (sulla base della diagnosi di laboratorio) dovrebbero essere incluse tra le malattie infettive a notifica obbligatoria;
- pur ribadendo l'importanza delle procedure di autocontrollo e controllo ufficiale per verificare e mantenere gli standard di qualità della produzione e prevenire la contaminazione microbica del latte, si raccomanda di mantenere la prescrizione di consumare il latte crudo solo dopo riscaldamento fino all'ebollizione. A questo proposito, si sottolinea che il valore nutritivo del latte crudo viene mantenuto in larga parte dopo la bollitura e che la perdita di nutrienti del latte trattato termicamente, recuperabile peraltro attraverso una dieta bilanciata e completa, è trascurabile rispetto al guadagno in sicurezza d'uso;
- il consumatore deve essere informato sul rischio e sulle modalità per minimizzarlo.

13.1.5. Efficacia della cura e corretta informazione del paziente

Di particolare rilevanza, anche per l'interesse mediatico suscitato dall'argomento, è stata la presa di posizione del CSS riguardo

alla proposta di terapia endovascolare per la sclerosi multipla.

Con il termine di "insufficienza venosa cerebrospinale cronica" (*chronic cerebro-spinal venous insufficiency*, CCSVI) s'intende un quadro nosologico discusso e identificato nel corso della "World Consensus Conference on Venous Malformations" di Montecarlo nel settembre 2009. Si tratta di una patologia caratterizzata da inadeguato deflusso del sangue dal sistema nervoso centrale (SNC) a causa di alterazioni di tipo stenotico/malformativo a livello dei grossi collettori venosi del collo e del torace (vene giugulari e vena azygos), con conseguente aumento della pressione venosa intracranica e stasi ematica. Quest'ultima, rallentando la rimozione di cataboliti tossici e ferro e favorendone il deposito nel tessuto cerebrale, potrebbe determinare un potenziale effetto lesivo, sia diretto sia mediato dall'attivazione della risposta infiammatoria, con esito in danno neuronale e oligodendrocitico.

La sclerosi multipla è una patologia cronica, spesso progressiva e invalidante, del SNC caratterizzata da aspetti sia neurodegenerativi sia infiammatori-demielinizzanti. Nella sclerosi multipla è stata da tempo documentata la presenza di depositi parenchimali di ferro e ipotizzato un loro ruolo nel meccanismo patogenetico della malattia, verosimilmente tramite danno ossidativo e azione proinfiammatoria.

Recentemente è stata descritta un'associazione significativa tra CCSVI e sclerosi multipla in una popolazione numericamente limitata di soggetti affetti da sclerosi multipla, valutati mediante Eco-Color-Doppler (ECD). Dallo stesso gruppo è stato inoltre pubblicato uno studio pilota sull'efficacia del trattamento endovascolare mediante angioplastica percutanea transluminale (PTA) di stenosi/malformazioni a carico delle vene giugulari interne e della vena azygos in 65 soggetti affetti da CCSVI, nei quali è stato dimostrato un significativo miglioramento in termini di pressione emodinamica venosa, outcome clinico, carico lesionale e assenza di nuove lesioni evidenziabili alla RM, in un follow-up esteso a 18 mesi, a fronte, tuttavia, di una non trascu-

rabile percentuale di pazienti andati incontro a re-stenosi.

Questi studi hanno avuto un notevole impatto sulla comunità scientifica internazionale, proponendo in sostanza una patogenesi della sclerosi multipla del tutto innovativa, ma soprattutto si sono accompagnati a un'abnorme risonanza mediatica, anche in ragione del fatto che la sclerosi multipla è una patologia neurologica estremamente diffusa e di grande impatto medico-sociale: si calcola, infatti, che nel mondo vi siano circa 1,3 milioni di persone con sclerosi multipla, di cui 400.000 in Europa e circa 60.000 in Italia.

Sulla base di un'approfondita analisi dell'attuale livello di conoscenze e di numerose audizioni di esperti e componenti delle Società scientifiche interessate, il CSS ha ritenuto di poter formulare le seguenti conclusioni:

- manca tuttora la dimostrazione chiara e inequivoca di una correlazione tra CCSVI e sclerosi multipla. L'intervento di distruzione non può pertanto essere considerato né preventivo nei confronti della sclerosi multipla, né curativo della stessa. Resta ovviamente indiscusso il diritto-dovere del medico di porre in atto tutti i procedimenti atti a diagnosticare, monitorare e correggere terapeuticamente le anomalie dell'apparato vascolare artero-venoso, quando esse siano ritenute responsabili di una determinata condizione patologica;
- il trattamento dilatativo ha quindi una sua giustificazione in casi selezionati e indipendentemente dalla presenza o meno di sclerosi multipla, a seguito di procedure diagnostiche che valutino il paziente dal punto di vista anatomico, funzionale ed emodinamico e che documentino alterazioni della perfusione cerebrale;
- è opportuno che il trattamento dei pazienti con sclerosi multipla venga effettuato nell'ambito di studi clinici controllati, con un protocollo che preveda precise modalità di inclusione o esclusione dei pazienti, le eventuali indagini diagnostiche invasive intraoperatorie, le modalità tecniche di esecuzione, le procedure e la cadenza del follow-up;
- deve essere stigmatizzato e contrastato ogni atteggiamento speculativo o comunque non rigorosamente scientifico, soprattutto per una patologia così delicata e complessa sotto il profilo etico qual è la sclerosi multipla;
- è doveroso proteggere i pazienti da facili entusiasmi, da speculazioni economiche e dai rischi connessi al trattamento stesso, tenendo conto che la ricerca biomedica e la sperimentazione sull'uomo, così come la pratica medica, devono ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità dell'integrità psicofisica della persona.

Altro tema trattato continuamente dal CSS è quello relativo ai trapianti; nel biennio in esame, in particolare, si evidenzia la trattazione dell'argomento "Donatore samaritano di rene".

Per "trapianto incrociato di rene da donatore vivente" (*cross-over*) s'intende l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono né consanguinei, né affettivamente relati e si attua quando, nell'ambito della consanguineità o della relazione affettiva, risulti biologicamente impossibile seguire la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si "incrociano".

La notizia diffusa dalla stampa di tre persone disposte a donare il rene a strutture mediche e a beneficio di sconosciuti (cosiddetti "donatori samaritani") ha ovviamente innescato un'ampia discussione sulle implicazioni medico-sociali ed etiche di una simile procedura. Il CSS ha tenuto conto del parere espresso dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) in data 23 aprile 2010 in merito alla donazione "samaritana" e, per le componenti di propria competenza, ha ritenuto che il trapianto d'organo samaritano: sia legittimo, trattandosi di atto supererogatorio e, quindi, eticamente apprezzabile, ma non preteso né sul piano morale né su quello giuridico; debba avere, data la sua specificità, un carattere residuale e non sostitutivo (purché non esistano priorità biologiche di compatibilità) rispetto al trapianto da donatore cadavere o da

donatore vivente consanguineo o affettivamente legato.

Il CSS ha inoltre raccomandato che:

- la pratica del “trapianto samaritano” sia esercitata nel rispetto del principio di reciproco anonimato del donatore e del ricevente, prima e dopo gli interventi di prelievo e trapianto;
- l’informativa, da parte della struttura medica, al donatore per il proprio consenso sia completa ed esauriente sui potenziali rischi psicofisici immediati e futuri, nonché sulle conseguenze e irreversibilità dell’intervento;
- l’accertamento sulle condizioni cliniche del donatore e sulle motivazioni del gesto sia attuato da una “parte terza” rispetto all’organizzazione medica che attuerà il prelievo e poi il trapianto;
- si preveda un registro riservato e rispettoso della privacy con i nominativi sia dei potenziali sia degli effettivi donatori;
- le procedure applicate per la ricezione e l’assegnazione dell’organo garantiscano il rispetto dei principi cardine comprendenti gratuità, anonimato, trasparenza, equità, sicurezza e qualità.

Il CSS ha quindi esaminato gli aspetti clinici e scientifici del trapianto di rene “samaritano”, evidenziando come, dal punto di vista medico, questo tipo di donazione non comporti per il donatore rischi maggiori rispetto a quelli che si corrono nelle procedure di prelievo di rene da donatori viventi consanguinei o affettivamente legati. Inoltre, valutati i diversi aspetti relativi alle componenti di ordine normativo, organizzativo e procedurale dell’attività trapiantologica svolta nell’ambito della rete nazionale trapianti e in stretto contatto con il medesimo, ha ritenuto che per i primi 10 casi la donazione “samaritana” debba rientrare in un programma nazionale la cui gestione sia affidata al CNB, che riferirà annualmente al CSS sull’attività svolta. Il programma dovrà tenere conto delle seguenti raccomandazioni: i) inserire prioritariamente il donatore “samaritano” nel programma di trapianti con modalità *cross-over*; ii) tenere conto della provenienza regionale del donatore, qualora non fosse pos-

sibile procedere come indicato al punto i). Infine, il CSS ha ritenuto essenziale che: venga svolta un’attenta valutazione psichiatrica e psicologica del donatore e del suo nucleo familiare; vengano applicate le indicazioni previste dalle Linee guida per il trapianto di donatore vivente per quanto attiene alla “parte terza”, con la precisazione che questa abbia carattere nazionale; venga effettuata una completa e accurata valutazione clinica e strumentale delle condizioni fisiche del donatore “samaritano” da parte del CNT che organizza il prelievo; il follow-up di donatore-ricevente, anche in questa modalità di trapianto, non possa essere difforme da quanto a tal fine espletato per donatori e riceventi di rene da viventi; il rispetto dell’anonimato del donatore e del ricevente debba essere assicurato come previsto dalla legge, anche tenuto conto di quanto espresso dal CNB.

13.1.6. Attività assistenziale

Nell’ambito dell’attività propositiva, il CSS ha ritenuto necessario approfondire le problematiche connesse con l’assistenza all’anziano, tema di notevole impatto sociosanitario che richiede la definizione di strategie mirate e l’adozione di criteri unitari, sulla base dei quali sia possibile rilevare i reali bisogni, al fine di erogare la dovuta assistenza, garantendo un accesso equo alle prestazioni, eliminando le disuguaglianze che spesso ancora caratterizzano l’accesso ai servizi e assicurando la continuità assistenziale.

È stato approvato il documento “Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza all’anziano”, le cui finalità sono: stabilire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per l’organizzazione funzionale dei servizi e delle strutture dedicate all’assistenza all’anziano; indicare possibili soluzioni per il miglioramento delle forme organizzative già esistenti per l’efficace gestione delle malattie croniche; disegnare un possibile percorso di assistenza complessiva della persona non autosufficiente nelle diverse fasi, dalla segnala-

zione del problema alla sua valutazione, alla presa in carico, fino alla verifica delle attività svolte e degli esiti. Il documento è stato oggetto di uno dei “Quaderni del Ministero della Salute”, che rappresentano un importante progetto-obiettivo consistente in una pubblicazione bimestrale riguardante le indicazioni istituzionali sulle tematiche più rilevanti in ambito sanitario. È costituito nella prima parte da una breve presentazione in cui vengono evidenziate le ragioni e gli obiettivi di questa iniziativa, una prefazione, anche nella versione inglese per favorirne una maggiore visibilità e diffusione a livello internazionale, e una sintesi dei capitoli.

Nel documento viene effettuata un’analisi dei profondi cambiamenti demografici ed epidemiologici che hanno caratterizzato gli ultimi decenni e che rivestono un ruolo fondamentale nel determinare nuovi fabbisogni assistenziali. L’invecchiamento della popolazione e il conseguente incremento delle patologie croniche e delle condizioni di fragilità costituiscono, infatti, un nuovo scenario che non può trovare nell’assistenza ospedaliera la sola e più congruente risposta sanitaria e tanto meno sociale. Bisogna intervenire in modo da garantire e organizzare servizi centrati sul bisogno della persona, caratterizzati da elevati livelli di appropriatezza ed efficacia, favorendo un’ottimizzazione delle risorse e consentendo a un numero sempre maggiore di anziani di invecchiare in modo attivo, anche attraverso la costante attuazione di interventi di prevenzione. Pertanto, l’impegno che vede coinvolto il SSN riguarda, oltre la cura, anche gli interventi di prevenzione primaria nei confronti delle malattie cronico-degenerative che possono ritardare gli effetti negativi dell’invecchiamento e il decadimento funzionale, favorendo appunto l’invecchiamento attivo.

Il sistema sociosanitario è necessariamente chiamato a rispondere, in maniera adeguata, ai mutamenti dell’assetto demografico della popolazione, nella direzione di un’assistenza continuativa che, basandosi su un’adeguata integrazione funzionale tra le componenti sanitarie ospedaliere e territoriali e tra i servizi sociali, assicuri la conti-

nuità delle cure. La continuità delle cure comporta la presa in carico del paziente da parte dei Servizi e delle Istituzioni, che divengono nodi di una rete di assistenza nella quale viene garantita al paziente l’integrazione dei servizi sociali e sanitari, nonché la continuità assistenziale nel passaggio da un nodo all’altro della rete. Ai fini della presa in carico globale del paziente anziano si rende quindi necessaria la realizzazione di un’adeguata rete di servizi sul territorio, prevedendo anche il coinvolgimento di nuove figure professionali specificamente formate. I servizi devono essere organizzati in rete con il coinvolgimento dei soggetti istituzionali e sociali impegnati nella promozione e nella tutela della salute degli anziani, realizzando una continuità fra ospedale, strutture residenziali e territorio e la predisposizione di percorsi assistenziali e riabilitativi personalizzati appropriati, in grado di fornire quelle risposte flessibili e differenziate delle quali le persone anziane hanno bisogno. L’elaborazione di specifici percorsi assistenziali e terapeutici adeguati, controllati e validati, è finalizzata anche a consentire l’efficace gestione dell’anziano fragile, per migliorare la qualità della vita, ridurre la disabilità fisica, cognitiva e comportamentale e, al tempo stesso, diminuire i ricoveri impropri, con una conseguente ottimizzazione dell’utilizzo delle risorse. Nel parere espresso dal CSS sono evidenziate le seguenti principali criticità:

- assenza di un sistema nazionale di protezione sociosanitaria a favore degli anziani non autosufficienti che ha influito notevolmente sull’organizzazione omogenea delle reti, facendo registrare percorsi diversificati e anche forti ritardi nella costruzione delle reti dei servizi integrati;
- difficoltà nel quantificare il numero dei disabili e, nell’ambito degli anziani, il numero dei non autosufficienti;
- notevole disomogeneità fra le Regioni per quanto concerne la qualità, la completezza e la confrontabilità delle informazioni, siano esse di tipo clinico che epidemiologico e gestionale, ovvero la mancanza di un linguaggio comune tra le stesse;

- servizi di assistenza domiciliare non ancora sufficientemente sviluppati e diffusi in misura uniforme nel territorio, con particolare carenza nel Centro-Sud;
- disomogenea distribuzione di strutture residenziali, che penalizza il Sud del Paese;
- limitazioni nell'offerta di prestazioni al domicilio del paziente e difficoltà a garantire a tutti i soggetti in condizione di fragilità l'integrazione delle cure primarie con le cure specialistiche e gli interventi di assistenza sociale;
- insufficiente realizzazione di servizi di appoggio e sostegno, a livello sia sociale sia sanitario, alle famiglie, con persone non autosufficienti a carico, che spesso si confrontano con tali situazioni senza supporti efficaci. La carenza di servizi di assistenza da parte del sistema sociale ricade, infatti, sulle famiglie, che continuano a svolgere e a farsi carico della maggior parte delle attività di cura e di aiuto ai loro componenti in condizioni di disabilità.

A fronte delle problematiche emerse, il CSS ha evidenziato la necessità di:

- realizzare specifiche strategie volte a definire nuove misure a favore delle persone non autosufficienti, orientate in particolare allo sviluppo di un'organizzazione dell'assistenza domiciliare coerente con l'assetto istituzionale del Paese, tenendo conto dei diversi livelli di responsabilità tra amministrazione centrale, regionale e locale. Tali interventi devono garantire, in modo omogeneo in tutto Paese, la risposta ottimale ai bisogni di queste persone e delle famiglie;
- definire in modo puntuale le prestazioni essenziali sanitarie per la non autosufficienza, da garantire all'interno dell'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), potenziando le risposte finalizzate a quest'area di bisogno;
- attuare una semplificazione normativa del settore le cui fonti, eterogenee per provenienza, sono tra loro non coordinate;
- definire in maniera organica le strategie che presiedono la *Long Term Care* sul piano delle risorse e su quello delle prestazioni esigibili per coloro che si trovano nei diversi gradi di non autosufficienza, non delegando tale problema, come sostanzialmente si è fatto finora, alle famiglie;
- implementare, per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili, la rete assistenziale integrata dei servizi sanitari e sociali [ospedali, centri di riabilitazione, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), medici di medicina generale (MMG), servizi sociali comunali, associazioni di volontariato] riconducendo alle Aziende Sanitarie Locali la specifica responsabilità;
- incrementare la costituzione, in ambito territoriale, dei Punti Unici di Accesso per la gestione del percorso sociosanitario dell'anziano fragile, con l'utilizzo della figura professionale del *case manager*, referente della gestione valutativa e organizzativa del percorso stesso;
- valorizzare il ruolo del MMG, sia per il ruolo consolidato di referente sociale, sia per il rapporto di fiducia che lo lega al paziente e alla sua famiglia. Il MMG è responsabile clinico del paziente assistito a domicilio ed è supportato dalla consulenza delle altre figure professionali sanitarie che intervengono nel processo di integrazione;
- utilizzare pienamente la competenza del medico specialista in geriatria, che ha un ruolo fondamentale nella gestione dei casi complessi che necessitano di un approccio multidisciplinare e di supporti valutativi di particolare impegno. Infatti, relativamente agli anziani ad alta complessità di patologia, l'analisi dell'assistenza ospedaliera nei reparti di geriatria ha evidenziato indicatori di risultato migliori (significativa riduzione della mortalità e degli esiti) in confronto ai reparti non specialistici;
- sostenere specifici programmi di ricerca e formazione del personale sanitario;
- attuare, a livello regionale, programmi di formazione finalizzati a specifiche attività rivolti al personale non sanitario (volontariato, assistenti non sanitari, badanti ecc.) al fine di fornire indicazioni cor-

- rette sui reali bisogni di queste persone;
- garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sociosanitaria;
- sostenere le famiglie nel processo di assistenza del non autosufficiente;
- realizzare programmi di comunicazione e sensibilizzazione della popolazione;
- salvaguardare la libertà di scelta della persona non autosufficiente, privilegiando, ove possibile, la sua permanenza in famiglia e alleviando la stessa dalla difficoltà della gestione del parente;
- potenziare le cure e l'assistenza domiciliare, servizi che a oggi fanno registrare una percentuale di offerta estremamente limitata e disomogenea sul territorio nazionale.

La versione telematica integrale del Quaderno sull'assistenza all'anziano (così come di tutti gli altri Quaderni fin qui prodotti) è consultabile sul portale internet del Ministero della Salute.

Il CSS ha approvato le "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della terapia del dolore" che danno piena attuazione a quanto previsto nel documento tecnico sulle cure palliative pediatriche, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 20 marzo 2008, e nella Legge 38 del 15 marzo del 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che ha delineato importanti innovazioni volte a garantire, nell'ambito dei LEA, percorsi assistenziali definiti sia nel campo delle cure palliative sia nella terapia del dolore.

Obiettivo prioritario è l'implementazione di una strategia nazionale sulle cure palliative e terapia del dolore che, superando le carenze assistenziali e le disomogeneità ancora presenti a livello territoriale, garantisca l'accessibilità da parte di tutti i cittadini e consenta una migliore qualità ed efficienza del sistema, rafforzando l'offerta assistenziale nel territorio per il paziente adulto e pediatrico. La fase terminale richiede livelli assistenziali, a complessità differenziata, adeguati alle necessità del malato, che mutano in modo rapido e imprevedibi-

le; è pertanto necessario prevedere un sistema a rete che offra la maggiore integrazione possibile tra differenti modelli e livelli di intervento, nonché tra i diversi e numerosi operatori professionali coinvolti.

Nel parere espresso dal CSS viene evidenziata la necessità che sia data piena attuazione all'Accordo del 20 marzo 2008 (che ha recepito il documento tecnico sulle cure palliative pediatriche), nonché alla Legge sopracitata, la quale, tra l'altro, prevede:

- la promozione e l'integrazione delle reti della terapia del dolore e delle cure palliative al fine di garantire ai pazienti risposte assistenziali uniformi e omogenee su tutto il territorio nazionale;
 - la semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore;
 - l'obbligo di riportare nella cartella clinica, nelle sezioni medica e infermieristica, la rilevazione del dolore, precisandone caratteristiche, evoluzione nel corso del ricovero, tecniche antalgiche e farmaci utilizzati (con relativi dosaggi), risultati ottenuti;
 - la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione finalizzate a fornire informazioni sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e terapia del dolore;
 - la promozione della cultura della lotta contro il dolore e il superamento dei pregiudizi relativi all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona e al supporto per i malati e i loro familiari;
 - l'individuazione, con decreti successivi, di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e terapia del dolore, nonché di programmi dedicati nell'ambito della formazione continua in medicina;
 - l'individuazione delle figure professionali con specifica competenza ed esperienza.
- Nel parere sono evidenziate le seguenti principali criticità, tuttora esistenti nel settore:
- per quanto attiene la rete delle cure palliative: a) a oltre dieci anni dall'emana-

zione della Legge 39/1999, che prevedeva in ogni Regione la realizzazione di strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto, il livello di attuazione della rete assistenziale è ancora insoddisfacente; b) gran parte delle Regioni non ha ancora assolto a quanto richiesto dal DM del 28 settembre 1999 circa i programmi di formazione del personale impegnato nella rete di assistenza e le campagne di comunicazione mirate a diffondere informazioni sull'istituzione, la localizzazione, le finalità, le caratteristiche e le modalità di accesso alle strutture dedicate alle cure palliative e alla rete integrata delle altre attività di assistenza presenti sul territorio; c) a fronte del significativo sviluppo degli Hospice si evidenzia una rilevante carenza nell'assistenza domiciliare; d) non è stato ancora realizzato quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008 che ha recepito il documento tecnico sulle cure palliative pediatriche in cui sono individuate linee di indirizzo che, partendo dall'analisi dei bisogni e della situazione esistente, definiscono i campi di intervento sanitario e socioassistenziale e forniscono supporto al processo di implementazione delle cure palliative pediatriche, rimandando a un successivo atto regionale la proposta di articolazione di una rete che preveda, tra l'altro, l'attivazione di un centro regionale di riferimento per le cure palliative pediatriche e l'istituzione di un centro residenziale; e) mancanza di una struttura regionale con funzioni di coordinamento;

- per quanto attiene la rete assistenziale per la terapia del dolore: a) salvo qualche realtà regionale, non è stato realizzato il progetto "Ospedale senza dolore" previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 2001; b) assenza di una rete assistenziale strutturata e omogenea; c) il dolore, fino all'emanazione della Legge 38/2010, non era compreso tra i parametri riportati in cartella clinica, a differenza di altri Paesi (negli Stati Uniti già dal 2001); d) la risposta assistenziale nella terapia del dolore, sia nelle forme croniche sia in quelle relative al fine vita, con particolare evi-

denza in ambito pediatrico, è scarsa e lacunosa; e) i centri e gli ambulatori di terapia antalgica presentano caratteristiche diverse e hanno una disomogenea distribuzione nel territorio; f) non è garantita l'equità di accesso alla terapia del dolore; g) è carente il coordinamento tra ospedale e territorio.

Alla luce delle criticità evidenziate e ai fini di un concreto sviluppo delle cure palliative e di un'ideale rete della terapia del dolore, come evidenziato nel parere espresso dal CSS, è di fondamentale importanza sviluppare l'assistenza palliativa domiciliare, assicurando al paziente la continuità assistenziale in ogni fase della malattia e integrando la rete sanitaria e socioassistenziale con quella socioassistenziale, al fine di offrire un approccio completo alle esigenze del malato (al quale deve essere garantita la reale continuità delle cure) in modo che lo stesso e la sua famiglia possano essere guidati e coadiuvati nel percorso assistenziale. In particolare, il CSS ha ritenuto necessario:

- che sia valorizzato il ruolo del MMG e del pediatra di libera scelta (PLS) sia per il ruolo consolidato di referenti nella comunità, sia per il rapporto di fiducia e di continuità con il paziente e la sua famiglia;
- che sia definita, soprattutto nell'ambito delle cure domiciliari, la responsabilità clinica dell'assistenza, ordinariamente propria del MMG e del PLS e, solo in situazioni assimilabili all'ospedalizzazione domiciliare, attribuibile ad altra figura medico-specialistica, evidenziata, a garanzia dell'assistito, in modo trasparente nel piano individuale di assistenza. Analogamente, devono essere definiti i ruoli di responsabilità organizzativa, di consulenza e di supporto;
- che, nel percorso assistenziale, la persona malata e la sua famiglia possano essere guidati ed efficacemente coadiuvati;
- che sia posta particolare attenzione alla valutazione e alla gestione del paziente con deficit cognitivo e affetto da dolore, in quanto tale condizione presenta problematiche di approccio che richiedono specifico impegno organizzativo e professionale.

Inoltre, il CSS ha espresso l'auspicio che il modello assistenziale per le cure palliative sia articolabile in base alle scelte regionali, ma al contempo capace di garantire in modo omogeneo in tutto il Paese la risposta ottimale ai bisogni dei malati e delle famiglie e che sia applicato a livello nazionale il modello assistenziale proposto dal progetto ospedale-territorio senza dolore, strutturato in: centro di riferimento (Hub), centri ambulatoriali (Spoke) e aggregazione funzionale territoriale dei MMG e PLS. Quest'ultima, risolvendo gran parte delle situazioni dolorose meno complesse, oltre a migliorare l'erogazione dell'assistenza, potrebbe ridurre il ricorso improprio al pronto soccorso.

È infine importante che sia assicurata ai professionisti del settore impegnati nella rete assistenziale, in tutti i livelli di formazione obbligatoria, di base, specifica e continua, l'adeguata formazione nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore e che gli stessi vengano individuati non soltanto sulla base delle specifiche competenze tecniche, ma anche in considerazione delle necessarie capacità comunicative ed empatiche che l'assistenza nel settore delle cure palliative e della terapia del dolore richiede.

La cultura della palliazione e della terapia del dolore deve essere propria di tutti i professionisti della sanità, evitando improprie settorializzazioni. Vanno definiti obiettivi organizzativi mirati alla presa in carico delle problematiche, evitando deleghe sistematiche, in una logica di corretta attuazione della Legge 38/2010. La cultura della palliazione e della terapia del dolore deve prevalere ai fini di una responsabilizzazione diffusa dei professionisti, in quanto la sola semplificazione prescrittiva non costituisce uno strumento sufficiente a promuovere un efficace approccio alla presa in carico.

13.1.7. Sicurezza e appropriatezza nell'impiego di tecnologie e di sostanze con impatto sulla salute

In questo ambito, sono stati espressi, dal CSS, pareri in merito sia a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le

apparecchiature TC volumetriche "Cone beam", e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia, sia relativamente a tecnologie non mediche come le diverse tipologie di body scanner. In particolare, questo tipo di apparecchiatura (la TC volumetrica "Cone beam" è una particolare apparecchiatura di TC) è stata all'origine sviluppata in ambito radioterapico, ma ha avuto una concreta applicazione clinica e una recente rapida diffusione nel campo della diagnostica odonto-maxillo-facciale.

L'impiego sempre più frequente di apparecchiature TC volumetriche "Cone beam", anche da parte di medici specialisti non radiologi e di odontoiatri, ha indotto la competente Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria a valutare l'opportunità di predisporre specifiche raccomandazioni al fine di ottimizzare l'uso di tale mezzo diagnostico per evitare, in particolare, la possibilità di esecuzioni di esami inappropriati o non ottimizzati in attività radiodiagnostiche complementari.

Il CSS ha ravvisato, in accordo con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, la necessità di fornire indicazioni operative e procedurali per assicurare ai pazienti appropriate e adeguate prestazioni connesse all'uso della tecnologia TC volumetrica "Cone beam", nel parere reso ai sensi di quanto previsto dal comma 4 dell'art. 6 del D.Lgs. 187 del 26 maggio 2000 "Attuazione della Direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche".

In particolare, è stato evidenziato, da parte del CSS, che, ai fini dell'utilizzo della tecnica "Cone beam", sia richiesta un'attenta analisi dei suoi vantaggi e limitazioni non potendo, in nessun caso, essere minimizzati i rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti prodotti da tali apparecchiature, presupponendo, erroneamente, che la dose da esse impartita possa essere considerata trascurabile e che la TC volumetrica "Cone beam" debba essere effettuata nel rispetto dei requisiti di giustificazione e debba essere gestita solamente da personale qualificato, opportunamente formato anche ai fini

dell'ottimizzazione dell'esame, così come richiesto dalla normativa vigente.

Inoltre, nel condividere l'impostazione e, per la gran parte, i contenuti del documento presentato dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria denominato "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche 'Cone beam'", il CSS ha ribadito che:

- l'utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche "Cone beam" è di norma prerogativa dell'attività specialistica radiologica;
- l'utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche "Cone beam" in attività radiodiagnostiche complementari è consentito esclusivamente a condizione che siano rispettate tutte le previsioni fissate dal D.Lgs. 187/2000.

Per quanto riguarda, invece, l'utilizzo di tecnologie non mediche e la valutazione dell'impatto di tale uso sulla salute, il CSS è stato interpellato al fine di esprimere un parere sulla Relazione predisposta dal Comitato ministeriale istituito per "Individuare e valutare i possibili rischi derivanti dall'utilizzazione dei body scanner per controlli antiterroristici in ambito aeroportuale e il relativo impatto sulla salute derivante dall'uso di tali apparecchiature".

Il CSS ha condiviso l'impostazione e i contenuti della Relazione conclusiva predisposta dal Comitato Ministeriale presentata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria che ha esaminato, sotto il profilo delle problematiche di tipo sanitario, prescindendo da ogni valutazione di efficacia, le seguenti tipologie di body scanner:

- sistemi attivi che sfruttano radiazioni ionizzanti, in particolare raggi X;
- sistemi attivi che sfruttano radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti, in particolare onde millimetriche;
- sistemi passivi a onde elettromagnetiche millimetriche;
- un dispositivo basato sulla spettrometria di massa.

In particolare, il Comitato ministeriale ha ritenuto che: i) per quanto riguarda gli apparati attivi che utilizzano radiazioni ionizzanti (raggi X), l'utilizzo dei body scanner a

raggi X sia espressamente proibito dalla normativa vigente, anteriormente a ogni analisi di merito sulla sua "giustificazione" e per quanto piccolo possa essere il valore di dose prodotto, dal momento che l'uso diretto sulle persone di una sorgente di radiazioni che non sia riconducibile allo scopo diagnostico, terapeutico o di ricerca scientifica clinica, è vietato dall'art. 98, comma 3, del D.Lgs. 230/1995; ii) per quanto riguarda gli apparati attivi che utilizzano radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti (onde millimetriche), detti sistemi sono in grado di rilevare la presenza di oggetti sulla superficie del corpo ma non al suo interno, essendo lo spessore di penetrazione molto piccolo, dell'ordine del millimetro o sue frazioni, a seconda della frequenza delle onde utilizzate. Le onde millimetriche non sono infatti in grado di penetrare all'interno del corpo e interagiscono solo con il tessuto cutaneo e con la cornea; l'utilizzo dei body scanner attivi a onde millimetriche può essere ritenuto sufficientemente sicuro e consentito a condizione che i livelli di esposizione conseguenti non superino i limiti stabiliti dalla Raccomandazione Europea 1999/519/CE del 12 luglio 1999, richiamata all'art. 1, comma 4 dal DPCM 8 luglio 2003; c) per quanto riguarda la tipologia dei body scanner passivi a onde elettromagnetiche millimetriche, questa tipologia di sistemi passivi – detti sistemi utilizzano la radiazione elettromagnetica emessa naturalmente dai corpi e dagli oggetti per via della loro temperatura, usando il contrasto tra le emissività dei differenti materiali – non comporta esposizione a sorgenti artificiali di radiazione nei soggetti sottoposti al controllo, pertanto non è ipotizzabile alcuna problematica di tipo sanitario.

Per quanto riguarda il dispositivo basato sulla spettrometria di massa, il Comitato Ministeriale non ritiene che tale dispositivo possa rientrare nella categoria propriamente detta dei body scanner.

Il CSS, come sopra specificato, condividendo l'impostazione e i contenuti della Relazione conclusiva predisposta dal Comitato Ministeriale, ha espresso parere favorevole sulla Relazione predisposta per "Individua-

re e valutare i possibili rischi derivanti dall'utilizzazione dei body scanner per controlli antiterroristici in ambito aeroportuale e il relativo impatto sulla salute derivante dall'uso di tali apparecchiature", ma ha considerato che:

- in accordo alla Comunicazione della Commissione Europea del febbraio 2000, il Principio di precauzione può essere invocato e applicato quando le evidenze scientifiche mostrino fondati sospetti che un agente o una tecnologia possa essere pericoloso/a per la salute, ma non vi sia ancora certezza in termini di nesso di causalità;
- tra i criteri di applicazione del Principio di precauzione sono compresi la proporzionalità tra le misure prese e il livello di protezione ricercato e la coerenza delle misure con quelle già prese in situazioni analoghe o che fanno uso di approcci analoghi;
- i livelli di esposizione prodotti dai body scanner oggetto di valutazione da parte del Comitato sono conformi ai requisiti di protezione stabiliti dalla sopraccitata Raccomandazione europea del 1999 per quel che riguarda la protezione dagli effetti accertati, nonché di gran lunga inferiori ai valori di attenzione stabiliti dal DPCM 8 luglio 2003 quali misure di cautela per eventuali effetti a lungo termine a seguito di esposizione cronica o prolungata, in applicazione del Principio di precauzione richiamato dalla Legge 36/2001;
- detti livelli di esposizione sono di gran lunga inferiori a quelli prodotti da altre tecnologie basate sui campi elettromagnetici, comunque rispondenti ai vigenti criteri di protezione, per esempio i metal detector o i dispositivi anticaccheggio presenti nei negozi e supermercati, per le quali non sono previsti ulteriori criteri restrittivi oltre quelli stabiliti dalla normativa vigente (Legge 36/2001 e DPCM 8 luglio 2003).

Il CSS inoltre, tenuto conto che, a tutt'oggi, non esistono studi sperimentali che abbiano indagato i livelli di immunità elettromagnetica dei più comuni dispositivi medici

attivi alle frequenze dei body scanner, fermo restando che la possibilità di effetti di interferenza elettromagnetica sembra molto piccola, in ragione delle basse potenze impegnate e della scarsa penetrazione nel corpo umano delle onde millimetriche, nel ritenere opportuno attivare misure di cautela da adottare in applicazione del Principio di precauzione, ha raccomandato che siano esentati dal passaggio attraverso i body scanner i pazienti portatori di dispositivi medici attivi. Inoltre, in considerazione della specifica sensibilità e criticità della cornea nella risposta agli insulti chimici e fisici ha suggerito, quale misura cautelativa, la chiusura delle palpebre nel passaggio attraverso i body scanner.

Il CSS ha ritenuto opportuno, inoltre, che sia promossa la ricerca scientifica sugli effetti biologici e sanitari dei campi elettromagnetici, al fine di valutare i livelli di immunità elettromagnetica dei più comuni dispositivi medici attivi alle frequenze dei body scanner.

Di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dall'argomento, è stato il parere espresso dal CSS in merito all'inserimento di nuove sostanze, come quelle denominate JWH-018 e JWH-073 e mefedrone nelle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 309 del 9 ottobre 1990, e successive modificazioni, recante: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".

I cannabinoidi sintetici JWH-018 e JWH-073, individuati in quantità variabile in prodotti di libero commercio conosciuti con il nome di "*n-Joy*" e "*Spice*", assieme a mefedrone, molecola di sintesi appartenente al gruppo dei derivati sintetici del catinone, sono diventati ufficialmente sostanze controllate e inserite nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/1990).

Le sostanze JWH-018 e JWH-073 sono contenute in quantità variabile all'interno di prodotti *n-Joy* e *Spice*, già commercia-

lizzati, quali profumatori d'ambiente negli smart shop e tramite internet.

La sostanza denominata mefedrone, venduta e commercializzata come fertilizzante negli smart shop e in internet, ha proprietà stimolanti con effetti immediati simili a quelli di altre droghe stimolanti come ecstasy, amfetamina e cocaina.

La procedura che ha portato a tabellare e porre sotto controllo queste sostanze stupefacenti ha preso avvio con un'allerta trasmessa dal Sistema Nazionale di Allerta Precoce e Risposta per le Droghe del Dipartimento Politiche Antidroga (DPA) nei primi mesi del 2010.

In particolare, il DPA ha segnalato diversi casi di intossicazione acuta, documentati dal Sistema Nazionale di Allerta Precoce e Risposta per le Droghe, causati dall'inhalazione dei cannabinoidi sintetici JWH-018 e JWH-073, contenuti, da soli o in associazione, in una miscela aromatica presente in prodotti *n-Joy* e *Spice*, acquistabili su internet e negli smart shop, venduti come profumatori di ambienti; lo stesso DPA ha segnalato casi di intossicazione acuta ascrivibili a consumo di mefedrone e alcool.

Il Ministero della Salute, sulla base delle evidenze e della documentazione scientifica raccolte, nelle more dell'acquisizione di più completi elementi informativi relativi alla pericolosità per l'inserimento del DPR 309/1990 delle sostanze JWH-018 e JWH-073 e dell'espletamento della procedura prevista per il loro eventuale inserimento nella Tabella I dell'art. 14 del DPR 309/1990 aveva già emanato un'Ordinanza (Ordinanza del Ministero della Salute del 6 aprile 2010) con cui si vietava la "fabbricazione, importazione, immissione sul mercato e commercio", compresa la vendita online, dei prodotti in questione, venduti come miscele aromatizzanti e profumatori di ambiente e nei quali era stata individuata la presenza dei due cannabinoidi sintetici.

In seguito il Ministero della Salute ha avviato la procedura per l'inserimento dei cannabinoidi sintetici JWH-018 e JWH-073 e del mefedrone nella Tabella I dell'art. 14 del DPR 309/1990. Il Testo Unico, al riguardo, prevede che il Ministero della Salu-

te provveda al completamento e all'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sentito il CSS e la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Antidroga.

Il CSS, al riguardo, ritenendo necessario adottare misure cautelative per la salute dei cittadini, ha espresso parere favorevole all'inserimento delle sostanze JWH-018 e JWH-073 e del mefedrone nella Tabella I del DPR 309/1990, tenendo in considerazione gli elementi di valutazione di seguito riportati:

- JWH-018 e JWH-073 sono sostanze psicoattive con azione farmacologica diretta sul sistema nervoso centrale, in grado di influenzare l'umore, il comportamento e i processi cognitivi, e dotate di elevata attività. Se ingerite o fumate, sono in grado di produrre anche sindromi allucinatorie e comportare rischi per la salute;
- mefedrone è una molecola di sintesi disponibile in compresse, capsule o polvere bianca che può essere ingerita, sniffata, iniettata o assunta per via rettale, con proprietà stimolanti amfetamino-simili; è spesso associato ad altre sostanze stupefacenti e/o alcoliche che ne possono moderare, ma più spesso accentuare, gli effetti, contribuendo così ad aumentare la probabilità di eventi avversi. Ha capacità di indurre tossicità centrale, causa di gravi complicanze psichiatriche molto simili a quelle indotte da amfetamina, MDMA e cocaina, che necessitano di intervento medico;
- JWH-018, JWH-073 e mefedrone sono nei fatti assimilabili a sostanze psicoattive pericolose per la salute e già tabellate;
- sul piano farmacologico e tossicologico, è giustificata la richiesta di collocare in Tabella I le sostanze JWH-18, JWH-073 e mefedrone.

A seguito del parere espresso dal CSS, le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sono state aggiornate con il successivo Decreto del Ministero della Salute del 16 giugno 2010 con l'aggiunta nella Tabella I dell'art. 14 del DPR 309/1990 delle sostanze denominate JWH-018, JWH-073 e mefedrone.

13.2. Riflessioni

Da questa sintetica disamina dell'attività svolta dal CSS nel biennio 2009-2010 si può osservare che il Consiglio ha mantenuto costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo.

Si può osservare anche che grandi sono state l'ampiezza e l'articolazione dei temi trattati. Va peraltro tenuto presente che, con ritmo accelerato negli ultimi anni, la medicina e, più in generale, le scienze collegate alla salute dell'uomo sono andate incontro a una continua evoluzione, suscitando interroga-

tivi di carattere etico e giuridico rispetto a un'evoluzione sociale che conferisca sempre più all'individuo il ruolo centrale nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici.

In un contesto come l'attuale, caratterizzato, da una parte, da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute e, dall'altra, da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi, il CSS per le sue prerogative sintetizzabili in rigore scientifico, rispetto della persona e autonomia di giudizio, continua a rappresentare un importante punto di riferimento.