

TECNOLOGIE EMERGENTI E SALUTE

**Quale etica e quali regole negli studi
epidemiologici sulla popolazione?**

A cura di

L. MARIANI, R. PEGORARO, D. RUGGIU

Dello stesso Editore

Arbinger Institute – Anatomia della pace

Arbinger Institute – Forma mentis. Come diventare estroversi e vedere oltre noi stessi

Arbinger Institute – Leadership e autoinganno

Atkinson – Introduzione alla psicologia

Buccelli/Cannovo/Donisi – Aspetti normativi ed operativi delle sperimentazioni cliniche

Caenazzo/Mariani/Pegoraro – Convergence of new emerging technologies. Ethical challenges and new responsibilities

Carnevale/D'Ovidio – La professione di Infermiere. Aspetti giuridici, medico-legali, etico-deontologici

Furlan/Bernardi/Pegoraro – Etica delle professioni sanitarie

Gazzolo – SOS single

Goldstein – Psicologia cognitiva

Locci/Locci – Elementi di diritto amministrativo e principi di legislazione sociale e sanitaria

Norelli/Buccelli/Fineschi – Medicina legale e delle assicurazioni

Norelli/Pinchi/Scarpelli/Borioli/Garatti/Pradella – Odontologia forense

O'Kelley – Inseguendo la luce

Palmieri – Pediatria forense

Pantani – Da velocista a maratoneta. Come ho scoperto la tenacia del maratoneta per affrontare e combattere la malattia

Papadakis – Diagnosi e terapia medica

Pegoraro/Picozzi/Spagnolo – La consulenza di etica clinica in Italia

Pegoraro/Putoto/Wray – Hospital based bioethics. A European perspective

Pulcini – Una vita a strati uniti

Rossi – Sottovoce agli psichiatri

Sgalla/Di Somma/Giannini/Emanuele – Uscire dalla violenza. Un network per la donna

Sgalla/Giannini – Conversazioni sulla legalità

Shaffer – Psicologia dello sviluppo

Testoni – Dopo la notizia peggiore. Elaborazione del morire nella relazione

Valentini – I trattamenti e gli accertamenti sanitari obbligatori in Italia

Zaglio – Trattato di legislazione ospedaliera

TECNOLOGIE EMERGENTI E SALUTE

Quale etica e quali regole negli studi
epidemiologici sulla popolazione?

A cura di

L. MARIANI, R. PEGORARO, D. RUGGIU

PICCIN

Opera coperta dal diritto d'autore – Tutti i diritti sono riservati

Questo testo contiene materiale, testi ed immagini, coperto da copyright e non può essere copiato, riprodotto, distribuito, trasferito, noleggiato, licenziato o trasmesso in pubblico, venduto, prestato a terzi, in tutto o in parte, o utilizzato in alcun altro modo o altrimenti diffuso, se non previa espressa autorizzazione dell'editore. Qualsiasi distribuzione o fruizione non autorizzata del presente testo, così come l'alterazione delle informazioni elettroniche, costituisce una violazione dei diritti dell'editore e dell'autore e sarà sanzionata civilmente e penalmente secondo quanto previsto dalla L. 633/1941 e ss.mm.

ISBN 978-88-299-2903-0

Stampato in Italia

© 2018 by Piccin Nuova Libreria s.p.a., Padova
www.piccin.it



CURATORI

Lucia Mariani

Fondazione Lanza, Padova

Renzo Pegoraro

Fondazione Lanza, Padova; Accademia Pontificia per la Vita, Roma

Daniele Ruggiu

Dipartimento di Scienze Politiche,
Giuridiche e Studi Internazionali, Università di Padova

AUTORI

Luciana Caenazzo

Dipartimento di Medicina Molecolare,
Università degli Studi di Padova

Eleonora Gregori Ferri

Consulente legale, Milano

Primiano Iannone

Direttore CNEC Istituto Superiore
Sanità, Roma

Lucia Mariani

Fondazione Lanza, Padova

Daria Minucci

Dipartimento della Salute
della Donna e del Bambino,
Università di Padova

Renzo Pegoraro

Fondazione Lanza, Padova
Accademia Pontificia per la Vita,
Roma

Daniele Ruggiu

Dipartimento di Scienze Politiche,
Giuridiche e Studi Internazionali,
Università di Padova

Lorenzo Simonato

Dipartimento di Scienze
Cardiologiche, Toraciche e Vascolari,
Università di Padova

Per chi si occupa di linee guida a contenuto clinico, “evidence based”, può sembrare molto difficile che si possano produrre raccomandazioni sull’etica della gestione delle informazioni sanitarie. Diversi, infatti, sono l’ambito, i concetti, i criteri di riferimento e i fondamenti possibili.

Nel primo caso si parla di evidenza, intendendo per evidenza una collezione di fatti attorno ai quali ci si forma l’opinione che qualcosa sia vero (o falso). Qui, al meglio, possiamo parlare invece di opinioni, per quanto ben fondate, per giudicare cosa sia “giusto” fare in merito alla gestione e diffusione di informazioni sensibili. Eppure, tutto ciò rappresenta un tema cruciale per il quale occorre urgentemente fare chiarezza.

Infatti, non si può evidentemente fare a meno del tentativo di riferirsi ad un orizzonte di valori più o meno condiviso, in un mondo viceversa contrassegnato dalla diversità di vedute e prospettive (politiche, sociali, di gruppo o perfino di clan), amplificate e distorte da media e “intelligenze artificiali” capaci di poter raggiungere e “profilare” sempre più pervasivamente ciascuno di noi. Media e intelligenze artificiali diventano capaci non solo di registrare finemente, ma in qualche modo anche di plasmare e condizionare pensieri, attitudini, opinioni, stili di vita e koiné linguistiche e sociali, di riprogrammare i segnali di riconoscimento interpersonali (identità-diversità, inclusione-esclusione, solidarietà-cinismo) che intercorrono nelle società ipercomplesse. Di queste scelte, e di queste linee di indirizzo, vi è enormemente bisogno, considerando quanto la tecnologia dei big-data consenta oggi di avvicinarci sempre di più a quella medicina di precisione (“personalizzata”) che dovrebbe in teoria portare al superamento dell’approccio quantitativo/standardizzato statistico (sinonimo di massificazione dell’individuo e della incomprendimento delle peculiarità individuali che contraddistinguono la condizione di malato, ancor più di quella di sano).

Il trattamento incauto di questi dati, la loro triangolazione e utilizzo in algoritmi complessi che consentono da un lato di prevedere dettagliatamente lo stato di salute a livello di gruppi di popolazione e di singoli individui, la prognosi delle malattie, e il rischio di ammalarsi, combinando dati di genetica, di laboratorio, di pattern epidemiologici anagrafici e di sesso, età e stili di vita

e, dall'altro, apre scenari promettenti (migliorare la speranza di vita in salute) ma inquietanti (si pensi solo allo stigma di malattia che una diagnosi genetica può comportare, soprattutto se si finisce per calcolare un rischio di ammalarsi di qualcosa che non è curabile...). Vi è anche il problema del possibile restringimento degli orizzonti di libertà dell'individuo (e della fortuna di un futuro imprevedibile in larga misura) rispetto a tecnologie (incluso l'incrocio e sintesi di big-data) che ampliano le potenzialità deterministiche della scienza, a discapito della bellezza della libertà e imponderabilità dell'esistenza, e della enorme fortuna dell'uomo che prometeicamente non può prevedere il suo futuro. L'utilità di questo volume risiede non solo nella luce che riesce a gettare su queste complesse problematiche, ma anche sulla utile sinossi degli aspetti più importanti della gestione dei dati sensibili alla luce delle norme e leggi esistenti, facendone uno strumento indispensabile per tutti gli operatori sanitari, cittadini e manager interessati alla gestione etica, rilevante e appropriata delle informazioni in ambito sanitario.

Primiano Iannone

Direttore Centro Nazionale
per l'Eccellenza Clinica (CNEC),
Istituto Superiore Sanità, Roma

Introduzione. Potenzialità e problematiche delle tecnologie emergenti/convergenti

<i>(E. Gregori Ferri, D. Minucci, D. Ruggiu)</i>	1
La persona, la comunità umana e le tecnologie emergenti/convergenti	1
La salute come bene comune	3
La salute come diritto	6
Nuove sfide etiche	12
Riferimenti bibliografici	13
1. Principi etici e quadro normativo di riferimento dei sistemi integrati	
<i>(E. Gregori Ferri, D. Ruggiu)</i>	15
Introduzione	15
Etica e diritto	17
Autenticità	18
Dignità	20
Privacy e autonomia rispetto ai dati personali: il quadro europeo. . .	24
Ricerca e innovazione responsabili	42
<i>Digital divide</i> e giustizia distributiva.	44
Responsabilità, inclusione e partecipazione	47
Conclusioni	49
Riferimenti bibliografici	51
2. La natura e l'utilizzo individuale e collettivo delle informazioni digitali riguardanti la salute	
<i>(L. Simonato)</i>	55
Premessa	55
L'informazione all'interno delle attività di un servizio sanitario nazionale (SSN)	56
La dimensione popolazione	57
La dimensione tempo	58

Criticità: i primi anni di vita	58
Criticità: gli ultimi anni di vita.	59
Riferimenti bibliografici	60
3. Convergenza delle tecnologie emergenti e nuove modalità di consenso: sfide per l'etica	
<i>(L. Caenazzo, L. Mariani)</i>	61
Introduzione	61
Il consenso	65
Riferimenti bibliografici	70
4. Il trattamento dei dati sanitari, dei dati socio-economici e dei Big Data nei sistemi epidemiologici integrati	
<i>(D. Ruggiu)</i>	73
Introduzione	73
La disciplina dei dati sanitari, dati socio-economici e <i>Big Data</i>	75
Riferimenti bibliografici	93
5. L'impatto delle tecnologie convergenti sui sistemi integrati	
<i>(D. Ruggiu)</i>	95
Introduzione	95
Applicazioni delle nanotecnologie nel campo della diagnostica	96
Dalle tecnologie indossabili al <i>self screening</i> di massa	98
Un mondo sempre più connesso e l'internet delle cose	100
Dalle tecnologie convergenti al potenziamento umano.	102
Questioni aperte per i sistemi integrati: verso una nuova categoria di dati e di controllo?	105
Riferimenti bibliografici	110
6. Una proposta di indicazioni etiche.	113
Introduzione alla proposta di indicazioni etiche.	113
1. Generazione/raccolta dati personali e sanitari	114
2. Fase di gestione dei dati: trattamento e integrazione	124
3. Fase di "uscita" e comunicazione risultati.	139
Conclusioni	145
<i>(R. Pegoraro)</i>	
Glossario.	147