PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETARIATO GENERALE
N. 2

Comitato Nazionale per la Bioetica

I grandi prematuri. note bioetiche

(29 febbraio 2008)

VERSIONE ITALIANA E INGLESE

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

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

29 febbraio 2008

I GRANDI PREMATURI
Note bioetiche

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

INDICE

Presentazione	5
Documento	7
Inquadramento della tematica	7
La Carta di Firenze: valutazioni bioetiche	12
Il coinvolgimento dei genitori nelle decisioni rianimatorie ordinarie, straordinarie e sperimentali	18
Sintesi e raccomandazioni	22
Bibliografia	26
Dichiarazioni di voto	36
Postilla	41

Presidenza del Consiglio dei Ministri

I GRANDI PREMATURI. NOTE BIOETICHE

29 febbraio 2008

PRESENTAZIONE

Nella primavera del 2006 sono state portate all'attenzione del CNB, per una valutazione bioetica, le *Raccomandazioni per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse*, comunemente definite *Carta di Firenze,* un documento volto a individuare i migliori criteri clinici ed etici di trattamento di neonati estremamente prematuri.

Il Comitato ritenne che fosse indubbiamente suo dovere elaborare una risposta, ma dovette registrare l'impossibilità, nei pochi mesi che allora mancavano alla sua scadenza (giugno 2006), di affrontare con la dovuta attenzione la complessità della materia.

Ricostituito il Comitato nel dicembre 2006, una delle prime delibere assunte all'unanimità è stata quella di riprendere la questione, attivando una specifico gruppo di lavoro (coordinato dal Prof. Francesco D'Agostino e composto dai Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Carlo Flamigni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa), e procedendo alle doverose audizioni dei promotori della *Carta* (in particolare dei Proff. Giampaolo Donzelli e Maria Serenella Pienotti) e di altri illustri neonatologi (tra i quali in particolare il Prof. Carlo Bellieni).

Le considerazioni elaborate dal Comitato sono andate sotto molti profili al di là delle tematiche della *Carta di Firenze,* anche per il fatto che nel Paese si è contestualmente acceso un dibattito vivacissimo in materia, che ha trovato una ulteriore significativa espressione in diversi convegni scientifici e da ultimo in un documento congiunto, firmato dai Direttori delle Cliniche di Ostetricia e Ginecologia e da numerosi neonatologi di tutte e quattro le Facoltà di Medicina delle Università romane, presentato a Roma nei primi giorni di febbraio del 2008.

Il nostro parere, che è stato redatto dal Prof. Francesco D'Agostino con il contributo di tutti i membri del gruppo di lavoro (e in particolare dei Proff. Adriano Bompiani e Andrea Nicolussi), è stato discusso dal CNB nella seduta plenaria del 25 gennaio 2008 ed approvato in quella del 29 febbraio 2008, con il voto positivo dei Prof. Salvatore Amato, Prof. Luisella Battaglia, Prof. Adriano Bompiani, Prof. Roberto Colombo, Prof. Francesco D'Agostino, Prof. Antonio Da Re, Prof. Lorenzo d'Avack, Dott. Riccardo Di Segni, Prof. Emma Fattorini, Prof. Marianna Gensabella, Prof. Assunta Morresi, Prof. Andrea Nicolussi, Prof. Vittorio Possenti, Prof. Rodolfo Proietti, Prof. Lucetta Scaraffia, Prof. Giancarlo Umani Ronchi e con quello contrario dei Prof. Carlo Flamigni, Dott.ssa Laura Guidoni, Prof. Claudia Mancina, Prof. Demetrio Neri, Prof. Monica Toraldo di Francia e Prof. Grazia Zuffa. La Prof. Laura Palazzani, assente alla plenaria, e i Prof. Stefano Canestrai, Prof. Maria Luisa Di Pietro, Prof. Aldo Isidori e Prof. Romano Forleo, allontanatisi dalla seduta prima della votazione, hanno comunque manifestato la loro adesione al documento.

Al parere è allegata la dichiarazione di voto dei Prof. Carlo Flamigni, Prof. Claudia Mancina, Prof. Demetrio Neri, Prof. Monica Toraldo di Francia e Prof Grazia Zuffa, che hanno voluto sinteticamente riassumere le ragioni del loro dissenso al documento.

A queste ragioni hanno voluto aderire i Proff. Silvio Garattini e Alberto Piazza, che non hanno partecipato alla seduta plenaria del 29 febbraio 2008.

Viene anche allegata la postilla della Dott.ssa Laura Guidoni che motiva il suo voto contrario al documento.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

INQUADRAMENTO DELLA TEMATICA

1. Negli ultimi decenni, si è sviluppato, in modo anche drammatico, in molti Paesi, un dibattito medico ed etico in ordine alla *decisione* di sospendere trattamenti salvavita e di rianimazione a carico di neonati nati in età gestazionale estremamente bassa o comunque portatori di patologie altamente invalidanti, sulla base sostanzialmente del giudizio in merito alla loro futura e precaria "qualità della vita". Tale dibattito si è in alcuni casi allargato fino a investire la questione della liceità di decisioni aventi per oggetto pratiche di eutanasia attiva neonatale.

1.1. Già negli anni 1970-1980, si è accumulata un'estesa letteratura in merito alle implicazioni etiche e legali di tali decisioni [Stahlman (1990); Forst (1981); Smedira et al. (1990); Dep. of Health (1985); Ruark et al. (1988); Kopelman et al. (1988) ecc.], così come è stata ben descritta la reazione dei genitori, nell'immediato e a distanza alle decisioni assunte dai medici [Salnit et al. (1961); White et al. (1984); Kennel et al. (1970); Benfiled et al. (1978)] (ad es. depressione, rottura dei legami familiari, ecc.). Del pari, sono state ben esaminate le reazioni dello staff pediatrico di fronte a tali tragiche decisioni [Todres et al. (1974); Waller et al. (1979); Todres et al. (1977); Rosini et al. (1974); Herzog et al. (1990); Zeanach et al. (1982); Jellinec (1992)].

1.2. Negli anni '90, questi temi sono stati ulteriormente approfonditi a mano a mano che si sono verificati significativi progressi nelle tecniche assistenziali e nell'esperienza dei neonatologi. E' soprattutto in questo decennio che sono entrati nell'armamentario terapeutico l'uso dei cortisonici in fase immediatamente pre-parto, l'impiego del surfattante polmonare e la ventilazione meccanica intermittente, che hanno migliorato la prognosi della sopravvivenza. Inoltre in tutti i Paesi sanitariamente più attrezzati è apparso evidente anche il vantaggio della "centralizzazione" dell'assistenza dei "casi a rischio" di parto prematuro in Centri ostetrico-neonatologici di alta specializzazione (cosiddetto III livello)[1].

2. Non sembra peraltro che si sia realmente consolidato negli ultimi anni uno "stile" prevalente nella risposta dei vari Centri al problema del trattamento dei neonati a rischio.

2.1. Sono infatti state descritte variazioni notevoli nello "stile" con il quale questi problemi sono affrontati dai neonatologi e soprattutto dagli "intensivisti" di diversi paesi [Sauer (1990); Duff et al. (1973); Nishida et al (1992); Young et al. (1990); Mink et al. (1992); Lantos et al. (1992), (1993); Rhoden (1986)]. Riprendendo le distinzioni elaborate già più di venti anni fa da Rhoden (1986) possiamo distinguere:

2.1.1. un *approccio statistico* (tipico, secondo Rhoden dei medici svedesi) proprio dei neonatologi propensi a non intraprendere trattamenti in quelle condizioni nelle quali vi siano dati statistici di prognosi infausta;

[1] I reparti neonatologici per le cure intensive vengono indicati con le sigle N.I.C.U. (Neonatal Intensive Cure Units).

2.1.2. un *approccio prognostico individualistico* (diffuso nel Regno Unito), consistente nella propensione a sospendere ogni trattamento di fronte ad un deterioramento della situazione clinica;

2.1.3. un *approccio di attivismo terapeutico,* definibile anche *dell'attesa* (privilegiato negli USA), per il quale si dovrebbe sempre iniziare il trattamento del neonato prematuro e continuarlo intensivamente solo sino a che si fosse virtualmente certi dell'imminente morte del bambino. E' quest'ultimo il criterio che è prevalso – sino ad ora – in gran parte dei Centri intensivisti neonatologici italiani. E' doveroso chiedersi se sia ancora valido lo schema di Rhoden e se sia ancora questo l'atteggiamento dei neonatologi "intensivisti" italiani.

3. Un rapido accenno alle indagini epidemiologiche-multicentriche degli anni '90 e dei primi anni del nuovo millennio.

3.1. In questi ultimi anni, l'attenzione verso i problemi assistenziali dei nati al di sotto della 25^{a} settimana di età gestazionale, o di peso estremamente basso alla nascita (<1500 gr., e particolarmente fra 400 e 999 gr.) è cresciuta notevolmente ed ha dato luogo a varie indagini epidemiologiche a carattere nazionale o regionale.

3.2. In questa sede ed in questa occasione, si segnalano, senza poterle esaminare in dettaglio sotto ogni aspetto, le casistiche svedesi [(Finnström et al. 1998; Serenius et al., 2004; Greisen, 2004)]; quelle del Regno Unito e Irlanda titolate EPICURE (Costelo E. et al., 2000; Wood et al, 2003) e regionali del Distretto di Trent (Bohin et al., 1999; Mac Farlane et al., 2003; Hagan et al., 1996)]; la nazionale norvegese [(Markesta D. et al., 2005)]; le numerose analisi U.S.A. [(Lemons et al., 2001; Horbar et al., 2002; Hsigeharu et al., 2006; Callaghan et al., 2006; Amba-Lavanan et al., 2006; Hack e Fanaroff, 1999; O'sma et al., 1997; Singh et al., 2006; ecc.)]; le italiane di Gagliardi et al, 2006; Corchia et al., 2003; la francese denominata Epipage (Larroque et al., 2004; la belga denominata Epibel (Vanhaesebrouck et al., 2004); l'australiana Dongue, 2004.

3.3. In gran parte, queste casistiche sono "centrate" sull'età gestazionale alla nascita del prematuro; alcune riguardano solamente l'intervallo < 21 → 25 settimane, altre includono tale intervallo in serie più ampie. Inoltre, un certo numero di pubblicazioni prende a base il "peso ridotto" o "estremamente ridotto" alla nascita: è ben noto che non vi è un'assoluta proporzionalità fra età di vita endouterina e peso, poiché la prima è più direttamente collegata alle dinamiche dello sviluppo (che maggiormente interessano l'attuale analisi) rispetto al secondo.

3.4. Infine, negli anni considerati, vanno segnalati notevoli progressi negli studi di fisiopatologia, in particolare per i due "organi" critici che interessano la clinica dell'estremamente prematuro (per età gestazionale): il cervello ed il polmone.

3.5. Da ultimo, va sottolineato che le indagini più recenti e interessanti di questo ultimo periodo riguardano non solamente i quozienti di mortalità e morbilità diretta, nei reparti NICU, o dopo la dimissione, ma anche gli "esiti" a distanza nell'età infantile, nell'età scolastica e perfino nell'adolescenza dei danni subiti per le cause che hanno portato alla nascita così anticipata dell'individuo (vedi oltre).

4. Le *situazioni critiche* che si presentano in epoca neonatale sono classificabili sostanzialmente in tre gruppi:

4.1. quelle di un "neonato di bassissimo peso" alla nascita, perché nato molto prematuramente per età gestazionale (22-25 settimane di vita endouterina) oppure perché fortemente immaturo per gravi cause di ritardo endouterino (in generale cause genetiche o di cosiddetta "insufficienza placentare");

4.2. quelle di un neonato fortemente traumatizzato da lesioni cerebrali a causa di anossia intrauterina intervenuta nel corso della gravidanza, del travaglio o nell'espletamento del parto (anche se nasce a termine di gravidanza);

4.3. quelle di un neonato colpito gravemente da condizioni morbose intervenute durante lo sviluppo endouterino (di natura genetica o virale) o con evidenti multiple gravissime malformazioni (in generale da causa genetica) dal precario recupero chirurgico.

5. In tutte queste condizioni la "prognosi" medica è chiaramente "riservata" *quoad vitam* e "negativa" *quoad valetudinem* se per questa si vuole intendere la piena *restitutio ad integrum* dei danni riportati. Per varie ragioni, si è stati indotti, in talune sedi in particolare ed in rapporto alla valutazione dei casi osservati, a non applicare mezzi di sostentamento "meccanico" della respirazione o altri energici provvedimenti farmacologici, perché ritenuti in tali condizioni appaiono "futili" e contrari a ciò che è stato definito "il migliore interesse del bambino". Più raramente sono stati assunti in alcuni paesi europei provvedimenti direttamente "attivi" di fine vita (eutanasia diretta).

6. A questo punto si possono individuare con chiarezza i quesiti bioetici e deontologici, che sorgono nelle situazioni sopra descritte. Si deve accogliere la tendenza ad allargare la politica di "non rianimare" i neonati a rischio, che sta fortemente prendendo piede in Olanda e in Gran Bretagna, ma anche negli USA e in Francia, e che si affaccia anche in Italia, in attesa di un esplicito "riconoscimento legale" di tale pratica, vivacemente da taluno richiesto? Oppure, è moralmente più corretto applicare a tutti i nati che danno segni di vita le cure rianimatorie e di sostentamento vitale, attendendo che *il bambino si dichiari* (come si dice in gergo) e cioè possa meglio precisarsi la prognosi *quoad vitam* in rapporto all'andamento clinico nelle prime ore o nei primissimi giorni di vita? Con le conseguenze – tuttavia – che colui che supera in queste condizioni il terzo/quarto giorno di vita (periodo entro il quale si concentra la gran parte delle morti neonatali) ed il lungo e delicato periodo dell'assistenza e terapia intraospedaliera, è un essere umano che mantiene comunque una prognosi riservata *quoad valetudinem*, la quale può rivelarsi – più tardi – nella presenza di danni cerebrali irreversibili che dureranno per tutta la vita. Ci si domanda – nell'attuale sentimento diffuso nella società di tenere in gran conto la "qualità della vita" – se ciò sia giusto e ci si domanda, altresì, se il delinearsi di una prognosi infausta dopo il terzo/quarto giorno o un decorso successivo del tutto incerto della piena ripresa vitale non autorizzino a sospendere le terapie di sostentamento vitale, soprattutto quelle "meccaniche" della ventilazione assistita, a causa della "futilità" del risultato che si prospetta, inteso non in termini di stentata sopravvivenza sino – comunque – alla possibile dimissione, ma – a distanza – come rischio di morte aumentato e, in ogni caso, come "pienezza di capacità di vita".

7. Per il medico, soprattutto, si pone il dilemma della “prevalenza” da attribuire alla valutazione “attuale” della sopravvivenza o alla proiezione prognostica esistenziale: quale valore “etico” offrire cioè alla *incertezza* (valutazione meramente probabilistica della “prognosi a distanza”), che – se negativa –porta con sé stimolo alla “desistenza” del trattamento o – all’opposto se valutata positivamente – stimolo al “proseguimento ad oltranza” dello sforzo terapeutico, con la possibile accusa rispettivamente di “mancato soccorso” o di “abbandono terapeutico”, oppure di “accanimento”. Sono questi gli interrogativi dibattuti in molte Unità di Terapia Intensiva Neonatale (NICU), di cui si desidera illustrare brevemente i contenuti essenziali.

7.1. Il dibattito era già molto acceso all’inizio degli anni ’90: da alcuni Autori è stata asserita la tendenza ad un interventismo terapeutico eccessivo della moderna neonatologia [Silverman (1992); Kolata (1991); Brody (1991); Quindlen (1992)]; mentre altri neonatologi hanno affermato, invece, che la rinunzia a trattamenti salvavita è avvenuta – razionalmente – in misura molto limitata: solo in caso di trisomia 21 o di altre manifeste malattie genetiche o di mielomeningocele grave [Lantos (1987); Todres et al. (1992)].

7.2. Negli stessi anni – tuttavia – le statistiche di alcuni Paesi europei già mettevano in evidenza un allargamento della tendenza a “non rianimare” nati con prognosi fortemente riservata, di fronte alla quale il tentativo terapeutico venisse giudicato “futile”, ed indicavano un allargamento della tendenza a sospendere trattamenti salvavita che si dimostrassero – nei primi giorni di ricovero nelle NICU – privi di miglioramenti terapeutici (“desistenza” terapeutica, per evitare il cosiddetto accanimento terapeutico), con passaggio a cure palliative confortevoli. Particolarmente interessante per il “comportamento” dei neonatologi europei l’indagine EURONIC [v. Cuttini et al., 1999, 2000, 2004, 2006], che si confronta con la rassegna della situazione giuridica attualmente vigente in alcuni Paesi europei (Mc Haffe et al, 1999) (v. tabelle 1 e 2).

8. L’aver ricostruito, sia pure a grandi linee, l’evoluzione della “neonatologia intensivista” degli scorsi decenni, ci consente di rilevare come già a partire dai primi anni di sviluppo di questa disciplina fervesse il dibattito sulle “decisioni più opportune da prendere”. Ciò che caratterizza – socialmente – i comportamenti descritti è l’essere assunti sulla base di un giudizio medico “caso per caso”, in generale condiviso con i genitori; ma – attualmente – si richiede da taluni con più insistenza una pregnante “regolazione giuridica” delle pratiche di fine vita in età neonatale, sull’onda della riflessione circa l’eutanasia che interessa in particolare il mondo degli adulti e degli anziani, e si chiede di precisare giuridicamente il “ruolo dei genitori” nelle decisioni assistenziali. Il CNB ritiene che sia indispensabile separare la riflessione avente ad oggetto il trattamento di neonati estremamente prematuri da quella che ha invece per oggetto la giustificazione dell’eutanasia, attiva o passiva, a carico di neonati malformati. Quale che sia la valutazione etica in ordine a questa seconda possibilità (oramai apertamente discussa da parte di molti bioeticisti), è indubbio che essa vada qualificata, allo stato attuale della legislazione italiana, penalmente illecita.

La Carta di Firenze: valutazioni bioetiche

9. E' opportuno a questo punto prendere in più ravvicinata considerazione la cosiddetta *Carta di Firenze*[2], redatta da un distinto Gruppo di Ostetrici e Pediatri italiani e sulla quale il CNB è stato esplicitamente invitato a pronunciarsi. Essa fa riferimento sostanzialmente ai dati epidemiologici dello studio EPICURE, definendo di *incerta vitalità* i nati di età compresa fra 22 e 25 settimane di età gestazionale e classificando le cure che vengono fornite al neonato in tale periodo dell'esistenza come *cure straordinarie intensive*. Inoltre, sono esposte raccomandazioni di carattere ostetrico – ivi comprese quelle riguardanti le modalità dell'assistenza alla partoriente – oltre a raccomandazioni per i neonatologi che possono assumere notevole utilità per il nascituro (come ad es. l'uso di corticosteroidi prenatali risultato efficace dopo le 24 settimane di vita) e indicazioni per la rianimazione.

10. Le indicazioni fondamentali della *Carta* possono così riassumersi:

10.1. *Età gestazionale 22 settimane* (da 154-160 giorni di vita endouterina). Le decisioni di trattamento della madre devono basarsi sul suo stato di salute. Il taglio cesareo deve essere praticato unicamente per indicazione clinica materna, e le madri che lo richiedono per altri motivi, devono essere informate degli svantaggi e dissuase. Al neonato devono essere offerte le cure confortevoli salvo in quei casi del tutto eccezionali che mostrassero capacità vitali significative.

10.2. *Età gestazionale 23 settimane* (161-167 giorni). Non si raccomanda il taglio cesareo su indicazione fetale. La vitalità del neonato deve essere attentamente valutata alla nascita. L'intervento rianimatorio deve essere intrapreso, decisione che deve essere condivisa con i genitori, se il neonato mostra capacità di sopravvivenza, mentre, quando il paziente dimostra situazioni cliniche fortemente compromesse, sarà bene che il medico prenda in considerazione l'opportunità di non iniziare o continuare le cure straordinarie che sarebbero "sproporzionate" all'obiettivo di fare sempre il migliore interesse del paziente. Ovviamente, tali opportunità devono essere partecipate e valutate con i genitori. A questi bambini devono sempre essere assicurate le cure ordinarie, cioè l'assistenza confortevole.

10.3. *Età gestazionale 24 settimane* (168-174 giorni). Il taglio cesareo può eccezionalmente essere preso in considerazione per motivi fetali. Il trattamento intensivo del neonato è più indicato che a 23 settimane, sempre però sulla base di criteri clinici obiettivi favorevoli che suggeriscono di procedere con le cure straordinarie, come la presenza di sforzi respiratori spontanei, la presenza di una frequenza cardiaca valida, la ripresa del colorito cutaneo.

10.4. *Età gestazionale 25 settimane* (175-180 giorni). Il taglio cesareo può essere effettuato anche per indicazione fetale. I neonati devono essere rianimati e sottoposti a cure intensive, straordinarie, salvo che non presentino condizioni cliniche gravemente compromesse che suggeriscano una impossibilità alla sopravvivenza.

11. Come appare evidente, la *Carta* fa riferimento alla sola epoca di sviluppo endouterino, accertata con i moderni criteri auxologici prenatali, senza far riferimento alle condizioni che hanno portato alla nascita così prematura

[2] La *Carta di Firenze* è pubblicata in "Rivista Italiana di Medicina Legale", 2006, XXVIII/1227-1246, con commento di G.A. Norelli.

(interruzione spontanea, da causa patologica o accidentale della gravidanza; presenza di sovradistensione uterina per "gravidanza multipla" spontanea o da superstimolazione farmacologia della ovulazione, o trasferimento di più embrioni nelle tecniche di "procreazione assistita"; malformazioni uterine; cosiddetta "insufficienza cervicale"; malattie dell' adattamento simbiotico madre-feto; etc., ma anche interruzione volontaria della stessa in epoca "al limite" consentito dalla legge 194/1978 (art. 6) o correlato con il III° comma dell'art. 7 della medesima legge).

12. Scelta esplicita della *Carta* è quella di fare riferimento solamente a nati di età gestazionale estremamente bassa (22-25 settimane), per i quali propone (come regola di comportamento auspicato derivante da una "*consensus conference"*) la "non rianimazione" a 22 settimane ed età inferiori (indipendentemente dal chiamare in causa la presenza o assenza di malformazioni), pur concedendo deroghe in casi eccezionali e motivati (indicati come presenza di atti respiratori spontanei, battito cardiaco efficiente, ripresa del colorito). Considera, inoltre, come "zona grigia", caratterizzata da "incerta vitalità" le successive settimane gestazionali 23 e 24. Il rilievo dello scarsissimo tasso di sopravvivenza a $\leq$ 22 (documentato anche dalle indagini epidemiologiche innanzi citate) e il consistente "rischio" di esiti a distanza è esatto; tuttavia è innegabile che il dato può indurre ad un prevalere di comportamenti pregiudizialmente "non rianimatori".

13. Una adeguata valutazione della portata bioetica della *Carta* si rivela indubbiamente complessa, anche per le intricate questioni giuridiche che essa inevitabilmente viene a suscitare.

13.1. In primo luogo è necessario dare una risposta alla domanda se esistano o no segni o strumenti che ci diano la certezza della prognosi al momento della nascita dei bambini estremamente prematuri. Secondo l'opinione più attendibile, non esistono – allo stato attuale delle conoscenze – né strumenti né segni, ivi compresa l'età gestazionale (tranne nei casi di gestazione prodotta da procreazione medicalmente assistita), che possano dare certezze sulla prognosi *quoad vitam* o *quoad valitudinem*. L'età gestazionale può essere equivocata sia per motivi materni di difficoltà di stimare l'esatta data del concepimento, sia per uno scarso accrescimento fetale che può interferire con la valutazione ecografica, che a sua volta ha un margine di imprecisione di almeno una settimana. Esistono studi che mostrano che i centri che operano una rianimazione selettiva a partire dall'età gestazionale, non registrano un minor tasso di disabilità degli altri. Anche gli indici più attendibili di prognosi necessitano di almeno dodici ore di valutazione e non superano l'85% di predittività. In particolare sappiamo che i neonati estremamente prematuri hanno alla nascita una scarsissima reattività; soprattutto, come è frequente, se il motivo che li ha fatti nascere prematuramente ne ha determinato una sofferenza, che però non è mai da mettere in diretto rapporto con la prognosi: neonati non reattivi al momento del parto possono avere prognosi buona, così come prematuri al parto, vitali e reattivi, possono invece sviluppare gravi danni cerebrali. *Dunque la valutazione alla nascita dei parametri vitali non può avere un rigoroso valore prognostico e non può giustificare un'aprioristica decisione di desistenza terapeutica*.

13.2. In secondo luogo non si può sottovalutare il fatto che anche il danno cerebrale acuto maggiore, ovvero l'emorragia cerebrale di quarto grado, può

dare esito a normalità neurologica in circa il 10-15% dei casi e nei restanti bambini generare conseguenze di tipo variabile, dal lieve al gravissimo. Poiché si possono e si devono aver dubbi sulle diagnosi e sulle prognosi infauste – di carattere quindi necessariamente e rilevantemente probabilistico – fatte nelle prime ore di vita del neonato prematuro, ne segue una prima indicazione etica a favore di una immediata assistenza a suo favore, da sospendere solo quando si acquisisca la certezza che essa abbia assunto il carattere dell'accanimento.

13.3. In terzo luogo si consideri che il mero fatto che la vita del neonato, dopo le prime cure rianimatorie, possa continuare con un handicap dovuto alla sua prematurità e ai danni cerebrali che possono in certi casi conseguirne, non dimostra la *futilità* (ma al più la *limitata utilità*) del trattamento cui sia stato sottoposto. E' da ritenere alla stregua di un principio bioetico (per non anticipare in questo paragrafo valutazioni giuridiche che verranno svolte successivamente e peraltro coerenti con quanto si sta sostenendo) che un trattamento che prolunghi la sopravvivenza di un disabile non possa mai essere definito *futile*, *per il solo fatto* che si rivela capace di prolungare la sua vita, anche se qualificabile da alcuni come "di qualità bassa". E' da rimarcare, peraltro, che esistono di certo trattamenti che avendo fin dall'inizio o venendo successivamente ad assumere un carattere particolarmente sproporzionato e gravoso possono e devono essere qualificati come *accanimento* e che, in quanto tali, possono e devono essere sospesi; ma non va mai confusa la *gravosità della vita* con la *gravosità del trattamento.* Mentre un trattamento gravoso e sproporzionato deve sempre essere evitato, in caso di assenza di vantaggi clinici migliorativi, non è lecito né eticamente né giuridicamente non iniziare o interrompere *un trattamento non gravoso* per evitare *la gravosità di una vita* con handicap. *Le modalità di trattamento dei neonati estremamente prematuri non possono, in altre parole, essere valutate con criteri bioetici diversi da quelli che si devono usare per valutare le forme di trattamento cui sottoporre individui portatori di handicap, quale che sia la loro età anagrafica*.

14. Sembra inoltre che la *Carta di Firenze* non tenga adeguatamente conto di un principio giuridico-positivo presente nel nostro ordinamento e che dovrebbe avere un valore decisivo per chiarire i termini della nostra questione. Si vuole qui far riferimento all'art. 7, della L. 22 maggio 1978, n. 194, dove si prevede che quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, il medico che esegue l'interruzione della gravidanza deve adottare ogni misura idonea a salvaguardarne la vita. In altre parole, la possibilità di vita autonoma del feto, ossia la non necessità del corpo della madre per la sua vita, elimina le particolarità, legate al coinvolgimento dello stesso corpo della madre, che possono addursi quale condizione di differenza rispetto a ogni altro essere umano e impone l'applicazione del principio di uguaglianza: come ogni altra persona che abbisogna di soccorso il neonato ha diritto all'adozione di ogni misura idonea a garantirgli la sopravvivenza (a norma della L. 194 si potrebbe al massimo ipotizzare l'inesistenza di tale diritto quando esso si riveli incompatibile con l'esigenza di salvare la vita della madre: ipotesi, allo stato attuale del progresso medico, residuale). La *Carta di Firenze* tende invece a *invertire* tale principio alla ventiduesima e alla ventitreesima settimana, proponendo come regola la non rianimazione e solo come eccezione la somministrazione delle cure vitali, salva la prova di significative capacità vitali o della capacità di sopravvivenza (oltre alla necessaria condivisione della decisione da parte dei genitori). *Questa inversione non appare al CNB*

eticamente giustificabile. Si osservi infatti che la *Carta* non fa discendere le regole prescritte per la ventiduesima e la ventitreesima settimana dalla premessa scientifica o medica secondo cui questo sarebbe un termine nel quale le terapie salva vita sarebbero *in generale* futili. Non perciò dalla certezza, scientifica, della futilità delle cure la *Carta di Firenze* veicola la propria valutazione etica, ma dall'*incertezza*, presupponendo che dal punto di vista medico non si possa tracciare in generale una linea in tale periodo gestazionale. Così procedendo, l'incertezza viene tradotta sul piano etico quale ragione per invertire la regola generale: non più il dovere di soccorso come regola generale, salvo la prova della futilità dell'intervento per incapacità del neonato di vita autonoma dalla madre, ma la prescrizione contraria, secondo cui il soccorso salvavita non sarebbe dovuto in generale, eccetto che nei casi del tutto eccezionali in cui il neonato desse prova di capacità vitali significative o prova, alla ventitreesima settimana, di capacità di sopravvivenza: requisito, quest'ultimo, che sembrerebbe doversi sempre accompagnare, secondo la *Carta,* al consenso dei genitori. In ultima analisi: in caso di dubbio e comunque ogniqualvolta mancasse il consenso dei genitori non si dovrebbe prestare alcun soccorso salva vita ai neonati estremamente prematuri.

15. Dando un così forte rilievo all*'incertezza di vitalità* – e utilizzando tale criterio a favore della non concessione delle cure salva vita – sembra che la *Carta di Firenze* non definisca uno standard scientifico, ma uno standard etico. Al Comitato non appare condivisibile l'idea che l'incertezza di vitalità, *dato che essa ben può – a posteriori – risolversi in esito positivo del soccorso,* giustifichi l'inversione del principio ippocratico secondo il quale, di fronte alla nascita, sebbene prematura, così come di fronte ad ogni malattia, il medico deve sempre avere l'obiettivo primario di battersi per la salvaguardia della vita (con l'unico limite di non dover mai ricorrere all' accanimento terapeutico). Diverso sarebbe stato se la *Carta* avesse fornito un criterio di ordine puramente medico, basato allora non più sulla incertezza, ma sulla *certezza probabilistica,* indicando così l'eventuale futilità, in linea generale, del soccorso. Questo però la Carta si sente di farlo solo con riferimento al periodo precedente alla ventiduesima settimana.

16. Ne segue che ad avviso del Comitato l'incertezza che connota la zona tra la ventiduesima e ventitreesima settimana non può far presumere in modo rigido la futilità del soccorso e perciò, dal punto di vista etico, non è sufficiente a fondare in generale l'inesigibilità del dovere di adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del neonato. *Il medico può ben accertare il venir meno di questo suo dovere, ma solo diagnosticando l'insufficiente vitalità del neonato, sia pure secondo parametri empirico-probabilistici*. Il Comitato insiste nel sottolineare come, fissato tale principio etico, il giudizio sulla futilità delle cure non possa che spettare esclusivamente al medico, che deve elaborarlo in scienza e coscienza secondo le norme della perizia professionale.

Il coinvolgimento dei genitori nelle decisioni rianimatorie ordinarie, straordinarie e sperimentali

17. Il CNB ribadisce il dovere bioetico e deontologico del medico di operare informando sempre e accuratamente i genitori della situazione del neonato e dall'altra il diritto dei genitori di ottenere informazioni complete, comprensibili e corrette (pur avvertendo che eventi estremamente precipitosi – ma tutt'altro che rari – possono impedire un corretto processo informativo). L'esperienza diffusa, ed anche in Italia confermata dalle opinioni di gran parte dei neonatologi, fa ritenere che una buona costante, empatica *comunicazione con i genitori* renda molto raro il conflitto fra medici e famigliari. Ci si chiede comunque se sia giustificabile attribuire valore eticamente e soprattutto *giuridicamente* vincolante al parere dei genitori in merito a decisioni aventi per oggetto la sospensione delle cure o la rinuncia alla rianimazione dei neonati prematuri. In ogni modo il CNB ribadisce che non si tratta evidentemente di giudicare in modo moralisticamente astratto, qualunque sia la posizione da loro assunta, genitori che vengono a trovarsi in situazioni così drammatiche e che meritano sempre, per ciò solo, un profondo rispetto, ma di elaborare indicazioni bioeticamente consistenti per i medici che devono assumere in condizioni di estrema urgenza decisioni rilevanti per la sopravvivenza del neonato prematuro. Nello stesso tempo va ricordato che la potestà genitoriale va considerata alla stregua di un ufficio (o di una funzione) e non di un diritto soggettivo: si tratta cioè di un potere giustificato sia eticamente che giuridicamente sulla base dell'esclusivo interesse del figlio e che trova pertanto la sua misura solo con riferimento ed in funzione di tale interesse.

17.1. Si osservi innanzitutto il carattere problematico del coinvolgimento vincolante dei genitori nelle difficili scelte sulla sospensione delle cure del neonato pretermine: per un verso tale coinvolgimento sembrerebbe essenziale, se si presuppone che, tranne in casi eccezionali, spetta ai genitori la tutela del migliore interesse del neonato, così come spetta loro la continuazione della "cura", non solo medica, della sua vita; per altro verso non si può negare che riconoscendo alla volontà dei genitori una forza vincolante, si rischia da una parte di umiliare l'autonomia epistemologica e deontologia del medico, obbligandolo a soggiacere a indicazioni forti sul piano umano (ma – tranne casi eccezionali – non argomentate scientificamente) e dall'altra di introdurre nel processo decisionale complessivo, a causa del particolare coinvolgimento emotivo dei genitori, parametri di valutazione estranei alla questione bioetica decisiva, che dovrebbe fondarsi esclusivamente sulla probabilità di vita autonoma dei neonati prematuri e quindi sull'opportunità di porre in essere cure salva vita a loro carico. Il Comitato ritiene che il criterio bioetico fondamentale che deve orientare ogni decisione in materia debba essere la tutela della vita del neonato, che non può ricevere pregiudizi per il solo fatto della sua nascita prematura (e purché tale tutela per essere realizzata non imponga pratiche futili o comunque qualificabili come accanimento).

17.1.1. Anche attraverso un altro ragionamento è possibile giungere alle medesime conclusioni. La L. 194/1978 impone, come è noto e come sopra è stato ricordato, che nell'ipotesi di aborti tardivi il medico ponga in essere le pratiche necessarie a salvaguardare la vita del feto, qualora egli abbia raggiunto un grado di sviluppo gestazionale che gli consenta una vita autonoma fuori dall'utero materno. Ora, sarebbe ben singolare che quando esegue un aborto, nel rispetto della volontà di una donna che desiderando

interrompere la gravidanza si rende disponibile alla morte del feto, il medico sia comunque obbligato a salvaguardare la vita di quest'ultimo, mentre nel caso della nascita (non indotta da pratiche abortive) di un bambino prematuro tale obbligo non venga ritenuto cogente e il soccorso sia rimesso alla decisione dei genitori. È chiaro infatti che l'obbligo del medico è previsto dalla legge sull'aborto proprio per *escludere* – qualora il feto abbia una sua vitalità – che la volontà della persona che ha deciso per l'interruzione della gravidanza possa ottenere un riconoscimento e produrre effetti *anche* come volontà orientata alla soppressione della vita fetale. E allora *a fortiori* l'obbligo del medico di operare per la salvaguardia della vita deve valere anche nei casi in cui egli non sia chiamato a praticare un aborto tardivo, ma ad assistere un bambino nato prematuramente.

17.1.2. Le considerazioni sopra svolte valgono anche nel caso in cui i genitori richiedessero un inutile e inappropriato prolungamento degli interventi curativi, in palese contraddizione con l'oggettività del quadro clinico: è indispensabile infatti salvaguardare il neonato in fin di vita da un inutile accanimento terapeutico, anche se preteso dall'ansia e dall'affetto dei genitori.

17.2. Non vanno trascurate né minimizzate le particolari difficoltà in cui matura il processo decisionale quando si deve assumere qualsiasi decisione in merito al trattamento di neonati estremamente prematuri. A fronte dell'immediatezza e urgenza dell'intervento medico si delinea una difficile condizione psicologica di tutti i soggetti coinvolti nella decisione, siano essi i genitori, siano essi i medici e tutti gli altri operatori sanitari. Si aggiunga che qualsiasi decisione genitoriale dovrebbe fondarsi sull'effettiva comprensione di una adeguata e corretta informazione: cosa ben difficile, sia perché le circostanze di un parto prematuro richiedono di norma, come si è detto, decisioni sollecite e lasciano ben poco spazio per una esauriente esplicitazione della situazione, sia perché non sempre i medici possiedono idee chiare sulla prognosi nelle circostanze che caratterizzano la nascita dei prematuri e che non consentono analisi approfondite né utili consulenze. Tutte queste considerazioni non possono però e non devono esimere i medici dal comunicare ai genitori tutte le informazioni necessarie perché essi possano partecipare con la massima consapevolezza al processo decisionale. E' chiaro che va potenziata un'adeguata informazione preventiva sui rischi della terapia, sul trattamento del dolore, sulle incertezze della prognosi. Restando salva l'esclusiva responsabilità decisionale del medico nel caso di interventi urgenti e indifferibili volti a salvaguardare le prospettive di vita e la salute del neonato, si deve tendere a condividere con i genitori tutti i processi decisionali.

18. Le considerazioni sopra elaborate potrebbero essere poste in discussione, ove si riconoscesse un carattere *sempre straordinario-intensivo* (oppure, usando un altro lessico, *sproporzionato)* alle pratiche (o almeno ad *alcune* pratiche) di rianimazione neonatale per età gestazionale inferiore alle 25 settimane. Vari lavori scientifici mostrano una possibilità di sopravvivenza per i neonati prematuri che varia dal 10-15 % dei casi a 22 settimane al 50% a 24 settimane. *Essendo in questione la sopravvivenza*, non sembra che ci si trovi di fronte a percentuali così basse, da poterle ritenere *irrilevanti.*

18.1. Se si convenisse che *rianimare* neonati venuti al mondo in un'età gestazionale estremamente bassa sia *sempre* da ritenere una pratica *straordinaria*, si potrebbe ragionevolmente qualificare la rianimazione a loro carico alla stregua di un accanimento terapeutico indebito. In realtà, però, molti

di questi neonati non sono affatto da “rianimare”, in quanto sono reattivi e tonici; l’unica manovra da prestar loro è spesso la mera somministrazione di ossigeno (talvolta può bastare solo l’aria comune) attraverso una cannula messa in trachea passando dal naso. Spesso non servono nemmeno farmaci o massaggio cardiaco. Non esiste in sala parto la possibilità di usare la cardioversione elettrica sul neonato. Dunque non si può parlare se non in pochi casi di *rianimazione* in senso proprio e anche in questi casi il termine appare discutibile, non essendo i soggetti in fin di vita, ma essendo semplicemente – alcuni di loro – in stato di depressione respiratoria o cardiaca. Spetterà quindi al medico, alla sua scienza e alla sua coscienza, qualificare nei singoli casi e in modo argomentato come *straordinaria* la rianimazione del neonato estremamente prematuro. Si osservi però che il carattere *straordinario* di una pratica (in specie se salvavita) non è sufficiente per farla qualificare come *sproporzionata* e non basta di conseguenza a giustificare la sua mancata attivazione, in quanto forma di accanimento terapeutico.

19. Un ulteriore aspetto, particolarmente delicato, da prendere in considerazione è il carattere obiettivamente *sperimentale* che molto spesso – ma ad avviso di alcuni *sempre* (Pignotti, 2007) – assumerebbero gli interventi di rianimazione neonatale in questo campo.

19.1. Si tratta infatti di un settore in cui le conoscenze sono ancora estremamente limitate, per cui non solo è impossibile effettuare una diagnosi certa, al momento della nascita, ma non è neppure possibile tracciare una netta linea di demarcazione tra strumenti di cura *ordinari e straordinari* e trattamenti *sperimentali*: la demarcazione però è, in linea di principio, essenziale, anche per non avallare ulteriormente erronee valutazioni nell’opinione pubblica, portata ad es. a qualificare *sperimentali* trattamenti altamente invasivi, ma di certo non sperimentali, come l’intubazione. Si tenga inoltre conto del fatto che sotto molti punti di vista è stata proprio la capacità della medicina di andare oltre quelli che apparivano i limiti ordinari e naturali di sopravvivenza, a consentire la cura di neonati sempre più piccoli. Sotto altri punti di vista, questa continua estensione delle prospettive di sperimentazione corre il rischio di diventare fine a se stessa e di operare contro l’interesse oggettivo del bambino prematuro. La *Carta di Firenze* non si sofferma esplicitamente sui problemi della sperimentazione neonatale, ma lascia intuire questa preoccupazione, quando porta l’attenzione del lettore sui problemi che sorgono quando si effettuino “cure straordinarie intensive” su neonati in condizione di “incerta vitalità”. La preoccupazione è assolutamente giustificata, ma può trovare una corretta soluzione solo all’interno della decisione che, caso per caso, medici e genitori assumono – una volta concordata l’effettuazione di terapie sperimentali – nel trovare un equilibrio tra le prospettive di vita e le particolari esigenze terapeutiche. In generale, l’eticità di trattamenti obiettivamente sperimentali a carico di neonati estremamente prematuri si riscontra solo a due condizioni:

19.1.1. che tali trattamenti siano in linea di principio pensati e posti in essere in quanto orientati in primo luogo a massimizzare il bene dei piccoli pazienti;

19.1.2. che si assuma come *vincolante* il consenso dei genitori, proprio perché in tali casi la finalità dell’intervento trascende l’esclusivo bene del neonato per assumere come scopo, oltre a quello della cura, anche quello dell’ avanzamento delle conoscenze mediche. Quando le terapie sono sperimentali non sono mai dovute e richiedono sempre il consenso informato del paziente.

In neonatologia (così come più in generale in pediatria) il medico deve chiedere ed ottenere da parte dei genitori un' autorizzazione ad intervenire nei riguardi del neonato per fare un tentativo che, seppure finalizzato anche alla salvaguardia del bambino, ha primariamente scopi di interesse generale. Il consenso informato dei genitori perciò non serve per sottrarre il minore a delle terapie che, se fossero dovute, dovrebbero essere praticate in ogni caso; esso opera solo in una direzione, quella di autorizzarle.

Sintesi e raccomandazioni

20. Il Comitato è ben consapevole di come all'interno del dibattito bioetico la nascita evochi complessi e controversi spunti di riflessione: la "meraviglia" suscitata della natalità (tema carissimo ad Hannah Arendt), il suo trasformarsi in domanda di senso sulla vita, nel momento in cui si profilano possibilità di sofferenza per il nato, la responsabilità che l'esistenza del neonato di per sé suscita (come ci ha insegnato Hans Jonas) sono temi che vengono tutti, per dir così, amplificati nel dibattito sul neonato pretermine, là dove la "vulnerabilità" che caratterizza ogni neonato è tragicamente evidente e la sofferenza attuale o futura oscura la gioia della nascita. Appare comunque indubbio che i progressi della medicina neonatale e perinatale hanno significativamente aumentato le possibilità di sopravvivenza di neonati di peso estremamente basso, inducendo gli scienziati a riformulare le tradizionali valutazioni neonatologiche in merito alla soglia della vitalità dei neonati estremamente prematuri e aprendo i genitori a nuove e non infondate speranze. Nell'orizzonte di queste premesse e limitandosi primariamente (anche se non esclusivamente) alle problematiche poste dalla *Carta di Firenze,* oltre che sulla base di un' attenta valutazione di ulteriori indicazioni acquisite in merito, il Comitato ritiene di poter esprimere le seguenti posizioni:

21. Il principio bioetico fondamentale che deve guidare la riflessione sul tema dei neonati estremamente prematuri è il seguente: i criteri che *in generale* si devono adottare per la rianimazione dei neonati non possono differire da quelli che vengono adottati per rianimare un bambino uscito dalla fase neonatale o un adulto. Questo principio corrisponde, peraltro, alle linee guida espresse da tempo con assoluta chiarezza (e fino ad oggi non modificate) dall'*American Academy of Pediatrics* (Kattwinkel, 2000).

22. La *Carta di Firenze* ha il merito di aver richiamato l'attenzione dell'opinione pubblica e della pubblica amministrazione sui problemi della neonatologia. Ha anche il merito di insistere sull'importanza delle cure palliative a favore del bambino estremamente prematuro, sul suo diritto all' accesso a serie terapie antalgiche e ad una sua morte dignitosa. Lodevolissima l'indicazione, che emerge dalla *Carta,* relativa all' importanza di preparare, ove possibile, i genitori all'evento nascita per poter, attraverso una serena e franca discussione, prospettar loro le cure che sarà possibile offrire alla madre e al bambino.

23. Il Comitato ritiene che non si debba rianimare un neonato estremamente prematuro, quando questa pratica assuma l'obiettivo carattere di accanimento terapeutico, anche se il prolungamento degli interventi curativi

venisse perentoriamente richiesto dall'ansia e dall'affetto dei genitori. Ritiene altresì, però, che non si possa qualificare *accanimento terapeutico* il mero fatto che un neonato prematuro venga subito sottoposto a cure intensive al momento della nascita. In ogni caso *appare eticamente inaccettabile, oltre che scientificamente opinabile, la pretesa di individuare una soglia temporale a partire dalla quale rifiutare, a priori, ogni tentativo di rianimazione.* Saggiamente la *Carta di Firenze* nel delineare il trattamento ottimale dei neonati prematuri a seconda della loro età gestazionale non individua *soglie* o *termini* in chiave assolutamente *perentoria.*

24. E' opinione del Comitato che la mera previsione di una disabilità, anche grave, ma compatibile con la vita, destinata a colpire il neonato prematuro non può giustificare la desistenza delle cure a suo favore, ad eccezione dei casi, cui sopra si è fatto cenno, in cui tali cure appaiano al medico, in scienza e coscienza, rivestire carattere di accanimento terapeutico, per la loro *futilità* o per la loro non *appropriatezza*.

25. E' altresì opinione del Comitato che i genitori vadano sempre *tenuti al centro* delle decisioni in merito al processo curativo posto in essere a carico dei loro neonati prematuri e che i genitori, nel caso vengano praticate al neonato terapie sperimentali, siano sempre chiamati a formulare un *assenso vincolante*. Al di fuori di questa ipotesi e di quella dell'accanimento terapeutico (che va sempre ritenuto non solo non dovuto, ma eticamente non giustificabile), nei casi rari ed estremi in cui il parere dei genitori non sia conciliabile con le valutazioni del medico favorevole alla rianimazione del neonato, è parere del CNB che sia l'opinione del medico a dover prevalere. E' da ritenere infatti che non abbia consistenza né deontologica, né etica, né giuridica l'ipotesi secondo la quale *ogni* forma di trattamento e di rianimazione dei neonati prematuri debba essere attivata dai medici *solo* a partire da un parere positivo della madre e del padre.

26. Le considerazioni sopra svolte inducono il Comitato a ricordare che con la nascita ogni neonato, anche se estremamente prematuro, acquista lo statuto *giuridico* di *persona* e a ribadire che la titolarità del diritto alle cure è, nella nostra Costituzione, riconosciuta a chiunque, a prescindere dall'età, dal sesso, dalla razza, dalle opinioni politiche e religiose e da qualunque altra condizione personale e sociale (art. 3 Cost.). Non sarebbe accettabile, pertanto, la discriminazione che si determinerebbe tra soggetti uguali, se, a parità di condizioni, un prematuro ottenesse il soccorso per mera decisione potestativa del medico o perché i genitori vi hanno acconsentito, mentre un altro fosse abbandonato per una mera e contraria decisione potestativa del medico o perché i genitori non vi hanno acconsentito.

27. Il Comitato raccomanda che nel Sistema sanitario nazionale venga potenziato nelle unità funzionali di neonatologia il supporto ai genitori, sotto il profilo psicologico, etico e spirituale, in particolare nelle circostanze, evidentemente drammatiche, in cui si prendono decisioni nei confronti dei neonati estremamente prematuri. Tale particolare supporto deve continuare oltre che sul piano psicologico anche su quello socio-assistenziale, anche dopo il periodo di ricovero ospedaliero.

28. Il Comitato, rilevando il crescente aumento della possibilità di vita dei neonati al di sotto delle 24 settimane di gestazione, di peso estremamente basso, e che l'evoluzione del sapere scientifico consente la gravidanza anche in situazioni biologiche che di per sé possono rendere più frequente la prematurità, auspica che negli interventi nazionali e regionali del SSN si incentivino, attraverso adeguati finanziamenti, la ricerca scientifica riguardante le cause della prematurità e la prevenzione della stessa.

29. Il Comitato, infine, rileva come l'ormai accertata, anche se statisticamente limitata, possibilità di sopravvivenza di neonati giunti alla ventiduesima settimana di gestazione imponga un profondo ripensamento in ordine alle modalità comunemente usate per le pratiche di aborto tardivo, che a norma della L. 194/1978 devono sempre essere poste nel rispetto delle condizioni espressamente indicate dalla legge stessa, in modo cioè da salvaguardare in ogni caso la possibilità di vita del feto al di fuori dell'utero materno.

BIBLIOGRAFIA

Ambalavan N. et al., *Early prediction of poor outcome in extremely low birth weight infants by classification tree analysis*, in "Pediatrics", 2006, 148, pp. 438-444

Anderson N.C. et al., *Detection of impaired growth of the corpus callosum in premature infants*, in "Pediatrics", 2006, 118/3, pp. 951-960

Ballard R.A. et al., *Improved outcome with inhaled nitric oxide in preterm infants mechanically ventilated at 7-21 days of age*, in "N.E.J. Med.", 2006, 355, pp. 343-353

Barton L., Hodgman J., *The contribution of withholding and withdrawing care to newborn mortality*, in "Pediatrics", 2005, 116/6, pp. 1487-1491

Beauchamps T.L., Childress J.F., *Rachels on active and passive euthanasia: contemporary issues in bioethics*, Oxford University Press, Oxford 1999, p. 295

Bellieni C.V., *Terapia del dolore e cure palliative nel feto e nel neonato*, in Amadori D. et al. (a cura di), *Il libro italiano di cure palliative*, Poletto Ed., Minalo 2007, pp. 327-333

Benfield G.D., Lieb S.A., Vollman J.H., *Grief responses of parents to neonatal death and parent participation in deciding care*, in "Pediatrics", 1978, 62, pp. 171-177

Bland R.D. et al., *Inhaled nitric oxide effects on long structure and function in chronically ventilated preterm lambs*, in "Am. J. Respir. Crit. Care Med.", 2005, 172, pp. 899-906

Bohin S. et al., *Health status of a population of infants born before 26 weeks gestation derived from routine data collected between 21 a. 27 months post-delivery*, in "Early Human Development", 1999, 55, pp. 9-18

Bohin S. et al., *Impact of extremely immature infants on neonatal services*, in "Arch. Dis. Child.", 1996, 74, F, pp. 110-113

Bos A., *No resuscitation and withdrawal of therapy in neonatal pediatric intensive units*, in "J. Pediatrics", 1994, 124/6, pp. 995

Brody J.E, *A quality of life determined by a baby's size*, in "New York Time", October 1, 1991

Callahan W.M. et al., *The contribution of preterm Birth to infant mortality rates in the United States*, in "Pediatrics", 2006, 118/4, pp. 1566-1573

Carta di Firenze, in "Riv. Ital. Med. Legale", 2006, XXVIII, pp. 1227-1246

Chiandetti L. et al., *Interventi al limite. Bioetica delle terapie intensive neonatale*, F. Angeli, Milano 2007

Corchia C. et al., *Epidemiologia dei VLBW in Italia: analisi territoriale dei Centri di assistenza e della mortalità*, Atti IX Congresso Nazionale SIN, Napoli 2003

Costelo K. et al., *The EPICURE study: outcomes to discharge from hospital for infants born at the thereshold of viability*, in "Pediatrics", 2000, 106, pp. 659-671

Cuttini M. et al, *Parental visiting, communication and participation in ethical decisions: a comparison of neonate unit policies in Europe*, in "Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed.", 1999, 81, pp. 84-91

Cuttini M. et al., *End of life decisions in neonatal intensive care: physician self-reported practices in seven European countries*, in "Lancet", 2000, 355, pp. 2112-2112

Cuttini M. et al., *Ethical issues in neonatal intensive care and physicians practices: a European perspective*, in "Acta Paediatrica", 2006, 95 (suppl.452), pp. 42-46

Cuttini M. et al., *Should euthanasia be legal? An international survey of neonatal care units staff*, in "Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.", 2004, 89, pp. 19-24

De Leuw R., Beaufort A.J., De Kleine M.J.K, Harrewijing K., Kollee L.A.A., *Forgoing intensive care treatment in newborn infants with extremely poor prognoses*, in "Prospect", 1996, 129, pp. 661-666

De Reuck J., *Cerebral angioarchitecture and perinatal brain lesions in premature and full term infants*, in "Acta Neurol Scand", 1984, 70, pp. 391-395

Department Of Health Aan Human Services, *Child abuse and neglect prevention and treatment program*, in "Fed Regist", 1985, 50, pp. 14878-14901

Dounghe D.A. for ANZNN, *The report of the Australian and New Zeland Neonatal Network 2002*, Sydney, ANZNN pubbl. 2004

Doyal I., Wilsher D., *Towards guidelines for withholding and withdrawal of life prolonging treatment in neonatal medicine*, in "Arch Dis Child", 1994, 70, pp. 66-70

Duff R.S., Campbell A.G.M., *Moral and ethical dilemmas in the special care nursery*, in "N Engl J Med", 1973, 289, pp. 890-894

Emons J.A. et al., *Very low birth weight outcome of the National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. January 1995 – December 1996*, in "Pediatrics", 2000, 107 (1)

Ferrara T.B. et al., *Survival and follow-up of infants born at 23-26 weeks of gestation age: effects of surfactant therapy*, in “J Pediatr”, 1994, 124, pp. 119-124

Finnström O. et al., *The Swedish national prospective study on extremely low birth weight (ELBW) infants*, in “Acta Paediatrica”, 1997, 86, pp. 503-511

Forst N., *Ethical issues in the treatment of critically ill newborns*, in “Pediatr Ann”, 1981, 10, pp. 16-22

Gagliardi L. et al., *Survival discharge of a cohort of very low birth weight infants born in Lombardy between 1999-2002*, in “Ital J Pediatr”, 2006, 32, pp.169-176

Ghosh A, Shatz U., *The role of subplate neurons in the patterning of connections from thalamus to neocortex*, in “Development”, 1993, 117, pp. 1031-1047

Greisen G., *Wholehearted life support of babies born at 23 weeks of gestation*, in “Acta Paediatrica”, 2004, 93, pp. 1027-1028

Hack M., Fanaroff A., *Outcome of children of extremely low birth weight and gestational age in the 1990’s*, in “Early Human Development”, 1999, 53, pp.193-218

Hagan R. et al., *Very preterm birth a regional study: the very preterm infants*, in “Brit J Obst Gynaecol”, 1996, 103, pp. 239-245

Häkasson S. et al., *Proactive management promotes outcome in extremely preterm infants: a population-based comparison of two perinatal management strategies*, in “Pediatrics”, 2004, 114, pp. 58-64

Hawdon J.M., Williams S., Weindling A., *Withdrawal of neonatal intensive care in the home*, in “Arch Diseas Child”, 1994, 71, pp. 142-144

Haynes R.L., *Axonal development in the cerebral white matter of the human fetus and infant*, in “J Comp Neurolo”, 2005, 484, pp. 156-157

Herzog D.B., Jellinek M.S., Todres I.D., *The intensive care units*, in: *Psychiatric Aspects of General Hospital Pediatrics*, Chicago, in “Year Book Medical Publishers”, 1990, pp. 41-50

Horbar J.D. et al., *Collaborative quality improvement for neonatal intensive care*, in “Pediatrics”, 2001, 107/1, pp. 14-22

Hsigeharu I. et al., *Morbidity and mortality of infants born at the threshold of viability: ten years experience in a single neonatal intensive care unit 1991-2000*, in “Pediatrics international”, 2006, 48, pp. 33-39

Isaacs E. et al., *Hippocampal volume and every day memory in children of very low birth weight*, in “Pediatr Res”, 2000, 47, pp. 713-720

Jacobs S.E. et al., *Outcome of infants 23-26 weeks gestation pre and post surfactant*, in “Acta Paediatr”, 2000, 89, pp. 959-965

Jellinec M., Cattlin E., Todres D., Cassem E., *Facing tragic decisions with parents in the neonatal intensive care unit: clinical perspectives*, in “Pediatrics”, 1992, 89/1, pp. 122-192

Kattwinkel J., Zaichkin J., Denson S., Niermeyer S. (Editors), *Neonatal Resuscitation Textbook,* 4th Edition, in “American Academy of Pediatrics”, 2000, pp. 7-18: *The ethical principles regarding resuscitation of newborns should be no different from those followed in resuscitating an older child or adult*

Kennel J.H., Slyter H., Klaus M., *The mourning response of parents to the death of a newborn infant*, in “N Engl J Med”, 1970, 283, pp. 344-349

Kesler S.R. et al., *Volumetric analysis of regional cerebral development in preterm children*, in “Pediatr Neurol”, 2004, 31, pp. 318-325

Kolata G., *Parents of tiny infants finds care choices are not theirs*, in “New York Time”, 1991, September 30, A1

Kopelman L.M., Irons T.G., Kopelman A.E, *Neonatologies judge he Baby Doe regulations*, in “N Engl J Med”, 1988, 318, pp. 677-683

Lantos J., *Baby Doe five years later: implications for child health*, in “N Engl J Med”, 1987, 317, pp. 444-447

Lantos J.D., Berger A.C., Zucher M.A.R., *Do-not resuscitate orders in a children’s hospital*, in “Crit Care Med”, 1993, 21, pp. 52-55

Lantos J.D., Meadow W., Miles S.H. et al., *Providing and foregoing resuscitative therapy for babies of very low birth weight*, in “J Clin Ethics”, 1992, 3, pp. 283-287

Larroque B. et al., *Survival of very preterm infants: EPIPAGE, a population based cohort study*, in “Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.”, 2002, 89, pp. 139-144

Lemons J.A. et al., *Very low birth weight outcomes of the National Institute of Child health and human development human research network*, January 1995 – December 1996, in “Pediatrics”, 2000, 107 (1)

Limperopoulos C. et al., *Impaired trophic interaction between cerebellum and the cerebrum among preterm infants*, in “Pediatrics”, 2005, 116/4, pp. 844-850

Lin Y. et al., *Qualitative evaluation of thalami and basal ganglia in infants with periventricular leukomalakia*, in “Dev Med Child Neurol”, 2001, 43, pp. 481-485

Mac Farlane P.I. et al., *Non viable delivery at 20-23 weeks gestation:observation and signs of life after birth*, in "Arch Dis Child Fetale Neonatal Ed.", 2003, 88, pp. 199-202

Manninen B.A, *A case for justified non voluntary active euthanasia: exploring the ethics of the Gröningen Protocol*, in "J Med Ethics", 2006, 32, pp. 643-651

Markestad T., *Early death, morbidity, and need of treatment among extremely premature infants*, in "Pediatrics", 2005, 115, pp. 1289-1298

Mc Haffe et al., *Witholding/withdrawing treatment from neonates: legislation and official guidelines across Europe*, in "J Med Ethics", 1999, 25, pp. 440-446

Mink R.B., Pollack M.N., *Resuscitation and withdrawal of therapy in pediatric intensive care*, in "Pediatrics", 1992, 89, pp. 961-963

Miyawaki T. et al., *Developmental characteristic of vessel density in the human fetal and infants brains*, in "Early Human Development", 1998, 53, pp. 65-72

Moretti C. et al., *Comparing the effects of nasal synchronized intermittent positive pressure ventilation and nasal continuos positive airway pressure after extubation in very low birth weight infants*, in "Early Human Develop", 1999, 56, pp. 167-177

Nishida H., Sakamoto S., *Ethical problems in neonatal intensive care unit-medical decision-making on the neonate with poor prognosis*, in "Early Hum Dev", 1992, 29, pp. 403-406

Norelli G.A., *Cure perinatali nelle età gestazionale estremamente basse (22-25 settimane)*, in "Riv Ital Med Legale", 2006, XXVIII, pp. 1227-1246

Pignotti M.S., Toraldo Di Francia M,, Donzelli G., *Cure intensive nelle bassissime età gestazionale: riflessioni sulle basi etiche delle scelte assistenziali*, in "Ped Med Chir", 2007, 29, pp. 84-93

O'Callaghan M., Burns Y.R., Gray P.H. et al, *School performance of ELBW children: a controlled study*, in "Dev Med Child Neurol", 1996, 38, pp. 917-992

O'Shea T.M. et al., *Survival a development disability of infants with weights of 501/800 gr, born between 1979 and 1994*, in "Pediatrics", 1997, 100, pp. 982-986

Perlman J., *White matter injury in the preterm infant: an important determination of abnormal neurodevelopment outcome*, in "Early Human Development", 1998, 53, pp. 99-120

Peterson B.S. et al., *Regional brain volume abnormality and long-term cognitive outcome in preterm infant*, in "J Am Med Ass", 2000, 284, pp. 1939-1947

Quindlen A., *Crimes against the smallest of children*., in “New York Time”, 1992, January 29

Rachels J., *Active and passive euthanasia*, in “New England J Med”, 1975, 292, pp. 78-80

Rhonden N.K., *Treating Baby Doe: the ethics of uncertainity*, in “Hastings Cent Rep”, 1986, 16, pp. 34-42

Rosini L., Howell M., Todres I.D.,.Shannon D.C, *Evaluation of group meetings in a pediatric intensive care unit*, in “Pediatrics”, 1974, 53, pp. 371-374

Ruark J.E., Raffin T.A, Stanfonrd University Medical Center Committee On Ethics, *Initiating and withdrawing life support*, in “N Engl J Med”, 1988, 318, pp. 25-30

Ryan C.A., Byrne P., Kuhn S., Tybkan J., *No resuscitation and withdrawal of therapy in neonatal pediatric intensive unit in Canada*, in “J Pediatr”, 1993, 123, pp. 534-538

Saigal S. et al., *Physical growth and current health status of infants who sere of extremely low birth weight and controls at adolescence*, in “Pediatrics”, 2001, 108, pp. 407-415

Saigal S. et al., *Psychopathology and social competencies of adolescents who were extremely low birth weight*, in “Pediatrics”, 2003, 5, pp. 969-975

Saigal S. et al., *Self-esteem of adolescents who were born prematurely*, in “Pediatrics”, 2002, 109, pp. 429-433

Saigal S. et al., *Self-perceived health status and health-related quality of life of extremely low-birth weight infants at adolescence*, in “JAMA”, 1996, 276, pp. 453-459

Sauer P.J.J., *Ethical decision in neonatal intensive care units: the Duch experience*, in “Pediatrics”, 1992, 90, pp. 729-732

Sauer P.J.J., *Ethical dilemmas in neonatology: recommendations of the Ethics working group of CESP (Confederation of European Specialist in Pediatrics)*, in “Europ J Pediatr”, 2001, 160, pp. 364-368

Schreiber M.D. et al., *Inhaled nitric oxide in premature infants with respiratory distress syndrome*, in “N.E.J. Med”, 2003, 349, pp. 2099-2107

Serenius F. et al., *Short-term outcome after active perinatal management at 23 – 25 weeks of gestation. A study from two Swedish tertiary care centers. Part. 1: maternal a obstetric factors*, in “Acta Paediatrica”, 2004, 93, pp. 945-953; *Part. 2: infant survival*, in “Acta Paediatrica”, 2004, 93, pp.1081-1089; *Part.3: neonatal morbidity*, in “Acta Paediatrica”, 2004, 93, pp.1090-1097

Silverman A., *Overtreatment of neonats? A personal perspective*, in "Pediatrics", 1992, 90, pp. 971-976

Singh J. et al., *End of life after birth: death and dying in a neonatal intensive care Unit*, in "Pediatrics", 2004, 114/6, pp. 1620-1626

Singh J. et al., *Death and dying in the NICU. Cultural and epidemiologic implications of with-drawing or withholding medical intervention for newborn infants*, in "Ital J Pediatr", 2006, 32, pp. 61-68

Singh J. et al., *End of life after birth: death and dying in a neonatal intensive care Unit*, in "Pediatrics", 2004, 114/6, pp. 1620-1626

Slansky M., *Neonatal eutanasia: moral considerations and criminal liability*, in "J Med Ethics", 2001, 27, pp. 5-11

Smedira N.G., Evans B.H., Grais L.S. et al., *Witholding and withdrawal of life support from the critically ill*, in "N Engl J Med", 1990, 322, 309-315.

Soll R.F., *Surfactant treatment of the very tiny infant*, in "Biol Neonate", 1998, 74 (suppl.1), pp. 35-42

Solnit A.L., Solnit M.H., *Mourning and the birth of a detective child*, in "Psychoanal Study Child", 1961, 16, pp. 523-537

Stahlman M.T., *Ethical issues in the nursery: priorities versus limits*, in "J Pediatr", 1990, 116, pp. 167-170

Steiner D.L., *Attitudes of parents and health care professionals toward active treatment of extremely premature infants*, in "Pediatrics", 2001, 108/4, pp. 152-157

Sweet et al., *European consensus guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome*, in "J Pediatr Med", 2007, 35, pp. 175-186

Todres I.D, Krane D., Howell M.C, Shannon D.C., *Pediatricians' attitudes affecting decision making in defective newborns*, in "Pediatrics", 1974, 53, pp. 371-374

Todres I.D., Howell M., Shannon D.C., *Physician's attitudes affecting decision making in defective Newborns*, in "Pediatrics", 1977, 60, pp. 197-201

Todres I.D., Howell M., Shannon D.C., *Physicians' reaction to training in a pediatric intensive care unit*, in "Pediatrics", 1974, 53, pp. 375-388

Tuor U.I. et al., *Correlation of local changes in cerebral blood flow, capillary density, and cytochrome oxidase during development*, in "J Comp Neurol", 1994, 4, pp. 439-448

Van Der Heide A., Van Der Maas P., Van Der Wal G., De Graff C., Kester J., Kollee L., De Leuw R., *Medical end of life decisions made for neonates and infants in the Netherlands*, in “Lancet”, 1997, 350, pp. 251-255

Van Haesebrouck P., *The EPIBEL study: outcomes to discharge from Hospital for extremely preterm: infants in Belgium*, in “Pediatrics”, 2004, 114/3, pp. 663-675

Verhagen E., Sauer P.J.J., *The Gröningen Protocol. Euthanasia in severely ill newborns*, in “N Engl J Med”, 2005, 352/10, pp. 959-962

Verhagen E., Sauer P.J.J., *End of life decisions in newborns: an approach from the Netherlands*, in “Pediatrics”, 2005, 116/3, pp. 736-739

Verlato G. et al., *Kinetics of surfactant in respiratory diseases of the newborn infant*, in “J Matern Fetale Neonatal Med”, 2004, 16 (suppl.2), pp. 21-24

Versluys C., *Ethics of neonatal care*, in “The Lancet”, 1993, 341, pp. 794-795

Vohr B.R. et al., *Neurodevelopmental outcomes of extremely low birth weight infants < 32 weeks gestation between 1993 and 1998*, in “Pediatrics”, 2005, 116(3), pp. 635-643

Volpe J., *Encephalopathy of prematurity includes neuronal abnormalities*, in “Pediatrics”, 2005, 116/1, pp. 221-225

Volpe J., *Subplate neurons: missing link in brain injury of the premature infants?*, in “Pediatrics”, 1996, 97, pp. 112-113

Wall S., Partridge J., *Death in the intensive care nursery: physician practice of withdrawing and withholding life support*, in “Pediatrics”, 1997, 99, pp. 64-70

Waller D.A., Todres I.D., Cassem N.H., Anderten A, *Copying with poor prognosis in the pediatric intensive care unit: the Cassandra prophecy*, in “AJDC”, 1979, 133, pp. 1121-1125

Watts J.L., Saigal S., *Outcome of extreme prematurity: as information increases so there dilemmas*, in “Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.”, 2006, 91, pp. 221-225

White M.P., Reyolds B., Evans T.J., *Halding of death in special care nurseries and parental grief*, in “Br. Med J”, 1984, 289, pp. 167-169

Wilson-Costello D. et al., *Improved neurodelevopmental outcomes for extremely low birth weight infants in 2000-2002*, in “Pediatrics”, 2007, 119/1, pp. 37-45

Wilson-Costello D. et al., *Improved survival rates with increased neurodevelopmental disability for extremely low birth weight infants in the 1990s*, in “Pediatrics”, 2005, 115, pp. 997-1003

Wood N.S. et al., *The EPICURE study: growth and associated problems in children born at 25 weeks of gestational age or less*, in “Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.”, 2003, 88, pp. 492-500

Wood N.S. et al., *Neurologic developmental disabilities after extreme preterm birth EPICURE Study Group*, in “N Engl J Med”, 2000, 343, pp. 378-384

Young E.W.D., Stevenson D.K., *Limiting treatment for extremely premature, low-birth-weight infants (500 to 750 g)*, in “Am J Dis Child”, 1990, 144, pp. 548-552

Zeanah C.H., Jones J.D., *Maintaining the parent – staff alliance in an intensive care nurs-ery*, in “Psychosomatics”, 1982, 23, pp. 1238-1251

Dichiarazione di voto

I sottoscritti membri del CNB esprimono voto negativo sul documento "I grandi prematuri" e motivano tale voto con riferimento ai numerosi rilievi critici che alcuni dei firmatari hanno già avuto modo di esporre nel corso delle precedenti discussioni (alcuni dei quali accolti nella versione finale del documento, ma con modifiche solo formali) e che qui sinteticamente si riassumono.

1) Il primo punto di dissenso riguarda l'interpretazione della Carta.

A parere dei firmatari il Documento prescinde dall'inquadramento della tematica proposto dalla Carta, che non è – come invece il Documento dice fin dall'inizio – la decisione "*di sospendere trattamenti salvavita e di rianimazione a carico di neonati nati in età gestazionale estremamente bassa o comunque portatori di patologie altamente invalidanti"*. In effetti, la Carta non menziona mai le patologie invalidanti come ragione per negare o sospendere i trattamenti e si preoccupa invece di come assicurare alla madre e al neonato adeguata assistenza evitando però "*cure inutili, dolorose e inefficaci*", anche in considerazione dell'elevata prevalenza di morte nel breve e medio periodo dopo la nascita. La Carta cioè ha il pregio di non chiudere gli occhi davanti all'ambivalenza delle tecnologie, che possono apportare grandi benefici per alcuni ma spesso a costo di grandi sofferenze per altri. Per questa ragione, individuare criteri di appropriatezza degli interventi acquista un rilievo bioetico. La tensione etica della Carta e' dunque nel cercare di individuare criteri validi di assistenza nelle fasce di età in cui non esistono evidenze di maggiore efficacia di interventi rianimatori gravosi e invasivi, e con alti rischi iatrogeni, rispetto alle cure minime non invasive.

Questo risvolto etico della scelta più appropriata riguardo all'applicazione o meno di tecnologie altamente invasive su soggetti prematuri e', nella sostanza, eluso dal documento, che non prende in considerazione i dubbi e le incertezze derivanti dall' ambivalenza delle tecniche, e condanna a priori la ricerca di criteri di assistenza adeguata (senza sconfinare nelle cure "*inutili e dolorose*"), che costituisce invece la sostanza etica della Carta: così, ad esempio, il Documento ritiene "*non eticamente giustificabile*" la proposta (della Carta) di non sottoporre a terapie intensive i neonati di 22 e 23 settimane, salvo nei casi in cui mostrino "*capacita vitali significative*", poiché interpreta questa raccomandazione come l'istituzione "dell'abbandono terapeutico" come regola e delle cure come eccezione. In realtà, non c'è alcun punto della Carta di Firenze da cui si possa desumere (come invece il Documento imputa) che la Carta si orienti verso una "*aprioristica decisione di desistenza terapeutica*" o che stabilisca *"in modo rigido la futilità del soccorso*". Al contrario, già alla fine della Premessa, la Carta di Firenze richiama l'attenzione sul fatto che i protocolli di comportamento e le linee-guida redatte da diverse società scientifiche nazionali e internazionali devono essere intesi come suggerimenti e non certo come imposizione di comportamenti uniformi e standardizzati, tanto da concludere che "*ogni decisione deve essere individualizzata sulla base delle condizioni cliniche del neonato alla nascita, sui dati locali di mortalità, consultati i genitori, opportunamente resi consapevoli dell'evento che stanno vivendo*". E ancora, poco più avanti: "*Deve essere quindi chiaro che ogni progetto terapeutico, sia nel senso di inizio di manovre rianimatorie e cure intensive ovvero della loro limitazione, può essere rivisto e adeguato caso per caso, una*

volta valutate le condizioni cliniche del neonato alla nascita". Dove è, quindi, l'atteggiamento "aprioristico" e "rigido" imputato dal Documento alla Carta? C'è invece nella Carta la volontà di non eludere i complessi e delicati problemi di una riflessione circa la gravosità di determinati interventi tecnologici, che risulta essere oggetto di dibattito nel mondo scientifico: ed è persino paradossale che, dopo aver costruito il Documento in base all'imputazione di apriorismo e rigidità, si riconosca alla fine (ma solo alla fine: vedi § **23**) che "*saggiamente la Carta di Firenze nel delineare il trattamento ottimale dei neonati prematuri a seconda della loro età gestazionale non individua soglie o termini in chiave assolutamente perentoria*".

2) Il secondo punto di dissenso riguarda il ruolo della donna e dei genitori nelle decisioni mediche. La Carta sottolinea con forza e in più punti non solo l'opportunità del coinvolgimento dei genitori (e in particolare della donna, nella fase pre-parto) nel processo decisionale, ma anche la necessità di tenere "*in massima considerazione*" la loro opinione e di condividere con loro le decisioni circa il trattamento: tuttavia, non giunge mai a dichiarare vincolante l'opinione dei genitori, presentandosi quindi come tentativo di trovare un punto di convergenza tra differenti approcci presenti nell'ambito della neonatologia italiana. Invece il Documento, pur accogliendo la tesi dell'opportunità del coinvolgimento, da un lato, attribuisce alla Carta di Firenze la tesi del carattere vincolante dell'opinione dei genitori, di cui nella Carta non si trova riscontro; e , dall'altro, sulla base di questa erronea attribuzione, circonda l'auspicato coinvolgimento dei genitori di tante e tali cautele da vanificarne praticamente la rilevanza. Il Documento enfatizza, infatti, il carattere problematico di tale "*coinvolgimento vincolante*" che, in ragione della particolare situazione emotiva dei genitori, introdurrebbe nel processo decisionale complessivo "*parametri di valutazione estranei alla questione bioetica decisiva*", finendo quindi con l'affermare che in caso di dissenso (sia pure augurabilmente raro) tra genitori e medico deve *essere "l'opinione del medico a dover prevalere*"**(§ 25).** Questa affermazione non sembra ai firmatari condivisibile, anche in ragione del "*principio bioetico fondamentale*" dalla quale viene fatta discendere, formulato nel **(§ 21)**: "*I criteri che in generale si devono adottare per la rianimazione dei neonati non possono differire da quelli che vengono adottati per rianimare un bambino uscito dalla fase neonatale o un adulto*." Questa indicazione sembra ispirata al rispetto di un elementare principio di coerenza logica nelle valutazioni morali che suona: a situazioni analoghe sotto gli aspetti moralmente rilevanti, valutazioni analoghe. Ma, per l'appunto, le situazioni dell'adulto, del bambino e del neonato prematuro non sono assimilabili sotto gli aspetti moralmente rilevanti, se non agli occhi di una bioetica che vuole ignorare le differenze per poter sussumere la specificità dei casi sotto principi generali da applicare sempre e comunque, quasi che l'unica cosa che conti sia "salvare i principi": con la conseguenza ultima, ma non irrilevante, che dalla lettura congiunta dei testi dei **(§ 21 e 25)** deriva una totale restaurazione del paternalismo medico esteso a tutte le fasi della vita.

Comunque, i firmatari intendono anche affermare che nei casi – che anche il Documento suppone essere rari ed estremi – in cui dovesse manifestarsi dissenso tra genitori e medici deve essere assegnata la prevalenza alla volontà dei genitori. Poiché infatti, in questi casi, il dissenso probabilmente scaturisce da differenti valutazioni non tanto circa la sopravvivenza, quanto circa la gravosità dei trattamenti necessari a mantenerla e circa le conseguenze di

medio e lungo termine comportate da tali trattamenti, non si vede per quali ragioni il giudizio del medico debba prevalere su quello dei genitori.

3) Un ultimo punto di dissenso è il seguente. Si è ricordato prima che il Documento insiste nell'attribuire alla Carta di Firenze la tesi del valore vincolante del consenso dei genitori, di cui invece nella Carta non esiste letteralmente riscontro. Si deve quindi ritenere che l'insistenza su questa erronea attribuzione sia finalizzata unicamente ad introdurre, in più punti, il riferimento all'art. 7 della legge 194/1978, tirato in ballo al fine di sostenere la tesi secondo cui "*sarebbe ben singolare che quando esegue un aborto, nel rispetto della volontà di una donna che desiderando interrompere la gravidanza si rende disponibile alla morte del feto, il medico sia comunque obbligato a salvaguardare la vita di quest'ultimo, mentre nel caso della nascita (non indotta da pratiche abortive) di un bambino prematuro tale obbligo non venga ritenuto cogente e il soccorso sia rimesso alla decisione dei genitori***."(§ 17.1.1)** E' evidente come la rilevazione di questa "singolarità" non avrebbe senso se non si attribuisse alla Carta di Firenze la tesi del valore vincolante della decisione dei genitori; e, conseguentemente, non avrebbero senso i ripetuti (e incrementali, rispetto a precedenti versioni) richiami all'art.7 della 194.

Questi ripetuti richiami all'art. 7 della 194, e l'interpretazione che di tale articolo viene fornita nel Documento, si presterebbero a numerose osservazioni di merito (in precedenza alcuni dei firmatari ne hanno esposto una parte), che però non è necessario richiamare in questa sede: appare infatti evidente la natura puramente strumentale ed ideologica del riferimento alla legge sull'aborto, che diventa quasi il tema dominante del documento. Non è casuale che l'ultima delle raccomandazioni **(§ 29)** è appunto dedicata ad auspicare – in evidente sintonia con posizioni di recente manifestatesi sul tema nel dibattito politico – "*un profondo ripensamento in ordine alle modalità comunemente usate per le pratiche di aborto tardivo*", motivato con "*l'ormai accertata, anche se statisticamente limitata, possibilità di sopravvivenza dei neonati giunti alla ventiduesima settimana di gestazione*". Sebbene irrilevante per l'argomento in esame, i firmatari desiderano sottolineare che non riscontrano la necessità di tale profondo ripensamento: infatti l'art. 7 della 194 (nel quale – conviene ricordarlo – la clausola della possibilità di vita autonoma del feto viene introdotta per limitare al solo caso del "grave pericolo per la vita della donna", art. 6 comma a, il già limitato numero di aborti tardivi) non indica alcun limite temporale e quindi è già predisposto ad essere applicato in base all'evolversi delle conoscenze scientifiche nel campo della neonatologia. I firmatari non si sottrarranno certo a un dibattito sul problema della corretta e *integrale* applicazione della legge 194, ma ribadiscono che la scelta di introdurre in questo Documento tale tematica, in maniera così evidentemente strumentale, appare inaccettabile, anche perché non ha certo favorito la ricerca di un terreno comune di discussione sul tema specifico.

Firmato: Carlo Flamigni; Claudia Mancina; Demetrio Neri; Monica Toraldo di Francia; Grazia Zuffa.

I Proff. Silvio Garattini e Alberto Piazza, pur non partecipando alla votazione del documento, hanno voluto aderire ai contenuti della dichiarazione di voto sopra riportata.

Postilla a firma della Dott.ssa Laura Guidoni

Motivazioni per il voto contrario al documento del CNB sui grandi prematuri

Pur riconoscendo che il documento affronta in modo approfondito un tema di grande complessità cercando di fornire un sostegno a scelte da operare in momenti estremamente difficili, ritengo che permanga all'interno del documento stesso qualche parte in conflitto con le mie convinzioni, posizione che cerco di spiegare nella prospettiva che qualche lettore/lettrice del documento stesso possa riconoscersi in queste perplessità e possa recepire in modo positivo gli altri messaggi.

Il tema centrale del documento riguarda situazioni caratterizzate da grande complessità emotiva soprattutto se si considerano gli attori, che sono in primo luogo il neonato e la madre. La nascita prematura può avvenire spontaneamente oppure per necessità, a causa di grave pericolo per la salute della madre che porterebbe a morte madre e figlio. In entrambi i casi, salvo cattiva interpretazione della legge, si tratta di gravidanze accettate e poi interrotte, sia pure con modalità diverse. Ritengo che nel documento questo aspetto dovesse risultare più chiaro, non lasciando spazio ad ambiguità nei richiami alla legge 194, allo scopo di non creare confusione fra situazioni in cui il neonato è desiderato e amato e situazioni in cui la madre rifiuta il figlio a priori, garantendo un più chiaro approccio alle tematiche del consenso.

Si può immaginare la relazione forte che esiste fra il neonato e la madre, e più in generale i genitori, in un momento in cui la vita, soprattutto se destinata ad essere breve, è segnata da grande sofferenza e bisogno d'affetto. A mio avviso questo affetto riesce a manifestarsi anche a dispetto dello scarso contatto fisico e ritengo auspicabile che si possano utilizzare migliori modalità di contatto fra madre e figlio, se non fisico, almeno attraverso l'ascolto della voce, del battito cardiaco o altro. Ritengo che combattere insieme per la vita possa dare qualche probabilità in più e che, comunque, una morte accompagnata sia meno triste. Da queste considerazioni nasce la mia convinzione che non si possa negare alla madre o ai genitori la possibilità di consentire o dissentire sul tentativo di salvare questa piccola vita, quando si tratti di feti venuti a nascere prima della 25 settimana, cioè in situazioni in cui i neonatologi e gli esperti, allo stato attuale della conoscenza medica, non danno indicazioni prescrittive e operano caso per caso in mancanza di un protocollo standard. Tuttavia, in considerazione dell'estrema difficoltà della scelta, dovrebbe anche essere consentito ai genitori il non esprimersi, se lo desiderano, lasciando la responsabilità ai medici. Questo approccio è diverso sia da quanto previsto dal documento che lascia comunque la scelta finale al medico, sia da quello che si utilizza quando è previsto un consenso, che in genere è obbligatorio e riconduce la responsabilità della scelta sul paziente o su chi lo rappresenta.

Redazione Comitato Nazionale per la Bioetica

Pubblicazione edita dalla ***Presidenza del Consiglio dei Ministri***
Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria

Capo del Dipartimento Elisa Grande

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