

Elio Borgonovi¹, Lara Bellardita², Stefano Capolongo³,
Carla Collicelli⁴, Lucio Da Ros⁵, Ludovica Durst⁶,
Gualberto Gussoni⁷, Chiara Mannelli⁸, Carlo Petrini⁹,
Giuseppe Recchia¹⁰, Paola Trogu¹¹, Elisa Zagarrì⁷

Digitalizzazione, Ricerca clinica e Medicina, tra cambi di paradigma, “comodità e socialità”

1. Introduzione

Nella ricerca biomedica, ma più in generale nella Medicina, è da tempo all'attenzione generale l'opportunità di un cambiamento di paradigma, da una prospettiva centrata sul medico o sulla malattia (in cui l'obiettivo prioritario e quasi esclusivo, peraltro indubbiamente fondamentale, è quello di curare la patologia), a un'ottica *patient-centred*.

Questo diverso approccio ha certamente solide ragioni di carattere filosofico, sociologico, etico e biologico-sanitario e ha generato interessanti novità (maggiore attenzione ai bisogni dei pazienti nella definizione degli

¹Fondazione Smith Kline, Verona e CERGAS, SDA Bocconi School of Management, Milano

²Centri Psicologia Clinica, Milano

³Digital&Health Lab, Dipartimento di Architettura, ingegneria delle costruzioni e ambiente costruito (ABC), Politecnico di Milano

⁴Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)/CID-Ethics/Sapienza Combiomed e ASviS Relazioni Istituzionali, Roma

⁵Fondazione Smith Kline, Verona

⁶Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)/CID-Ethics e Sapienza Università di Roma

⁷Dipartimento per la Ricerca Clinica “Centro Studi” FADOL, Milano

⁸Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma e Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Torino

⁹Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma e Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali, Roma

¹⁰Fondazione Smith Kline, Verona e daVi Digital Medicine, Verona

¹¹Gruppo Ricerca Clinica e Medical Affairs, Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF), Milano

obiettivi di salute e di ricerca, maggiore coinvolgimento dei pazienti e delle loro Associazioni nelle scelte di politica sanitaria, nella pianificazione e conduzione degli studi clinici, applicazione di tecnologie che favoriscono l'esecuzione di procedure sanitarie a domicilio ecc), ma si è molto spesso manifestato su un piano più retorico che sostanziale.

Almeno a livello teorico, è ragionevole pensare che i due tipi di approccio, quello "meccanicistico e medico-centrico" da un lato, e quello "paziente-centrico" dall'altro, abbiano il limite intrinseco di porre l'attenzione su una delle due componenti fondamentali (paziente e professionista sanitario, appunto) del sistema salute, più che sul rapporto fra di esse.

La sfida attuale può dunque essere individuata nel passaggio a una prospettiva di Salute, il cui obiettivo non sia "il paziente messo al centro", ma "la collaborazione tra pazienti e figure sanitarie" al fine di promuovere il benessere fisico e psicologico dei primi, e nel modo in cui il sistema salute nel suo complesso (Istituzioni, funzioni di governance amministrativa, Associazioni di cittadini/pazienti e di professionisti sanitari, Accademia, produttori di tecnologia, ecc) possa favorire tale collaborazione.

A questo cambiamento culturale si affiancano, e ne sono in parte componente strutturale/causale e in parte effetto, profonde trasformazioni come la digitalizzazione delle abitudini, dei comportamenti e dei processi, che riguardano la vita in generale e l'ambito sanitario in particolare.

È possibile che ci troviamo in una fase storica nella quale il connubio fra trasformazioni culturali e opzioni offerte dall'innovazione tecnologica porterà a modificare molte modalità dell'assistenza sanitaria e della ricerca clinica. Potrebbe non essere lontano il momento nel quale lo stesso Ospedale e/o in generale le Architetture per la Salute saranno pensate e costruite per operare secondo una logica diversa da quella attuale, come strutture pronte per costanti trasformazioni, auto-sufficienti, capaci di sfruttare i dati disponibili e di agire in modalità remota, intervenendo in maniera sempre più individualizzata e orientata alle effettive necessità, con spazi *indoor* e *outdoor* (esempio i giardini, spazi urbani ecc) pensati con finalità protesica e terapeutica. In questi Ospedali i pazienti dovranno recarsi e risiedere sempre meno, e i professionisti sanitari saranno il più possibile sollevati da compiti routinari, che verranno affidati invece alle macchine¹. Il significato fattuale e simbolico di queste trasformazioni potrebbe essere rilevante, è ben risaputo infatti che l'ambiente che ci circonda influenza fortemente il benessere, i comportamenti e gli stili di vita.

Molto sembra orientare la Medicina (e la ricerca biomedica) verso una progressiva automatizzazione, capace di offrire al cittadino/paziente assistenza e servizi in una modalità per molti aspetti più individualizzata e “comoda”, e riservare al professionista sanitario minori incombenze routinarie e/o a basso livello di complessità (per esempio attraverso dispositivi che provvedono alla misurazione autonoma di parametri vitali, sistemi automatizzati di distribuzione delle terapie, refertazioni con assistenza vocale, supporti digitali per l'erogazione ai pazienti di indicazioni di natura cognitivo-comportamentale, semplificazione di adempimenti burocratici e amministrativi ecc).

Ma oltre che più “automatizzate”, la Medicina e la ricerca clinica potranno essere anche più “umane”?

La digitalizzazione e la decentralizzazione delle attività sanitarie e di ricerca possono rappresentare un'opportunità di collaborazione fra pazienti e professionisti sanitari, verso una “Salute 4.0” fondata proprio sulla co-costruzione di scenari comuni e sulla condivisione di ciò che si intende per “salute” e “malattia”?

2. Cosa intendiamo per “malattia”?

La malattia è un evento a cui ciascun individuo attribuisce un significato diverso in base a età, caratteristiche psicologiche (soprattutto quelle che determinano il modo con il quale le persone affrontano le avversità, in termini tecnici, “ *coping* ”), ma anche alla percezione di supporto ricevuto da parte del personale sanitario e dai familiari. La rappresentazione soggettiva della malattia consente di articolare i bisogni e le aspettative del paziente rispetto al percorso di cura, di cui quindi essa rappresenta un elemento imprescindibile.

La rappresentazione soggettiva della malattia nasce dalla narrazione, che è sempre una co-narrazione, un processo condiviso di costruzione di significati tra paziente, medico, caregiver, ecc. *Conditio sine qua non* è quindi l'ascolto, che richiede uno “spazio interno”, ossia un atteggiamento di apertura relazionale innanzitutto da parte del personale sanitario².

Ma quanto i cambiamenti epocali che stiamo attraversando, nell'informazione e formazione sui temi della salute, possono influenzare la rappresentazione soggettiva e la comunicazione-relazione fra i protagonisti dei percorsi di assistenza e di ricerca?

3. Il valore della comunicazione

Il processo di diffusione e utilizzazione delle innovazioni cliniche e terapeutiche, sulle quali spesso si concentrano le dinamiche di relazione fra medico e paziente, è un percorso complesso nel quale una importanza particolare ha il modo con cui, attraverso l'informazione e la comunicazione, vengono veicolati i messaggi, e l'influenza che su di esso hanno alcuni elementi di carattere etico e sociale. Questi aspetti hanno conseguenze che si rivelano, spesso a posteriori, rilevanti e in qualche caso interferenti con il normale *iter* terapeutico o con le campagne di screening e prevenzione.

L'acquisizione di conoscenza e consapevolezza può per certi versi essere considerata un'esigenza ancor più importante della stessa garanzia di salute, o comunque una condizione a quest'ultima fortemente correlata: a conferma di ciò, vale la pena ricordare il crescente livello quantitativo (ma non sempre qualitativo) dell'informazione disponibile e/o attivamente ricercata dai cittadini/pazienti sui temi della salute e della qualità di vita.

La società anticipa spesso le Istituzioni nelle sue risposte, e anche lo sviluppo negli ultimi anni dei mezzi di comunicazione di massa relativamente a temi della salute e della sanità ha significativamente preceduto e superato le capacità di risposta delle Istituzioni.

Questi temi sono particolarmente delicati: in relazione alla diffusione della informazione via Internet appare sempre più evidente come, a fronte delle opportunità che questa modalità offre, l'offerta informativa risulta spesso non adeguata, non controllata, non interattiva, aneddotica, vissuta quasi come una vetrina, con scarsa attenzione agli invece necessari riferimenti clinici e deontologici, e soprattutto senza che venga offerta possibilità di verifica rispetto a serietà, veridicità e chiarezza dei contenuti trasmessi.

Il differenziale culturale tra gli utenti diventa così un elemento cruciale nel rapporto tra cittadino e informazione sanitaria, sia in termini di comprensione che di capacità di tradurre in comportamenti le informazioni ottenute. Quasi in maniera paradossale rispetto alla "democrazia di Internet", solo i cittadini dotati di maggiori strumenti culturali appaiono in grado di usufruire in modo efficace delle informazioni cui hanno accesso, e di districarsi rispetto ad un "rumore di fondo" e ad una incertezza di tipo comunicativo e informativo che corre il rischio di rendere inutilizzabile, o fuorviante, la massa continua ma indistinta di notizie e nozioni.

I rischi del corto-circuito comunicativo che si sta manifestando in questa fase storica sono quelli della alimentazione delle paure, della ipocondria, della complicazione delle scelte, della conflittualità medico-paziente, fino ai rischi clinici veri e propri (per esempio l'utilizzo autonomo di soluzioni terapeutiche non appropriate) che si determinano soprattutto per i soggetti più deboli e meno maturi.

Da queste considerazioni esce rafforzato il principio della necessità per le Istituzioni preposte (sanitarie e scolastiche in particolare) di sviluppare una corretta educazione alla salute, specie in età evolutiva. Ma anche e forse soprattutto l'opportunità di ribadire la centralità del ruolo di medici e altri professionisti sanitari, nella loro relazione e comunicazione con i cittadini/pazienti rispetto alla informazione sulle malattie, sulle cure e sui corretti stili di vita, e nel partecipare efficacemente a quella dinamica di co-narrazione che, come precedentemente sottolineato, ha tanta rilevanza per i percorsi di cura. Questa relazione, verosimilmente più efficace quanto più realizzata attraverso contatti diretti o comunque frequenti, può favorire una mitigazione dei rischi sopra enunciati e che si accompagnano ad una diffusione incontrollata delle informazioni sulla salute. Ma il successo della comunicazione tra medico e paziente è altresì strettamente legato al sentimento di fiducia che è possibile instaurare, e che permette uno scambio di informazioni di carattere generale ma anche di tipo personale e quindi particolarmente delicate. Come si può incoraggiare e sostenere questo sentimento in una modalità di rapporto maggiormente mediato dalla tecnologia, e con minori occasioni di incontro in presenza?

4. La fiducia

La fiducia è da sempre una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria e delle cure, in particolare nella relazione tra pazienti da un lato, e medici, personale sanitario e servizi sanitari, dall'altro.

Il tema ha rilevanza fondamentale ("avrò ricevuto la diagnosi corretta?", "mi posso fidare di quello che mi ha detto il medico di famiglia, o è meglio che mi rivolga a uno specialista?", "a chi mi affido per affrontare un delicato intervento chirurgico?", "ma devo proprio prendere tutte queste medicine che mi hanno prescritto?", solo per citare alcune delle domande più comuni), e lo è ancora di più da quando le persone/i pazienti si rivolgono al "Dottor Google" prima o addirittura piuttosto che a un medico di

professione. Forse mai come in questi anni, nei quali la diffusione delle informazioni e l'accelerazione del progresso scientifico pongono sfide inedite al sistema, è di attualità il valore delle riflessioni che affrontano l'argomento della fiducia nella scienza e nella ricerca biomedica.

Rispetto al tema del rapporto tra la società nel suo complesso e la ricerca scientifica, la maggior parte delle analisi effettuate rilevano livelli di fiducia nella scienza generalmente elevati, ma caratterizzati anche da significative eterogeneità che possono riguardare gruppi sociali differenti e con riferimenti valoriali ed aspettative diverse, così come differenti livelli di istruzione/alfabetizzazione³, e che dovrebbero essere prese in maggiore considerazione al fine di evitare i rischi di rifiuto o sospetto.

Al tempo stesso appare chiaro che la fiducia ha a che fare con dimensioni sia razionali che emotive della persona umana e dei gruppi sociali, e ciò deve indurre a prendere seriamente in considerazione, nell'ambito delle strategie di utilizzazione delle informazioni scientifiche e di comunicazione verso gli utenti finali, oltre agli elementi tecnico-scientifici relativi a sicurezza, efficacia ed integrità, anche aspetti connessi alla dimensione emotiva e relazionale, come la paura di fronte a nuove scoperte e agli strumenti scientifici.

La pandemia e i problemi relativi alla esitanza vaccinale ci hanno reso ancor più consapevoli di quanto sia importante la considerazione del punto di vista dei soggetti più scettici, e più in generale l'ascolto e l'empatia nei confronti degli utenti e della società tutta. In questa prospettiva è forse lecito domandarsi: ai nostri giorni è più facile che una persona scettica si convinca ascoltando in televisione uno specialista, o un comunicatore scientifico, o leggendo i contenuti di un blog Internet, o parlando *vis a vis* con il proprio medico curante?

Al di là dell'empatia e dell'ascolto, gli studi sulla fiducia dei cittadini nella scienza e nella medicina hanno prodotto indicazioni importanti sulla strada da percorrere: molte di esse hanno a che fare con la qualità dell'informazione.

Accanto a ciò, di particolare rilievo per il successo del coinvolgimento dei diversi attori, pazienti *in primis*, risulta la trasparenza rispetto agli interessi e alle responsabilità correlabili all'attività scientifica, allo scopo di contrastare gli eventuali sospetti su possibili conflitti di interessi e di rafforzare la reputazione dei soggetti coinvolti.

Altri punti importanti che emergono dalla letteratura sulla fiducia nella ricerca biomedica sono i seguenti:

a) l'*empowerment* è un principio di riferimento fondamentale quando si tratta del coinvolgimento dei pazienti nella condivisione dei dati clinici e del loro utilizzo a fini di ricerca;

b) è importante considerare le questioni legate all'asimmetria informativa, al divario digitale e alle altre differenze che possono essere osservate negli atteggiamenti e nel comportamento dei diversi gruppi sociali e individui;

c) il feedback ai pazienti e ai cittadini sui risultati ottenuti e sulle loro applicazioni cliniche è particolarmente significativo per l'implementazione della fiducia nella ricerca, nei ricercatori e nei centri di ricerca del settore sanitario;

d) il raggiungimento del consenso del paziente potrebbe essere realizzato in una forma dinamica (come emerge dal cosiddetto Modello del Deficit)⁴;

e) la co-progettazione e la co-costruzione dei requisiti tecnici del processo di consenso e delle tecniche di condivisione dei dati sono importanti e devono essere prese in seria considerazione, ovviamente nella misura consentita dalle limitate competenze della persona quando non esperta.

Ancora una volta, la digitalizzazione e la decentralizzazione possono avere un'influenza ambivalente su questi fattori. Per esempio, un consenso informato da remoto può favorire la riflessione del paziente in un contesto più familiare e “protetto”, ma potrebbe risultare penalizzato per la possibile interferenza di fattori esterni incontrollati, così come per l'assenza di empatia con il ricercatore che propone la partecipazione allo studio (a causa del mancato contatto diretto), o per l'impossibilità di interazione con altri pazienti con la stessa patologia ed eventualmente coinvolti nello stesso progetto di ricerca. Altrettanto, l'*empowerment* dei pazienti è aspetto critico e quasi un prerequisito per i DCT, ma la sua effettiva realizzazione è subordinata alla capacità dei ricercatori, e delle infrastrutture a disposizione dello studio, di promuoverlo e mantenerlo durante lo sviluppo del progetto.

Nel caso dei DCT va inoltre ricordato che il sentimento di fiducia riveste un ruolo ancora più rilevante e peculiare, in relazione alla trasmissione e alla gestione dei dati sensibili, che avviene con il coinvolgimento di ulteriori attori e modalità più eterogenee rispetto a quanto accade per gli studi tradizionali.

Come assicurare il paziente sotto questo profilo, e garantire la sicurezza in termini di privacy e cybersecurity?

5. Dati, tecnologie e difesa della privacy

Grazie allo sviluppo di nuove tecnologie e *mobile devices* è diventato possibile organizzare a distanza le più svariate attività di raccolta, monitoraggio e condivisione dei dati, e dare concreta implementazione alle promesse della telemedicina e della teleassistenza. In relazione a ciò è però essenziale che non vengano trascurate le cautele necessarie a limitare una eccessiva invasività nella sfera privata quotidiana dei pazienti e delle loro famiglie, e soprattutto utilizzare tecnologie adeguate per assicurare un trattamento dei dati personali che, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento europeo, garantisca la loro sicurezza e protezione, oltre a fugare timori e incertezze sul loro uso o trasmissione.

Certamente, da questo punto di vista, il meccanismo di consenso del paziente, posto alla base del trattamento dei dati personali e sensibili, è condizione necessaria ma da sola non sufficiente. È cruciale infatti che gli strumenti tecnologici utilizzati integrino nel loro funzionamento (la cosiddetta *privacy* “*by design*” e “*by default*”) misure effettivamente in grado di assicurare che lo scambio di dati tra pazienti e medici/ricercatori avvenga nel rispetto dei principi di limitazione, minimizzazione (solo dati necessari), di de-identificazione (tramite ad esempio pseudonimizzazione), e con le adeguate misure di sicurezza per prevenire accessi o usi impropri dei dati sensibili raccolti.

Oltre all'aspetto della privacy dei pazienti e delle loro famiglie, non va poi sottovalutato quello della capacità di utilizzare correttamente gli strumenti digitali messi a disposizione, con particolare attenzione alla qualità dei dati trasmessi e dunque dei risultati raggiunti. Sotto questo profilo, la predisposizione e lo sviluppo di tecnologie che siano “*user-friendly*” e l'implementazione di meccanismi (algoritmi) verificati e autocorrettivi sono fattori decisivi per l'affermazione di queste metodologie.

Solo prestando la dovuta attenzione a questi elementi sarà possibile garantire la tutela delle persone per quanto riguarda i loro dati personali, ma anche incrementare un clima di fiducia verso l'uso di questi nuovi strumenti tecnologici e le loro potenzialità benefiche per le finalità di cura e ricerca, in una dimensione di maggior agio e adesione per i pazienti. Tutto questo anche in vista della costruzione di uno spazio europeo dei dati sanitari, che è una delle priorità della Commissione Europea per il periodo 2019-2025⁵.

Il tema dei dati ha anche un'ulteriore dimensione che la digitalizzazio-

ne richiama, e cioè la possibilità di una maggiore attitudine, resa possibile dalle nuove tecnologie, a valorizzare le esperienze di malattia dei pazienti, e quindi i loro bisogni e le valutazioni di qualità della vita.

6. Digitalizzazione, decentralizzazione, qualità della vita e benessere soggettivo

I benefici in termini di qualità di vita che possono derivare ai pazienti e ai loro familiari da un incremento della digitalizzazione e dalla possibilità di decentrare e localizzare la partecipazione a percorsi di cura e/o di ricerca medica sono significativi. Basti pensare alla semplificazione delle incombenze e ai vantaggi dal punto di vista economico, soprattutto nei casi in cui sarebbero richiesti spostamenti anche di notevole distanza per recarsi nei Centri di cura e di ricerca. Nello specifico dei trial clinici, e come sottolineato in altri articoli di questo volume, tale alleggerimento può incidere positivamente anche sulla maggior adesione e partecipazione agli studi, riducendo i rischi di abbandono⁶. Si tratta di problematiche e potenzialità ben note ai pazienti, delle cui istanze si fanno spesso ampiamente carico le Associazioni dei pazienti e dei loro familiari e rappresentanti.

L'attenzione verso le dimensioni della qualità della vita e del benessere soggettivo è altresì testimoniata dalla crescente tendenza con la quale i *patient reported outcomes* (spesso indicati con “PROs”) sono entrati a far parte delle indicazioni raccolte sia nell'ambito della ricerca che nella pratica clinica. La digitalizzazione permette una raccolta più immediata e semplificata di queste informazioni per i pazienti e i caregiver. Rende inoltre meno onerose per ricercatori e clinici la somministrazione dei questionari, la gestione dei dati e la valorizzazione dei risultati, consentendo la possibilità, attraverso adeguati sistemi di feedback, che i pazienti ricevano un riscontro rispetto al proprio stato di salute e benessere psicologico, e che possano eventualmente essere messi in atto comportamenti protettivi o di promozione della salute. La digitalizzazione aumenterebbe quindi la possibilità di implementazione di un approccio “salutogenico”, tramite il quale per il paziente aumenta il senso di coerenza tra l'esperienza della malattia e la sua quotidianità, gli viene restituito un certo “margine di controllo” e alimentato un senso di auto-efficacia e di padronanza della propria vita.

Anche relativamente a questo aspetto, l'effettiva realizzazione della potenzialità dipende: i) da quanto i professionisti sanitari sono disponibili e capaci a promuovere l'*engagement* del paziente; ii) dalla capacità di Associazioni di pazienti a collaborare con i professionisti sanitari e i promotori di ricerca per individuare i bisogni da indagare e affrontare; iii) dalla facilità di uso delle strumentazioni; iv) dalla percezione del paziente che le attività che gli vengono richieste non costituiscono un aggravio nel bilancio complessivo della sua partecipazione ai percorsi di cura o di ricerca.

In altre parole, per quanto possa apparire banale, il successo di queste opportunità dipende dal contributo di tutti gli attori del sistema.

L'integrazione fra funzioni e soggetti impegnati a vario titolo nell'ambito sanitario (Istituzioni pubbliche, produttori di tecnologia, pazienti, medici, ricercatori, ecc) rappresenta uno snodo fondamentale per poter massimizzare i risultati, evitare sprechi ed errori, e garantire la corretta traslationalità tra ricerca e pratica clinica. La necessità di costruire "reti" culturali e operative è particolarmente importante quando si tratta di attività complesse come quelle inerenti ai percorsi di assistenza e di cura, e alla ricerca biomedica, e ancora di più quando queste dimensioni vengono attraversate da cambi di paradigma e profonde trasformazioni procedurali come quelle che la Medicina e la ricerca clinica stanno vivendo e vivranno nel futuro prossimo, con le opportunità e le sfide che vengono poste. La promozione di occasioni di confronto culturale, di forme di cooperazione di "*natura reticolare*" e strumenti di partnership fra Istituzioni, professionisti sanitari, Associazioni di pazienti, mondo imprenditoriale, costituisce probabilmente una delle migliori premesse per garantire qualità, sicurezza e appropriatezza della ricerca e dell'assistenza sanitaria^{7,8}.

Tutte le dimensioni sviluppate nel presente articolo, come la disponibilità e la predisposizione all'ascolto e a una comunicazione "consapevolmente moderna" da parte del personale sanitario, la capacità di sviluppare un costruttivo rapporto di fiducia fra medici e pazienti e quella di realizzare efficienti reti per la ricerca e la cura, sono dunque requisiti fondamentali nelle dinamiche della Medicina e della ricerca, oggi e nel prossimo futuro. Non va però dimenticato che anche l'ambiente, i "luoghi della cura" (quelli fisici, così come quelli virtuali) entro i quali tali dinamiche si sviluppano, giocano un ruolo importante, e che forse fino ad ora è stato non adeguatamente considerato.

7. La relazione medico-paziente e i luoghi di cura

Quali sono le modalità, i tempi, gli spazi, i luoghi in cui il vissuto e le relazioni possono emergere in maniera funzionale alla salute e al benessere psicologico del paziente e al suo coinvolgimento nei protocolli di diagnosi, cura, ricerca? La logistica, i luoghi o non luoghi di incontro, la comunicazione non verbale, la privacy nell’ospedale e quella che i pazienti possono ritagliarsi nelle loro case sono elementi solo apparentemente ovvi che contribuiscono alla comunicazione e alla creazione della relazione. Questi aspetti vanno quindi pensati, progettati e valutati, per essere certi che non vengano a mancare elementi fondanti della comunicazione e della relazione, soprattutto quando questi fossero garantiti solo dalla presenza fisica delle parti.

Coerentemente, non vanno trascurati altri aspetti, in particolare dal punto di vista del paziente, correlati ai processi di digitalizzazione, automazione e decentralizzazione dei processi di cura e di ricerca che si stanno progressivamente attuando. Nello specifico, lo spostamento di attività assistenziali e/o di ricerca verso il domicilio dei pazienti prospetta rilevanti benefici a livello logistico e, in un certo senso, anche psicologico ed emotivo.

La possibilità, infatti, di non doversi recare presso un centro di ricerca o un ospedale a intervalli con cadenze frequenti (come nel caso dei DCT) contribuisce a far sentire il paziente meno “diverso” e/o meno “malato”. Gestire le procedure richieste da un percorso terapeutico o da uno studio clinico direttamente dalla propria abitazione ha, in molti casi, un impatto più attenuato sulla quotidianità del paziente rispetto all’impegno richiesto in condizioni più tradizionali.

Allo stesso tempo, però, la decentralizzazione può privare il paziente della dimensione relazionale di incontro con gli altri pazienti nonché di confronto nelle difficoltà e nelle criticità riscontrate. La mancanza di condivisione e di identità all’interno di un gruppo che sta vivendo le stesse esperienze potrebbe accentuare il sentimento di diversità, di stigma e di isolamento del paziente. Quali potrebbero essere le azioni da intraprendere, nella pratica clinica così come nell’ambito di un DCT, per mitigare tale sentimento nei pazienti?

Inoltre, i pazienti possono essere spaesati nei luoghi di cura che vengono percepiti come estranei, asettici e non familiari. In questa dimensione, secondo H.T. Engelhardt, pazienti (e medici) possono essere “stranieri morali”. *“I pazienti, quando vanno da un professionista della sanità, si trovano in un territorio sconosciuto. (...) In questo contesto, il paziente è uno straniero, un indivi-*

duo in un territorio sconosciuto, che non sa con esattezza che cosa aspettarsi o come tenere sotto controllo ciò che lo circonda. I modi di pensare abituali del paziente devono essere accantonati o modificati in modo che si adattino alle teorie e alle spiegazioni del guaritore e alle pratiche abituali del suo ambiente...”⁹.

La progressiva decentralizzazione della sanità verso il domicilio del paziente attenuerebbe il confronto con questa dimensione sconosciuta, lasciando i pazienti all’interno del loro ambiente abituale e di conforto. Tuttavia permangono condizioni nelle quali la presenza del paziente nelle strutture ospedaliere rimane inevitabile. A tale riguardo, considerato il sentimento di smarrimento e di estraneità che i pazienti possono provare nei luoghi di cura, come sarebbe possibile ripensare l’architettura e i percorsi di questi luoghi al fine di renderli più accoglienti per gli “stranieri” che si trovano a dovervi soggiornare? Le evoluzioni a livello architettonico e operativo degli “Ospedali del futuro”, e alle quali abbiamo prima fatto cenno, potrebbero almeno in parte contribuire a rispondere a questa esigenza.

Infine, come affrontato in questo stesso volume nell’articolo di Stefanelli et al.¹⁰, la decentralizzazione di cura e ricerca clinica modifica complessivamente l’assetto del rapporto medico-paziente, potenzialmente favorendo l’*empowerment* del paziente, ma penalizzando aspetti come empatia, fisicità, contatto e comunicazione non verbale, che possono rivestire un ruolo molto rilevante. In quali termini va ripensata la relazione per mantenerne la solidità e stabilire, seppur a distanza nella pratica clinica e/o nei DCT, una comunicazione efficace e umana?

8. Considerazioni conclusive

Il volume che ospita questo articolo è dedicato ai Decentralized Clinical Trials, che basano la loro essenza sulla disponibilità di tecnologie digitali in grado di consentire lo spostamento almeno parziale delle attività di ricerca dal centro sperimentale al domicilio del paziente.

Il valore di questa metodologia di conduzione degli studi è significativo *per se*, ma non va trascurato il fatto che, in generale, la sperimentazione clinica rappresenta uno dei settori della sanità che maggiormente ne mettono alla prova il sistema, «*soprattutto nella sua concreta capacità di ascolto e di accoglienza delle esigenze, oltre che dei bisogni strettamente sanitari, dei pazienti, nonché del potenziale rappresentato dalla loro partecipazione agli stessi trial clinici*». Ciò è stato per esempio rilevato in un recente studio condotto dal

Consiglio Nazionale delle Ricerche - Centro Interdipartimentale per l’Etica e l’Integrità della Ricerca - in collaborazione con l’Associazione ‘Persone non solo pazienti’, e finalizzato all’elaborazione di una “Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici”¹¹.

Più nello specifico, i DCT possono rappresentare un modello di applicazione di strumenti, piattaforme, procedure anche al di fuori del contesto sperimentale, in una più ampia dimensione di Medicina “moderna”, più digitalizzata, più automatizzata, più decentralizzata. In essa, insieme alla effettiva capacità di raccogliere dati ed erogare servizi sanitari in maniera performante e sicura, va pesato il livello di partecipazione e di soddisfazione di pazienti e professionisti sanitari in una condizione per certi versi più “comoda”, ma per altri più sfidante in termini psicologici, sociali e relazionali.

Oggi la nostra società non chiede più solo “sanità”, quindi il *servizio* o la *prestazione*, ma anche un’altra “Medicina”, altre modalità, altre relazioni, una idea più moderna di scienza. Senza limitarci quindi alle pur legittime ed utili aspirazioni procedurali orientate alla semplificazione e standardizzazione, dovremo abituarci al confronto con una Medicina (e una ricerca che la alimenta) sempre meno dogmatica, intrinsecamente *complessa*¹², e nella quale la complessità si può adeguatamente indagare e governare solo con un approccio “olistico” e non “riduzionistico”, in altre parole “complesso”. La Medicina è probabilmente una scienza senza pari, che agisce in una realtà multidimensionale fatta di persone, tecnologie, tempi e luoghi che sono interconnessi e generano condizioni più o meno favorevoli per gli esiti di salute pubblica e di benessere psico-fisico dei singoli cittadini/pazienti.

A queste riflessioni, seppur in una prospettiva comprensibilmente parziale e specifica, non sfuggono i Decentralized Clinical Trials, e la necessità che in essi, rispetto ai loro possibili limiti, prevalgano le aspettative di beneficio per i pazienti e per i ricercatori sotto il profilo sanitario, psicologico, sociologico ed etico.

Bibliografia

1. <https://www.oma.com/projects/the-hospital-of-the-future> (Accesso 19 Gennaio 2022)
2. Compare A, Molinari E, Bellardita L, Villani A, Branzi G, Malfatto G, Boarin S, Cassi M, Gnisci A, Parati G. Monitoraggio psicologico e cardiologico a distanza mediante tecnologie wireless in pazienti con scompenso cardia-

co: il progetto ICAROS. *Mente e cuore* 2007: 363-387, Springer, Milano

3. Collicelli C, Durst L. Società, politica, scienza: l'importanza della fiducia. In *The future of science and ethics*. 2020; 5, Fondazione Veronesi, Milano

4. Brown S. The new deficit model. *Nature Nanotech* 2009; 4: 609-661.

5. https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_it

6. Malva A, Berrino L, Chiamulera C, Maggioni AP, Maiello E, Pieralli F, Vella S, Vercellone A. Decentralized Clinical Trials, perché SI e perché NO (e qualche FORSE)... il punto di vista di Ricercatori / Clinici. In: Gussoni G. (Editor) "Implementazione degli Studi Clinici Decentralizzati in Italia: perché e come? Multistakeholder expert opinion su aspetti metodologici, regolatori, etici e formativi". *Tendenze nuove* 2022; Numero Speciale 1/2022: 95-114. Passoni Editore, Milano

7. Gussoni G, Scaccabarozzi S. (a cura di). *La ricerca biomedica e il rapporto pubblico-privato. Barriere, opportunità ed esperienze*. 2021, EDRA, Milano

8. Collicelli C, Durst L. (a cura di). *CNR Ethics - I dispositivi medici: sostenibilità del SSN e governo dell'innovazione. Le reti cliniche come motore di sviluppo*. 2022 (in corso di pubblicazione)

9. Engelhardt HT Jr. *Manuale di Bioetica*. 1991: 294, Il saggiatore, Milano

10. Stefanelli S, Mannelli C, Preite F, Ravizza A, Tosolini F. Aspetti etici, legali e tutela della privacy nei Decentralized Clinical Trials. In: Gussoni G. (Editor) "Implementazione degli Studi Clinici Decentralizzati in Italia: perché e come? Multistakeholder expert opinion su aspetti metodologici, regolatori, etici e formativi". *Tendenze nuove* 2022; Numero Speciale 1/2022: 153-172. Passoni Editore, Milano

11. Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. <https://www.personenonsolepazienti.it/focus-trial-clinici/>

12. Cavicchi I. *La scienza impareggiabile, medicina, medici e malati*. 2022, Castelvecchi Editore, Roma.

Elenco degli Autori del volume “Implementazione degli Studi Clinici Decentralizzati in Italia: perchè e come?”

- Roberto Ascione - *Healthware Group, Salerno e Milano*
- Giuseppe Banfi - *IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e Università Vita e Salute San Raffaele, Milano*
- Massimo Beccaria - *Direzione Generale Advice Pharma Group, Milano*
- Lara Bellardita - *Centri Psicologia Clinica, Milano*
- Liberato Berrino - *Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Farmacologia “L. Donatelli”, Università della Campania “Luigi Vanvitelli”, Napoli*
- Marie-Georges Besse - *Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF), Milano, e Servier Italia, Roma*
- Elio Borgonovi - *Fondazione Smith Kline, Verona e CERGAS - SDA Bocconi School of Management, Milano*
- Celeste Cagnazzo - *Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcr), Torino*
- Caterina Caminiti - *Direzione Generale, UO Ricerca Clinica ed Epidemiologica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma*
- Ferdinando Capece Minutolo - *Quality & Regulatory Affairs, Confindustria Dispositivi Medici, Roma*
- Stefano Capolongo - *Digital&Health Lab, Dipartimento di Architettura, ingegneria delle costruzioni e ambiente costruito (ABC), Politecnico di Milano*
- Marianna Cavazza - *CERGAS, SDA Bocconi School of Management, Milano*
- Cristiano Chiamulera - *Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Sezione di Farmacologia, Unità Operativa Semplice Farmacologia, Università degli Studi di Verona - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona*
- Stefania Collamati - *DCT Operations, Bayer, Milano*

-
- Carla Collicelli - *Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) / CID-Ethics / Sapienza Combiomed e ASviS Relazioni Istituzionali, Roma*
 - Giovanni Corrao - *Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi, Università Milano-Bicocca, Milano*
 - Lorenzo Cottini - *Gruppo Ricerche Cliniche Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI) e Evidenze Clinical Research Italy, Milano*
 - Romano Danesi - *Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa e Comitato Etico di Area Vasta Romagna, c/o Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori", Meldola (FC)*
 - Gennaro Daniele - *UOC Fase 1, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS, Roma*
 - Lucio Da Ros - *Fondazione Smith Kline, Verona*
 - Angela Del Vecchio - *Ufficio Ispezioni GCP, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma*
 - Jacopo Demurtas - *Medicina Generale e Cure Primarie USL Toscana Sud Est e Idimea, Milano*
 - Francesca Diodati - *Direzione Generale, UO Ricerca Clinica ed Epidemiologica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma*
 - Diego Alejandro Dri - *Area Pre-Autorizzazione, Ufficio Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma*
 - Ludovica Durst - *Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)/CID-Ethics e Sapienza Università di Roma*
 - Mariacristina Festa - *Data Management, Johnson & Johnson, Leiden, The Netherlands*
 - Sebastiano Filetti - *School of Health-UnitelmaSapienza Università di Roma*
 - Fabrizio Forini - *Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO) e Direzione Clinical Operations IQVIA, Milano*
 - Francesco Gabbrielli - *Direzione Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
 - Ilaria Galetti - *Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS)*

-
- Fabrizio Galliccia - *Ufficio Ispezioni GCP, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma*
 - Alfonso Gentile - *Assobiotec, Roma e Takeda Italia, Roma*
 - Gianluigi Giannelli - *Direzione Scientifica, IRCCS "Saverio De Bellis", Castellana Grotte (BA)*
 - Valeria Glorioso - *Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici, Roma*
 - Gualberto Gussoni - *Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" FADOI, Milano*
 - Paola Kruger - *EUPATI*
 - Roberto Labianca - *Comitato Etico Istituto Nazionale dei Tumori, Milano e Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)*
 - Felice Lopane - *Life Sciences Assolombarda, Milano*
 - Aldo Pietro Maggioni - *Centro Studi Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)*
 - Evaristo Maiello - *Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) e Unità Operativa Complessa di Oncologia, Fondazione IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG)*
 - Alberto Malva - *Medico di Medicina Generale e Fondazione Smith Kline, Verona*
 - Chiara Mannelli - *Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma e Istituto di Candiolo, FPO-IRCCS, Torino*
 - Domenico Mantoan - *Direzione Generale, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), Roma*
 - Stefano Marini - *Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO) e Dati & Ricerca S.r.l., Roma*
 - Ilaria Maruti - *Gruppo Ricerche Cliniche Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI) e Roche S.p.A., Milano*
 - Nello Martini - *Fondazione Ricerca e Salute (ReS), Casalecchio di Reno (BO) e Roma*
 - Alessandro Mugelli - *Università di Firenze e Comitato Etico regionale (sez. A) della Regione Emilia Romagna*

-
- Sandra Petraglia - *Area Pre-Autorizzazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma*
 - Carlo Petrini - *Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma e Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali, Roma*
 - Filippo Pieralli - *Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI) e Medicina Interna ad Alta Intensità, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze*
 - Maurizio Gaetano Polignano - *Unità Valorizzazione della Ricerca (UVaR), Direzione Scientifica, IRCCS “Saverio de Bellis”, Castellana Grotte (BA)*
 - Francesca Preite - *Studio Legale Miari-Preite, Reggio Emilia*
 - Paolo Primiero - *ASSOMONITOR, Roma*
 - Alice Ravizza - *Use-Me-D, Torino*
 - Elisabetta Ravot - *Healthware Group, Salerno e Milano*
 - Giuseppe Recchia - *Fondazione Smith Kline e daVi Digital Medicine, Verona*
 - Massimo Reichlin - *Facoltà di Filosofia Università Vita-Salute San Raffaele, Milano*
 - Elisabetta Riva - *Comitato Etico IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano*
 - Elisa Sala - *Freelance Medical Writer e Gruppo Ricerche Cliniche Associazione Farmaceutici dell’Industria (AFI), Milano*
 - Eugenio Santoro - *Laboratorio Informatica Medica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano*
 - Sergio Scaccabarozzi - *Fondazione IRCCS San Matteo, Pavia*
 - Enrico Serafini - *Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO), Milano*
 - Eleonora Sfreddo - *Direzione Operativa FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo*
 - Tommaso Antonio Stallone - *Direzione Generale, IRCCS “Saverio de Bellis”, Castellana Grotte (Bari)*
 - Silvia Stefanelli - *Studio Legale Stefanelli & Stefanelli, Bologna-Milano*

-
- Sara Testoni - *Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcr), Meldola (FC)*
 - Francesca Tosolini - *Direzione Generale, IRCCS CRO di Aviano (PN)*
 - Paola Trogu - *Gruppo Ricerca Clinica e Medical Affairs, Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF), Milano*
 - Roberto Vallalta - *Global Monitoring and Site Engagement (GMASE), Glaxo Smith Kline SpA, Verona*
 - Stefano Vella - *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
 - Adriano Vercellone - *Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) e ASL Napoli 3 Sud, Torre del Greco (NA)*
 - Elisa Zagarrì - *Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" FADOI, Milano*

Hanno partecipato agli incontri/forum preparatori per la redazione del volume, e si ringraziano per il contributo

- Giuseppe Caruso - *Area Ricerca, Farindustria, Roma*
- Alessandro D'Arpino - *Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) e Farmacia Ospedaliera Ospedale di Perugia*
- Silvia Michelagnoli - *Clinical Study Unit, South Europe & Italy, Sanofi, Milano*
- Roberto Triola - *Area Trasformazione Digitale, Farindustria, Roma*
- Marco Zibellini - *Direzione Tecnico-Scientifica, Farindustria, Roma*