

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) elaborando le linee guida sulle patologie e sulle disabilità non rispetta la convenzione sulla disabilità dell'ONU e le successive leggi italiane applicative del principio: Nulla su di noi senza di noi.

Le linee guida sulle patologie e sulle disabilità sono importantissime perché costituiscono la base scientifica delle decisioni della Conferenza Unificata Stato, Regioni, Enti locali che stabiliscono le Linee d'indirizzo e i Livelli essenziali di Assistenza, cioè quello che gli assistiti hanno diritto di ottenere dal Servizio sanitario nazionale.

Tutti siamo interessati a fare cambiare radicalmente la prassi illegittima che l'ISS ha instaurato in questi ultimi anni, tagliando fuori dai gruppi di lavoro che elaborano le linee guida i rappresentanti delle associazioni di persone con disabilità e malattie.

Il caso dell'autismo, dove questo metodo ha portato a risultati aberranti, pericolosi per i bambini affetti da autismo, deve segnare il punto di svolta, ripristinando la legalità e la corretta partecipazione delle associazioni all'elaborazione dei programmi che riguardano i loro iscritti.

L'Associazione Cimadori per la ricerca italiana sulla sindrome di Down, l'autismo e il danno cerebrale (APRI)¹, ha denunciato il metodo che viene seguito dall'ISS per tutte le recenti linee guida per le varie patologie e disabilità, a cominciare dalla primissima parte della nuova Linea Guida denominata "Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico" pubblicata sul sito internet

<https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/02/Raccomandazione-1-autismo.pdf>

in data 25.2.2021.

Nel procedimento nessuna associazione interessata all'autismo è stata accolta dal panel (gruppo di lavoro) con una regola illegittima inserita nel bando dall'ISS, che ha escluso tutte le Associazioni dei pazienti dalla possibilità di partecipare al panel per la realizzazione delle nuove Linee Guida, là dove scrive (si veda pag.2 del bando): "Tutti i membri del Panel saranno selezionati in virtù della loro competenza professionale ed esperienza personale nel settore oggetto della LG e parteciperanno ai lavori non come rappresentanti di una particolare organizzazione portatrice di interessi (società

¹ ODV iscritta nell'albo della Regione Emilia Romagna, Associazione riconosciuta ai sensi dell'art.12 C.C. con decreto 18/5/92 n.255 del Presidente Giunta Regione E.R., Iscritta col N.509 nel Registro del Volontariato dell'Emilia Romagna con determinazione N.4859 del 19/03/2021, C.F. 92027220372, in persona del legale rappresentante Presidente pro tempore Carlo Hanau

scientifico, associazione di pazienti, ecc.), ma come singoli individui, portando la propria esperienza e capacità di giudizio (n.d.r. sottolineato dal riportatore)” e pertanto la domanda di partecipazione richiedeva espressa dichiarazione di chi si candidava ad essere componente del panel, di **non** rappresentare associazioni di pazienti bensì “il proprio punto di vista personale”.

I funzionari dell'ISS hanno potuto scegliere secondo loro criteri (neppure specificati nel bando) le persone singole che parevano loro, e all'interno del panel valeva la solita regola “democratica” per cui le persone con disabilità o loro genitori avevano due soli voti su 18². Inoltre a queste persone era chiesto il segreto su tutto il procedimento, impedendo di confrontarsi con le associazioni.

Le associazioni delle persone con disabilità e loro familiari sono state accolte soltanto come stakeholder, un voto consultivo sul lavoro già fatto dal panel e del tutto ininfluenza fra i tanti pareri di tutte le società scientifiche, e non sono state accettate le modifiche da loro richieste sulle proposte di raccomandazioni inviate al panel a gennaio 2020. Si noti che i risultati della consultazione con gli stakeholder sono stati pubblicati soltanto a febbraio 2021 senza indicare chi li ha espressi (associazioni o società scientifiche) e riassunti con un numero che esprime il consenso e l'accettazione del totale degli stakeholder. Il numero è la media dei voti assegnati dagli stakeholder, per cui il parere delle associazioni viene annegato fra quelli espressi dalle molte società scientifiche, invece che tenuto a parte dandogli il giusto valore.

Queste le leggi violate.

a) In primo luogo la **convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità** che prevede, all'art. 4 comma 3: “*Nell'elaborazione e nell'attuazione della*

² **Panel LG bambini e adolescenti**

Chair metodologico: **Holger Schünemann**. Chair: **Francesco Nardocci**

Neuropsichiatri: **Raffaella Tancredi, Angelo Massagli, Giovanni Valeri**

Psichiatra: **Corrado Cappa**. Psicologi: **Serafino Buono, Giuseppe Maurizio Arduino**

Psicofarmacologo: **Alessandro Zuddas**. Pediatra di famiglia: **Laura Reali**.

Esperto in management sanitario, reti cliniche e PDTA: **Massimo Molteni**.

Medico di medicina generale: **Claudia Felici**. TNPEE: **Concetta Cordò**.

Logopedista: **Lorella Venturini**. Educatore: **Cristina Bellosio**.

Pedagogista: **Emanuela Di Tommaso**. Genitori: **Sandra Biasci, Clelia Maria Duff**

legislazione e delle politiche da adottare per attuare la presente Convenzione, così come negli altri processi decisionali relativi a questioni concernenti le persone con disabilità, gli Stati Parti operano in stretta consultazione e coinvolgono attivamente le persone con disabilità, compresi i minori con disabilità, attraverso le loro organizzazioni rappresentative.”

b) La **Legge di ratifica ed esecuzione della suddetta convenzione** (n. 18 del 3.3.2009) prevede, **all'art 3 comma 3**, la presenza de “le associazioni nazionali maggiormente rappresentative delle persone con disabilità” con detta legge istitutiva dell’“Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità”.

Il bando avrebbe dovuto esplicitare il criterio di scelta fra le associazioni, invece di ESCLUDERE le associazioni in quanto tali, accettando soltanto le persone singole dei genitori o delle persone con la disabilità.

c) Il **decreto del Ministero della Salute del 29.9.2017** (all.4 istitutivo dell’“Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”, all' **art. 2 comma 3**, prevede “Ai fini dello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 lettera e), l’Osservatorio si avvale (omissis)..... e può, altresì, avvalersi di rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali e di esperti nelle specifiche materie trattate, incluse le associazioni dei pazienti”.

d) **L'art. 55 del D.Lgs. n.117/2017** (cd. *Codice del Terzo settore*) stabilisce che tutte le amministrazioni pubbliche assicurano il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento. e chiarisce che in tali settori si interviene con la **“co-programmazione”** (che esige il coinvolgimento attivo degli enti di Terzo Settore che rappresentano gli interessi su cui si “co-programma”) individuando i bisogni da soddisfare, gli interventi a tal fine necessari, le modalità di realizzazione degli stessi e le risorse necessarie.

Nonostante queste disposizioni in merito alla partecipazione delle Associazioni dei pazienti, nulla è stato fatto con la formazione delle **“Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico”** in merito a **trattamenti farmacologici**

Non soltanto le norme prima indicate, ma anche lo stesso regolamento del metodo GRADE, formalmente adottato dall'ISS, prevede come prima scelta la partecipazione dei rappresentanti delle associazioni e non quella dei singoli privati³. Infatti l'ISS, per costituire il panel addetto all'aggiornamento e al completamento della Linea Guida n.21, invece di chiedere alle associazioni rappresentative nazionali la nomina dei componenti loro spettanti, come era già avvenuto per la Linea guida n.21 del 2011, ha inopinatamente scelto di fare una selezione pubblica poco pubblicizzata anche per i rappresentanti degli utenti. **In questo modo i tecnici dell'ISS si sono arrogati il potere di scelta dei rappresentanti degli utenti**, sulla base di criteri che neppure sono stati resi noti, componendo una graduatoria non mai pubblicata, obbligando i prescelti alla segretezza sui lavori in corso, per cui le associazioni sono state private anche di ogni informazione.

Stessa cosa può dirsi per la scelta dei componenti tecnici dei panel, la cui composizione non rispetta il criterio della multidisciplinarietà, mancando i medici internisti specialisti sulle patologie più spesso concomitanti con il comportamento autistico, i genetisti, i biochimici e soprattutto i pedagogisti speciali e gli psicologi esperti sugli interventi comportamentali intensivi precoci che sono gli interventi principali consigliati dalle linee guida di tutto il mondo per la gran parte dei casi di autismo. Mancano inoltre gli esperti del Ministero dell'istruzione e dell'Università e della ricerca, fondamentali per ottenere l'integrazione degli interventi necessaria per bambini e adolescenti che sono le età di competenza di questo panel.

Viste le gravi carenze nella composizione del panel, non può stupire la serie di orrori ed omissioni che ne sono scaturiti, inutilmente denunciati al Ministro e al Presidente dell'ISS nella Maratona per il patto sulla salute del luglio 2019, nel gennaio 2020 da APRI, nel dicembre 2020 da ANGSA e riportati nel sito dell'APRI (www.apriautismo.it).

Per 3 delle prime 4 Raccomandazioni definitive sui farmaci per bambini e adolescenti occorre sottolineare che la mancanza dei rappresentanti delle associazioni ha permesso di fare un'operazione di pura medicina difensiva, venendo incontro alle richieste della Società Italiana di Psichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (SINPIA) che vuole liberalizzare la prescrizione dei farmaci antipsicotici e quella del metifenidato, che ora è giustamente limitata per legge a un numero ristretto di centri specialistici per l'ADHD. Gli antipsicotici possono danneggiare gravemente la salute dei bambini con un uso inappropriato oltre i limiti previsti dalle case farmaceutiche e scritti nel foglietto illustrativo (bugiardino), per cui finora è d'obbligo usare le precauzioni che il regime "off label" oggi impone, lasciando ai medici prescrittori la responsabilità di pagare gli eventuali danni che ne derivano. Si noti che la scarsità di neuropsichiatri è tale per cui, indipendentemente dalla loro buona volontà, materialmente non possono seguire i bambini nella loro evoluzione dopo l'assunzione di questi farmaci, che molto spesso provocano alterazioni del metabolismo fino a causare il diabete 2, discinesie transitorie e permanenti fino al morbo di

³ “ Tutti i membri del Panel sono selezionati e reclutati dal CTS in base allo loro specifica esperienza sulla tematica oggetto della LG. I principali criteri di selezione sono la multidisciplinarietà e la multi professionalità. I membri possono essere reclutati attraverso:

- nomina: le associazioni/organizzazioni ricercano e designano degli individui (pazienti, familiari o caregiver, cittadini o membri del settore del volontariato pubblico) con l'esperienza, conoscenza e competenza richiesta per la partecipazione al Panel;
- selezione pubblica: il Comitato tecnico-scientifico indice un bando e valuta i vari profili delle candidature ricevute.

È anche possibile combinare le due modalità di selezione“

Parkinson, alterazioni del funzionamento del cuore fino a casi di morte improvvisa, e infine riduzione del quoziente di intelligenza in persone che spesso già presentano deficit cognitivi. Prova di questa pressione da parte della SINPIA (unica società presente di fatto nel panel) è la stessa fretta di modificare la Linea guida n.21 nella parte in cui sconsigliava l'uso di farmaci antipsicotici per i minori, che è ancora validissima e richiederebbe "soltanto" la sua attuazione concreta.

La liberalizzazione della prescrizione degli antipsicotici nei bambini senza prima avere fatto una adeguata sperimentazione come per tutti gli altri farmaci **disincentiva inoltre la ricerca scientifica** che sarebbe necessaria prima di concedere la prescrivibilità. A questa deve seguire un adeguato sistema di monitoraggio a lungo termine sulla base di un registro dei casi, che ci risulta essere in via di attuazione soltanto in una Regione (il sistema CURE dell'Emilia Romagna). Il regime oggi previsto per l'ADHD dovrebbe essere mantenuto ed esteso a tutte le prescrizioni per le persone con disabilità mentale.

L'ISS avrebbe dovuto seguire la richiesta scritta nel decreto del Ministero della Salute, che su sollecitazione delle associazioni non chiedeva il cambiamento della parte riferita ai minori ma di aggiungere un'**integrazione** elaborando la linea guida riferita agli adulti, mancante nella Linea guida n.21 del 2011.

L'ISS travalica anche i suoi limiti quando pretende di indicare i costi degli interventi sulla base dei costi attuali, dimenticando che l'inclusione di un intervento nella linea guida ne determina l'estensione e quindi il cambiamento dei costi. La previsione degli esperti dell'ISS che una diagnosi di autismo su dieci darebbe luogo a una vertenza giudiziaria per malpractice è semplicemente fuori del mondo e misura il terrore che i sanitari hanno di dovere pagare i danni derivanti dall'esercizio della loro professione.

Il compito di analizzare i costi/benefici spetta piuttosto alla Conferenza Unificata quando decide le Linee di indirizzo, tenendo conto delle disponibilità economiche del SSN e della valutazione dei benefici che la popolazione esprime.

Quanto sopra indicato ha palesemente violato il nostro diritto ad essere coinvolti sia in base al motto "nulla su di noi senza di noi", che in forza dell'art. 4.3 della convenzione Onu, ratificata dal Parlamento italiano con Legge n. 18/2009, diventando parte integrante della legislazione italiana. Tale illecito comportamento ha fatto sì che le Associazioni non fossero presenti nei panel e neppure potessero conoscere lo svolgimento dei lavori, rigidamente secretato. Non stupisce perciò che **l'elenco dei quesiti ammessi e di quelli non ammessi alla discussione**, posti alla nostra attenzione soltanto a metà del mese di dicembre 2019, **non rispondano alle richieste delle Associazioni.**

Per i motivi indicati si richiede all'ISS di effettuare in forma di autotutela la revisione del procedimento, sostituendo i componenti "laici" del panel bambini e adolescenti con i rappresentanti delle Associazioni o quantomeno aggiungendo ai componenti individuali attuali un rappresentante nominato da ciascuna delle associazioni per ognuna delle due Linee guida ma in particolare per la Linea guida dei minori, quella in cui si nota di primo acchito la carenza della "multidisciplinarietà e multiprofessionalità" declamata nel documento dell'ISS prima richiamato, e rinnegata di fatto escludendo il Ministero dell'istruzione, dell'Università e della ricerca scientifica e tutte le professionalità prima indicate. Inoltre deve essere tolto il vincolo del segreto sui lavori dei panel.

In mancanza dell'autotutela saremo costretti a fare contro questo atto dell'ISS un ricorso straordinario al Capo dello Stato.

Il Presidente dell'APRI

Carlo Hanau