

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 4049 del 22 dicembre 2004

**Interventi in materia di Bioetica. Istituzionalizzazione del Comitato regionale per la Bioetica. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

La Giunta regionale

(omissis)

delibera

1. di istituire il Comitato regionale per la Bioetica, quale organismo di consulenza della Giunta Regionale afferente l'Assessorato alle Politiche Sanitarie, composto da:

- il difensore civico regionale;
- il pubblico tutore dei minori;
- due esperti in bioetica;
- un esperto in filosofia della scienza;
- un esperto in sociologia;
- un esperto in storia delle idee filosofiche e scientifiche;
- due giuristi;
- uno psicologo;
- un farmacologo clinico;
- un medico legale;
- un dirigente medico esperto in organizzazione dei servizi;
- un farmacista pubblico;
- il dirigente regionale della Direzione regionale Piani e Programmi sociosanitari;
- un esperto in pedagogia e formazione degli operatori sanitari;
- un esperto di economia sanitaria;
- un esperto in antropologia;
- un esperto in comunicazione sanitaria;
- quattro medici di cui : uno anestesista; uno pediatra; uno dell'area chirurgica e uno dell'area medica;
- un medico di medicina generale;
- un designato dal Consiglio regionale del Veneto dei giornalisti;
- tre designati dai Collegi provinciali degli infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici d'infanzia, di cui almeno uno di area intensiva;
- un designato dal Coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende U.U.L.L.S.S.S.S. ed Ospedaliere del Veneto;
- un designato dalla Federazione regionale degli Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri del Veneto;

2. di prorogare il Comitato consultivo regionale per la Bioetica, attualmente operante in via sperimentale, fino alla data di insediamento del Comitato regionale di Bioetica, che dovrà avvenire entro 180 giorni dalla data del presente provvedimento;

3. di attribuire al Comitato regionale per la Bioetica le seguenti funzioni:

- fornire alla Giunta regionale pareri sulle implicazioni etiche delle scelte di programmazione. In particolare fornire consulenza bioetica alla Giunta nell'attività di indirizzo politico ed amministrativo attinente al campo della ricerca e dell'assistenza socio - sanitaria, con particolare riguardo alla programmazione socio-sanitaria regionale, all'allocazione delle risorse, al controllo della qualità dei servizi con riferimento ai processi di umanizzazione della medicina e dell'assistenza, ed agli effetti che ne derivano per la persona e la sua dignità;
- fornire ad istituzioni sociali che operano nella Regione del Veneto pareri sui temi generali di carattere bioetico e sugli aspetti etici degli interventi affidati agli operatori in campo socio - sanitario nonché su questioni specifiche qualora presentino rilevanza regionale;
- mettere a disposizione della comunità veneta e dei cittadini che usufruiscono delle prestazioni socio - sanitarie, strumenti di valutazione e riflessioni sugli aspetti bioetici delle prestazioni stesse;
- promuovere una diffusa sensibilizzazione ai problemi della bioetica;
- promuovere la cultura bioetica e specifiche attività di formazione e costante aggiornamento sulla materia;
- fornire supporto per riorganizzare i comitati etici per la sperimentazione e definire le linee - guida per il loro accreditamento;

- fornire supporto per costituire la rete dei comitati etici per la pratica clinica e definire linee - guida per il loro accreditamento ;
  - offrire punto di riferimento per il funzionamento e l'attività dei comitati etici per la sperimentazione e dei comitati etici per la pratica clinica, svolgendo funzione di stimolo e di supporto, promuovendo la loro formazione, la trasparenza e l'uniformità delle procedure seguite nonché adeguata pubblicizzazione dei pareri emessi;
  - fornire supporto agli Uffici regionali competenti nei rapporti con istituzioni che nel mondo si occupano di bioetica, in particolare i Comitati di Bioetica di altre regioni e nazioni e le Commissioni di Bioetica internazionali e sovranazionali;
4. di stabilire che alla nomina dei componenti del Comitato di cui al punto 1. , che rimangono in carica tre anni, rinnovabili, ed alle eventuali sostituzioni, provvede il Presidente della Giunta Regionale, con proprio decreto, sentiti, per le designazioni di propria competenza, la Federazione regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri del Veneto, i Collegi provinciali IPASVI, il Consiglio Regionale del Veneto dell'Ordine dei giornalisti; il Coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende UU.LL.SS.SS. ed Ospedaliere del Veneto;
  5. di dare atto che all'insediamento del Comitato regionale per la Bioetica provvede il Presidente della Giunta regionale o un suo delegato;
  6. di stabilire che il Comitato regionale per la Bioetica trasmetta all'Assessorato regionale alle Politiche sanitarie un programma annuale di attività; una relazione annuale sull'attività svolta, nonché una relazione triennale di sintesi alla conclusione di ogni mandato;
  7. di approvare il regolamento, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato A), che disciplina l'organizzazione ed il funzionamento del Comitato regionale per la Bioetica;
  8. di istituire la Segreteria scientifica del Comitato regionale per la Bioetica e di disporre che le relative funzioni siano svolte da un laureato con specifica competenza in materia di bioetica nominato, con provvedimento del Presidente della Giunta Regionale, per un triennio, rinnovabile;
  9. di precisare che le attività di segreteria e verbalizzazione delle sedute del Comitato regionale per la Bioetica, l'assistenza tecnica e il supporto organizzativo per lo svolgimento dei lavori sono garantiti da un Ufficio del Servizio Elaborazione Piani e Programmi Socio Sanitari della Direzione regionale Piani e Programmi Socio Sanitari;
  10. di corrispondere ai componenti il Comitato regionale per la Bioetica, ai sensi dell'articolo 187 della L.R. 12/1991, un gettone di presenza di £ 61,97 (al lordo delle trattenute di legge) per ogni seduta, nonché il rimborso delle spese di viaggio sostenute;
  11. di incaricare il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio - Sanitari di procedere annualmente, con proprio decreto, a quantificare e impegnare la spesa di cui al punto precedente sul capitolo 3002 del bilancio di previsione della Regione "Spese per il funzionamento di consigli, comitati, collegi e commissioni compresi i gettoni di presenza, le indennità di missione ed i rimborsi spese";
  12. di prendere atto e di disporre la pubblicazione integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto dei seguenti pareri approvati dal Comitato consultivo regionale per la Bioetica: parere in ordine alle " Cosiddette Medicine alternative" (Allegato B) approvato nella seduta del 17 dicembre 2003; parere in ordine a "Riflessioni bioetiche sul rapporto tra economia e sanità" (Allegato C) approvato nella seduta del 23 giugno 2004 e parere in ordine a "Etica delle professioni di aiuto alla persona" (Allegato D) approvato nella seduta del 20 ottobre 2004 che, allegati alla presente deliberazione, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
  13. di approvare il documento, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato E), che contiene linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione che sostituiscono le linee-guida per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci approvate con DGRV 1376 del 27 aprile 1999;
  14. di disporre che i Comitati aziendali, già istituiti ai sensi delle precedenti disposizioni, cessino dalle proprie funzioni dalla data di insediamento dei Comitati di cui al punto 13., a cui si dovrà provvedere entro 180 giorni dalla data del presente provvedimento;
  15. di approvare il documento, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato F), che contiene linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica presso le Aziende sanitarie del Veneto;
  16. di disporre che all'insediamento dei Comitati di Etica per la pratica clinica si provveda entro 180 giorni dalla data del presente provvedimento;
  17. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende UU.LL.SS.SS. ed Ospedaliere per l'adozione dei conseguenti provvedimenti di competenza, copia dei quali dovrà essere trasmessa alla Giunta regionale;
  18. di rinviare a successivi provvedimenti giuntali le determinazioni in ordine alla formazione dei componenti dei Comitati etici per la sperimentazione e dei Comitati etici per la pratica clinica.

Allegato B alla DGR n. 4049 del 22 dicembre 2004

Parere del comitato regionale di bioetica sulle cosiddette "medicine alternative".

Premessa

Con questo documento il Comitato Regionale di Bioetica intende esprimere le considerazioni maturate nel corso di numerose sedute dedicate alle attività diagnostiche e terapeutiche che si pongono al fuori della tradizione e del metodo della medicina scientifica. Esse comprendono un gruppo estremamente differenziato di pratiche e trattamenti che hanno riferimenti culturali e fondamenti antropologici molto diversi tra loro. Un'analisi dettagliata e una definizione specifica di ognuna di tali pratiche esula dallo scopo di questo documento che si limita comunque a sottolineare la necessità di non ignorare le cospicue differenze tra le varie prassi e ad evitare di accomunarle in maniera acritica. Resta comunque certo che ciò che le caratterizza è il porsi al fuori del metodo e del contenuto della medicina scientifica e, almeno fino a tempi recenti, di quella che oggi è indicata come evidence based medicine.

Anche a causa della loro eterogeneità, risulta difficile poterle ricomprendere sotto un'unica definizione. Vengono frequentemente chiamate medicine alternative. Nel dibattito attuale l'uso di tale termine appare controverso ed è stato proposto di sostituirlo con il termine medicine complementari o, come suggerito dalla Federazione degli Ordini dei Medici<sup>1</sup>, con la dizione medicine non convenzionali. La scelta della denominazione non è, tuttavia, indifferente. Il termine alternativo si riferisce alla dottrina scientifica e alla prassi scientificamente fondata della medicina. Chiamandole medicine complementari si attribuisce loro una collocazione diversa, non contrapposta alla medicina ufficiale ed anzi tale da consentire un positivo sinergismo. Con la dizione di medicine non convenzionali, infine, ci si limita a prendere atto che esse non rientrano (o non rientravano, fino ad ora) nell'ambito della tradizione medica (per lo meno occidentale) e tuttavia non si può ignorare che aggettivare quest'ultima come "convenzionale" può lasciare intendere una valutazione negativa. Oltre alle diverse aggettivazioni, anche l'impiego del sostantivo "medicine" può suscitare qualche perplessità, in quanto sembra attribuire a tali pratiche una scontata legittimazione, non priva di importanti conseguenze. Qualora, infatti, si dovesse accettare (per tutte o per alcune) che si tratti di pratiche rientranti nell'attività medica (o sanitaria) che, come tale, ha competenza nella diagnosi e cura, , si dovrebbe anche prospettare l'ipotesi di reato prevista dall'art. 648 c.p. (abusivo esercizio di professione) per chi le dovesse esercitare senza essere in possesso della prevista abilitazione. Una volta richiamata tale importante implicazione sotto il profilo giuridico, il Comitato intende evidenziare come le finalità di questo documento si propongano essenzialmente di analizzare gli aspetti di pertinenza etica del problema.

Di seguito, per praticità, verrà impiegato il termine medicine alternative senza tuttavia che esso possa essere inteso come scelta preferenziale da parte del Comitato.

Dobbiamo sottolineare che il ricorso alle medicine alternative appare un fenomeno in costante crescita in Europa e degli Stati Uniti dove addirittura la spesa ha superato quella per le ospedalizzazioni. Non solo il ricorso a tali pratiche si sta sempre più diffondendo nella popolazione, ma la medicina alternativa trova un numero sempre maggiore di medici interessati alla sua applicazione. Tali dati trovano conferma anche nel nostro paese, tanto da indurre l'attenzione sia della Federazione degli Ordini dei Medici che del potere legislativo nazionale e regionale.

Il fenomeno ha assunto proporzioni così estese che da più parti si sente la necessità di sottoporre le medicine alternative ad una verifica di efficacia e di qualità: impresa che appare piuttosto ardua sia per il pluralismo degli approcci che per il fatto che molte medicine alternative rifiutano di accettare le regole metodologiche universalmente adottate; vi è inoltre il serio dubbio di poter sottoporre le medicine alternative alla prova della esperienza a causa dei numerosi bias presenti nelle loro osservazioni e non facilmente eliminabili. Le medicine alternative originano frequentemente da culture diverse da quella occidentale e talora si fondano su una tradizione empirica, spesso molto antica. Un'ulteriore considerazione critica nasce dall'attuale assenza di rigorosi percorsi formativi con una verifica oggettiva delle competenze acquisite per coloro che desiderino applicarsi a tali medicine. Risulta così difficile valutare l'adeguatezza di pratiche di diagnosi e cura prive di oggettivi e quantificabili strumenti di verifica dei risultati e spesso praticate da persone le cui competenze appaiono non suffragate da percorsi formativi certificati. Da queste necessariamente sintetiche constatazioni iniziali emergono alcune considerazioni di carattere etico che il Comitato Etico della Regione Veneto, nella specificità del suo ruolo, intende sottoporre a tutti gli interessati.

#### Aspetti etici

La diffusione e la pratica delle medicine alternative solleva la necessità di riflettere su quali valori sia necessario vengano tutelati per garantire una corretta relazione tra i professionisti della salute e i cittadini potenziali pazienti.

1) In base al principio di non-maleficenza si sottolinea la necessità di garantire ai cittadini il diritto di essere sottoposti a quelle procedure diagnostiche e terapeutiche che riducano al minimo i rischi insiti nelle procedure stesse; tale sicurezza è garantita non solo dall'esperienza degli operatori ma anche dalla validità delle procedure sperimentata e accettata dalla comunità scientifica internazionale. Risulta quindi inaccettabile l'applicazione di procedure di diagnosi e cura che non abbiano dimostrato, alla luce dei criteri attualmente applicati, un'accettabile rapporto rischio/beneficio.

2) Il principio di beneficiabilità ci induce a sottolineare che i cittadini hanno diritto ad usufruire di procedure diagnostiche e terapeutiche oggettivamente riconosciute come adeguate allo scopo preposto. Al di fuori della fase di sperimentazione quindi, ogni procedura può essere applicata solo quando ha dimostrato la sua reale efficacia e adeguatezza.

3) Il rispetto del principio di autonomia della persona chiede che ogni cittadino sia necessariamente informato sulle procedure diagnostico-terapeutiche alle quali è chiamato a sottoporsi in modo che possa esprimere consapevolmente il proprio consenso. Risulta evidente che è eticamente non corretto chiedere un consenso per procedure che non abbiano scientificamente dimostrato sicurezza ed efficacia nella loro applicazione. In caso contrario viene richiesto al paziente un atteggiamento radicalmente fideistico, che contraddice il principio di autonomia inducendo un ritorno a quegli atteggiamenti totalmente paternalistici nel rapporto medico-paziente che, nella sensibilità culturale attuale, non sono auspicabili.

4) Il principio di autonomia della persona riconosce ad ogni cittadino la libertà di scegliere la propria cura dopo adeguata ed oggettiva informazione; il problema diventa più complesso quando la cura viene erogata dalle strutture del sistema sanitario

nazionale e/o regionale dove i costi sono a carico della comunità. E' evidente che la limitatezza delle risorse e la conseguente applicazione del principio della giustizia distributiva, costringe a garantire l'erogazione gratuita solo per quelle procedure che la comunità scientifica internazionale ha riconosciuto e comprovato come realmente efficaci. Il solo desiderio del paziente o la sola argomentazione economico-sociale non è sufficiente a motivare nel medico il ricorso a procedure diagnostiche e terapeutiche.

La diffusione delle medicine alternative offre l'occasione di ritornare a riflettere su alcuni ulteriori importanti aspetti etici della pratica sanitaria attuale. Da più parti si è sottolineato come il ricorso alle medicine alternative sia talora vissuto come il recupero di un'antica saggezza che arrechi sollievo alla sofferenza; tale considerazione fa nascere il sospetto che stia crescendo un atteggiamento di diffidenza verso la medicina scientifica che viene accusata di essere indifferente ai bisogni della persona. Questa constatazione riapre la necessità di sottolineare come ogni pratica sanitaria debba essere sempre aperta alla globalità della persona nella sua multidimensionalità. Ogni volta che l'approccio diagnostico e terapeutico si riduce a parcellizzare la persona e a considerarne solo alcuni aspetti si opera una sorta di mutilazione antropologica che crea ulteriore sofferenza. L'attenzione ai bisogni della persona, peraltro auspicata fin dagli albori dell'ars medica, rimane elemento centrale di ogni professione sanitaria. Ciò richiede che ogni medico sappia costruire una stretta relazione personale con il paziente basata sul dialogo individuale aperto all'ascolto dell'evoluzione dei bisogni del malato nel decorso della malattia.

Se la pratica medica si riduce alla semplice applicazione delle procedure tecnologiche il paziente viene privato della realtà personale e il medico diviene un semplice ingranaggio della macchina medico-tecnologica. Come già sottolineato da Jaspers, il medico non è più espressione della sue qualità professionali, ma costituisce una semplice "funzione" intercambiabile. Il grande aiuto che la tecnologia ha portato ai progressi della medicina moderna rischia di essere vanificato da questo distruttivo riduzionismo. Tale rischio di deprivazione della realtà personale può dilatarsi nel vissuto del paziente, soprattutto laddove le esigenze organizzative vengano costantemente proiettate in primo piano, sotto l'incalzare di ritmi particolarmente accelerati; il paziente può, a volte, sentirsi sovrastato da istanze economiche ed organizzative prioritarie, ridotto a numero od appiattito sui dati della sua cartella clinica.

La minaccia alla medicina della persona non viene oggi solo dal rischio della predominanza della tecnologia sulla clinica, ma anche dai pur necessari processi di razionalizzazione e di contenimento della spesa sanitaria. La progressiva diffusione delle procedure diagnostico-terapeutiche e la vertiginosa accelerazione dei costi della sanità ha generato la necessità di introdurre il costante monitoraggio della spesa sanitaria e misure strutturali che ne prevedano il contenimento. Da tale esigenza sono talora emerse misure restrittive che hanno fortemente condizionato la possibilità di garantire al paziente una relazione stabile ed individualizzata con il medico, infondendo sentimenti di sfiducia e di abbandono nel malato. La opportuna preoccupazione per il contenimento dei costi non può trasformarsi in misure che minaccino l'identità professionale del medico e riducano il malato a semplice oggetto. Le medicine alternative, a modo loro, colgono - con varie procedure (ampiezza dell'anamnesi, attenzione al vissuto corporeo) - la natura relazionale dell'atto terapeutico, ed il bisogno del paziente, spesso assai acuto, d'essere trattato non come cosa, bensì come persona.

L'organizzazione delle strategie di diagnosi e cura deve garantire ad ogni cittadino malato quella relazione professionale personalizzata che ha fondato nella millenaria tradizione della medicina l'alleanza terapeutica fra il medico e il paziente, sorgente di fiducia e affidamento. L'attenzione alla rigerosità scientifica delle procedure e al contenimento dei costi non giustificati o non sostenibili si deve accompagnare ad un'altrettanto rigorosa attenzione per il rispetto della centralità e della globalità della persona del malato.

## Conclusioni

Il diffondersi di un sempre maggiore ricorso alle medicine alternative da parte dei cittadini solleva complessi problemi di carattere culturale, scientifico ed etico sui quali è auspicabile aprire un ampio confronto a tutti i livelli necessari. La loro diffusione solleva delicate questioni che riguardano la definizione di "atto medico", il concetto di terapia, o più radicalmente, il ruolo e l'identità della figura professionale del clinico. La società nel suo complesso è chiamata a prendere coscienza dell'emergere di tali questioni che coinvolgono l'importante tema della salvaguardia della salute dei cittadini. Al proposito, sia pur di sfuggita, si può osservare come si presenti particolarmente utile l'acquisizione del punto di vista antropologico, capace di raccordare le tecniche terapeutiche alternative con i complessi presupposti - filosofici, a volte anche teologici - nei quali tali tecniche si radicano; in un tempo di globalizzazione culturale, e di vivace dialogo interculturale, la conoscenza - anche sommaria - di tali presupposti può far capire più profondamente l'altrui mentalità ed il fascino crescente esercitato dalle medicine alternative.

Se da una parte la diffusione delle medicine alternative può essere interpretata come l'affermarsi di un atteggiamento talvolta irrazionale, dall'altra non può essere trascurato il fatto che essa è anche espressione del bisogno di una maggiore attenzione alla persona e al soggetto che non raramente le medicine alternative promuovono. Ciò deve indurre la medicina scientifica e le strutture sanitarie nelle quali viene praticata ad una promozione dei processi di umanizzazione e personalizzazione che la tecnologia applicata alla medicina tende a svuotare. L'umanizzazione delle strutture sanitarie e dei processi diagnostico-terapeutici sono un problema ineludibile e quanto mai urgente di fronte ad un progressivo inaridimento delle relazioni umane e alla crescita della sfiducia e della conflittualità dei cittadini nei confronti delle strutture sanitarie. L'umanizzazione richiede investimenti culturali e di formazione che siano capaci di integrare nella pratica sanitaria il rispetto e la promozione dei valori della persona nella sua globalità, per non lasciare che la medicina scientifica rimanga una rigida e arida applicazione di tecnologie.

Altrettanto irrinunciabile, per la difesa dell'interesse e della salute dei cittadini, è la necessità di indirizzare le medicine alternative verso il rispetto delle regole metodologiche che costituiscono la medicina scientifica. Proprio l'enorme diffusione

delle più diverse medicine alternative pone con urgenza il problema della difesa della salute e dell'interesse del cittadino. E' infatti del tutto evidente che quest'ultimo non può possedere la preparazione necessaria per giudicare le varie prassi terapeutiche delle quali viene a conoscenza e che deve essere adeguatamente salvaguardato dal commettere scelte ed errori che potrebbero compromettere irrimediabilmente la salute.

Un atteggiamento di ostracismo preventivo e globale nei riguardi delle varie medicine alternative non sarebbe giustificato sul piano culturale, ed è auspicabile che queste vengano studiate, analizzate criticamente sul piano concettuale e, là dove possibile, sottoposte a controllo secondo le norme universalmente accettate dalla sperimentazione clinica. Si potrà così da un lato valorizzare ciò che vi può essere di valido delle varie prassi terapeutiche alternative e dall'altro sgombrare il terreno dalle teorie irrazionali e dalle pratiche terapeutiche non controllabili. Con tale impostazione, non si assume un paradigma chiuso ed esclusivista, ma si raccomanda, al contrario, un atteggiamento curioso, aperto ad ogni verifica, in una parola davvero scientifico.

Le medicine alternative non possono ignorare o contrapporsi alle conoscenze scientifiche convalidate e devono accettare di essere sottoposte alle verifiche del metodo scientifico; solo così potranno essere rispettose dei criteri etici che regolano la relazione medico-paziente e assumere il diritto ad integrare la medicina ufficiale. Al di fuori di questa logica la loro pratica non può essere considerata "atto medico" legittimo. Si ritiene ancora opportuno che la verifica dei percorsi formativi e dei risultati clinici ottenuti venga affidata a soggetti terzi, non riconducibili ai centri che promuovono lo sviluppo delle medicine alternative, e ciò per evitare il rischio dell'autoreferenzialità. Si auspica che anche in sede istituzionale si possa aprire un confronto culturalmente e scientificamente corretto in modo da offrire ai cittadini strumenti legislativi adeguati a superare le difficoltà e incomprensioni finora emerse.

Il presidente del comitato Prof. Paolo Benciolini  
L'estensore Dott. Gian Antonio Dei Tos

Allegato C alla DGR n. 4049 del 22 dicembre 2004

Comitato consultivo regionale per la bioetica. Parere su "riflessioni bioetiche sul rapporto tra economia e sanità".

Premessa

Sempre più spesso in Sanità si pone il problema della limitatezza delle risorse nei confronti di aspettative e di bisogni che sembrano illimitati. In effetti l'andamento della spesa sanitaria totale in rapporto al PIL in Italia, se considerato nel lungo periodo ed analogamente a quanto successo in tutti i paesi dell'OCSE, è andato progressivamente aumentando dal 3,6% del 1960 fino all'8,4 % del 2002. Quanto alle previsioni per il futuro, esse non sono unanimi; tuttavia la maggior parte degli esperti, in linea con la Ragioneria dello Stato, ipotizza una crescita nei prossimi anni compresa tra l'8,82 e l'11,52% (del resto negli USA già nel 2000 la spesa sanitaria copriva il 13 % del PIL).

Inoltre, la necessità di dare risposta concreta ed immediata (hic et nunc) ai problemi di "diagnosi e cura" della patologia acuta ha in pratica relegato in secondo piano altri aspetti che non sono meno rilevanti ai fini della tutela complessiva della persona e che sono quelli del "pre" e del "post" rispetto all'acuzie. Uscendo infatti dalla logica limitativa del mero tamponamento della situazione immanente che sembra sempre caratterizzare la gestione della Sanità e cercando di ampliare la prospettiva temporale, non si può non concordare che all'interno della gestione globale del Sistema Sanitario, la Prevenzione (pre) da una parte e la Riabilitazione (post) dall'altra devono avere pari dignità concettuale e sostanziale (in termini di finanziamento) rispetto al binomio "Diagnosi e Cura" dato che unico è il soggetto cui questo continuum di interventi si rivolge (il cittadino) ed unico lo scopo (la tutela della sua salute).

Altrettanta importanza in sede programmatica, infine, dovrebbe avere il processo formativo di una diffusa cultura della salute alla cui crescita devono collaborare varie componenti tra cui va valorizzata quella della medicina di base.

Tutto ciò pone problemi rilevanti sia a livello di macroallocazione delle risorse (quantum da destinare alla Sanità in rapporto al PIL? E all'interno della Sanità, quanto da destinare ai diversi filoni che ad essa fanno capo: ricerca, prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, ospedali, territorio, psichiatria, etc?) sia di microallocazione (a questa o quella U.O. all'interno di un ospedale? A questo o a quel paziente? etc) ed investe, quindi, la responsabilità sia degli organi istituzionali nazionali e regionali deputati alle decisioni sulle macroallocazioni, sia dei vertici strategici delle Aziende Sanitarie, sia dei singoli operatori nella comune pratica clinica.

Là dove poi, (Terapia Intensiva, Neonatologia, Oncologia, Malattie rare, etc) vengono trattate patologie di elevata gravità con terapie particolarmente costose la cui utilità è statisticamente accertata solo in una modica percentuale dei casi, il problema diventa drammatico ed entra con maggior spinta emotiva nel campo d'interesse della bioetica.

Sorgono quindi inevitabili alcune domande alle quali dovremo cercare di dare possibili risposte, consci del fatto che ogni risposta a sua volta apre ulteriori argomenti di discussione.

E' questo il motivo che ci ha spinto a rimarcare, mediante una stesura costruita con domande aperte, il carattere problematico della nostra riflessione: presupposto, questo, e contemporaneamente stimolo per ulteriori contributi di quanti sono interessati al problema.

Prima domanda

Il tema "Rapporto tra Sanità ed Economia" ha rilevanza bioetica oppure è di sola pertinenza della sfera politico - istituzionale?

Oppure ancora è da considerarsi un fattore squisitamente e puramente economico e come tale soggetto alle leggi di mercato? Oppure ....?

La difficoltà economica del Servizio Sanitario ha cause molteplici e complesse: tra le altre vanno ricordate l'insufficienza del finanziamento, l'invecchiamento della popolazione con i conseguenti mutamenti epidemiologici, l'aumento del numero delle prestazioni pro-capite, l'incremento dei costi delle attrezzature e del personale e, tenuta per ultima ma in realtà centrale, la non sufficiente attenzione all'individuazione delle priorità.

Alcuni di questi fattori hanno ampia rilevanza bioetica, soprattutto se considerati alla luce del criterio di giustizia (dare a ciascuno ciò di cui necessita rimuovendo le disuguaglianze e le ingiustizie nell'erogazione delle cure).

La limitatezza delle risorse disponibili, infatti, ci impone di fare "scelte difficili": va privilegiata la prevenzione del danno, o la sua rimozione? Lo Stato deve garantire tutte le terapie, oppure deve selezionarle privilegiando quelle necessarie ed efficaci rispetto a quelle che derivano da preferenze individuali o volte ad un miglioramento dell'immagine di sé? E se deve selezionarle quali saranno le esclusioni, ed entro che limiti, e da chi? E, di conseguenza, a quali soggetti sarà garantita un'assistenza sanitaria completa?

D'altra parte, poiché la spesa privata per la Sanità è in Italia una delle più alte d'Europa e la tendenza negli ultimi decenni è stata ad un suo aumento (in controtendenza rispetto alla maggior parte dei paesi Europei), la riallocazione della spesa dal pagatore pubblico al pagatore privato potrebbe creare potenziali problemi di equità nel caso in cui le prestazioni acquistate dal pagatore privato non fossero solamente integrative, ma si ponessero come sostitutive o alternative rispetto a quelle garantite dal pagatore pubblico.

Seconda domanda

In Italia sono già stati formulati documenti sul tema?

Tra i pareri espressi sull'argomento spicca per importanza e vastità delle argomentazioni quello approvato nel 1998 dal Comitato Nazionale per la Bioetica ed intitolato "Etica, Sistema Sanitario e Risorse"1.

Nell'impossibilità di riassumerlo, sia nel testo che nei contributi allegati, se ne segnala tuttavia da una parte il carattere volutamente aperto e non conclusivo, come esplicitamente dichiarato nella presentazione, e dall'altra l'affermazione dell'importanza della valutazione etica nelle scelte di politica economica sanitaria.

Viene infatti scritto nel documento: " Non è discutibile l'eticità di un'appropriata allocazione delle risorse nel sistema di cura della salute", ed ancora: "è fondamentale il problema di minimizzare le disuguaglianze e le iniquità della cura della salute"; tali concetti sono poi rafforzati negli allegati: " non esiste alcuna decisione in campo sanitario che non abbia conseguenze relative alla distribuzione delle risorse a livello di sottogruppi della popolazione, e dunque implicazioni etiche".

Terza domanda

Quali sono i principi bioetici ed i valori condivisi cui richiamarci nel trattare questo tema?

I Principi Bioetici cui richiamarci per costruire un ragionamento e ricavare poi delle modalità pratiche di comportamento sono quelli universalmente condivisi di "beneficialità" e di "giustizia".

Per quanto riguarda gli aspetti attinenti il tema in questione, la "BENEFICIALITÀ" si sostanzia nell'azione che è volta al bene complessivo dell'individuo e che utilizza al meglio tutti i mezzi che, tra quelli dimostrati efficaci, siano ritenuti utili al singolo caso in questione.

Secondo il principio di "GIUSTIZIA" l'utilizzo delle risorse va fatto tenendo sempre presente il criterio di uguaglianza e di pari dignità di tutti i soggetti senza discriminazioni ed esclusioni di sorta. Eventuali differenze nell'assegnazione delle risorse sono giustificate solamente dalle diverse necessità individuali intendendo per esse sia quelle emergenti ex novo in caso di patologie sopravvenenti, sia quelle derivanti da eventuali disuguaglianze nelle condizioni di partenza: quello che è da considerare infatti è l'accessibilità e la fruizione di fatto delle prestazioni sanitarie e non solo il generico diritto alle stesse, eventuali differenze nell'assegnazione delle risorse essendo giustificate solamente dalle diverse necessità individuali. Sempre in base a questo principio l'allocazione delle risorse (sia in termini macro che micro) deve evitare qualsiasi spreco in ogni settore: il risparmio ottenuto in un campo può essere utilizzato per finanziare l'acquisizione di mezzi in un altro, essendo comunque unico l'obiettivo (la salvaguardia della salute) ed unico il quantum spendibile.

Se tutti sono d'accordo su questi principi, la loro applicazione alla realtà appare sicuramente più problematica e fonte di un dibattito che deve essere necessariamente continuo e pluralista, così come continuo e mosso da una pluralità di fattori è il divenire oggettivo; e pur tuttavia il fatto di essere immersi nel reale e quindi coscienti della relatività del momento e delle posizioni non può e non deve impedirci di orientare l'azione secondo valori condivisi che dai principi discendono e che evolvono col maturare della società civile. Tra questi valori vanno annoverati senz'altro la "solidarietà" e la "responsabilità": là dove per SOLIDARIETÀ si intende la condivisione sociale delle situazioni di disagio individuale e/o di gruppo cui si accompagnano idonei interventi riequilibratori; e per RESPONSABILITÀ va intesa l'accezione positiva del termine, nel senso che è compito ed interesse di tutti i cittadini, a qualunque livello operino, contribuire al buon funzionamento e al continuo miglioramento dell'intero sistema.

Alla luce di quanto detto la tutela della salute si configura da una parte come rientrante nella sfera dei DIRITTI (poiché tutte le persone sono uguali ed hanno lo stesso diritto ad usufruire delle risorse sanitarie, queste vanno ripartite fra tutti assegnando ad ognuno la stessa quota fruibile); dall'altra rientra a buon diritto nella sfera dei BISOGNI (che sono differenti tra l'una e l'altra persona secondo una gamma che può andare dall'assenza al massimo di bisogno e che, se non adeguatamente supportati,

farebbero correre il rischio di abbandonare le parti più deboli della cittadinanza).

Così per altro verso dal primitivo concetto di EFFICIENZA (permeato di spirito contabile e che, se preso come unico parametro, ridurrebbe l'uomo a poco più di una variabile all'interno del processo produttivo), passando per le tappe intermedie dell'EFFICACIA (che introduce una valutazione qualitativa dell'operato) e dell'EVIDENZA SCIENTIFICA (che ci dà una sicurezza di utilizzo, se pur di sicurezza si può parlare in un campo in cui la variabilità è la regola), si è giunti ad individuare nell'APPROPRIATEZZA (dare la cosa giusta alla persona giusta nel momento giusto) uno dei canoni cui attenersi nella distribuzione delle risorse.

Eppure anche quello dell'appropriatezza, pur basilare nel contesto oggettivo in cui si opera e prerequisito per ogni ulteriore sviluppo, corre il rischio di essere un valore riduttivo se considerato chiuso all'interno di una visione di una Sanità statica che si limiti alla gestione di una situazione ristretta nello spazio e limitata nel tempo. Se noi vogliamo superare questi limiti e siamo disposti ad assumerci una responsabilità di tipo storico, dovremo andare oltre e prospettare una Sanità che sia oltre che SOSTENIBILE anche DURATURA.

A questo punto appare evidente che non sono più sufficienti degli accorgimenti tecnici di razionalizzazione dei budget e delle spese, ma vanno compiute delle SCELTE SOCIALI sulle priorità da perseguire e sulle modalità con cui finanziarle. Luogo naturale in cui queste scelte sociali (obiettivi) vengono tradotte in norme (risorse umane, finanziarie, culturali, etc.) è la POLITICA che da una parte ha il compito di definirle e dall'altra di cercare, spinta da sempre nuove istanze, di ampliarle spostando oltre il confine del realizzabile.

Spetterà poi agli OPERATORI SANITARI, facendo ricorso alla loro autonomia professionale nell'elaborare parametri di appropriatezza, utilizzare quelle risorse per raggiungere quegli obiettivi, consci che la realizzazione pratica si espletterà attraverso atti concreti la cui correttezza sarà da valutarsi non solo in termini di deontologia (rivolti all'interno della categoria), ma anche di assunzione di responsabilità esterna (verso la collettività).

Il "qui ed ora" a questo punto non è più chiuso in se stesso, ma diventa tappa di un percorso che tutti sono chiamati ad individuare e condividere.

#### Quarta domanda

Come si pone il "rapporto Economia/Sanità" rispetto al dettato giuridico?

L'art. 32 (Tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività) e l'art. 3 (...rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza, impediscono il pieno sviluppo della persona...) della Costituzione vanno contestualizzati alla situazione reale e trovano limiti oggettivi nel problema della disponibilità di risorse (così come previsto da sentenze della Corte Costituzionale 356/92 e 267/98); in altri termini il diritto giuridicamente tutelato va combinato con la disponibilità dei beni realmente esistenti. Indubbiamente vi è discrasia tra l'enunciazione teorica di un principio assoluto e la sua attuazione pratica che viene ad essere oggettivamente limitata dalle condizioni in essere; a questo punto si può rispondere (usando una metafora) che il principio teorico può essere paragonato alla stella polare su cui impostare la direzione complessiva di marcia, lasciando poi la scelta pratica del sentiero da percorrere a quelle che sono le condizioni locali del terreno. Fuori di metafora, comunque, è indubitabile che alcune situazioni presuppongono decisioni che, pur avendo carattere etico, sono di competenza prevalentemente Politica (intendendo con questo termine l'accezione nobile di "governo della città").

Da quanto sopra deriva che, se è pur vero che la salute è un "valore a tutela assoluta", è tuttavia compito della Politica coordinare sotto il profilo organizzativo ed economico il diritto soggettivo alla stessa con la salvaguardia di alcuni altri valori cui si può fondatamente attribuire pari dignità (difesa, giustizia, istruzione) e che devono avere un grado di soddisfacimento maggiore rispetto ad altri che, pure costituzionalmente protetti, siano diversi da quelli poc'anzi elencati.

Ne discende che nulla può essere rimproverato ad alcuno nel caso le risorse, pur correttamente ripartite secondo i criteri di cui sopra, si rivelino nei fatti insufficienti per tutelare tutte le esigenze sanitarie della popolazione; nel caso invece i criteri di priorità non vengano rispettati la responsabilità giuridica è attribuibile ai soggetti cui normativamente è data la potestà decisionale nel merito dell'allocazione delle risorse, e non già agli operatori sanitari che, nella realtà quotidiana, si trovino per carenza di risorse nell'impossibilità pratica di assicurare nei fatti tale tutela con tutti i mezzi scientifici e tecnologici teoricamente utilizzabili.

La suddivisione e l'individuazione delle responsabilità non implicano tuttavia una deresponsabilizzazione di alcuno relativamente al proprio status: corretta allocazione delle risorse e costante appropriatezza nell'utilizzarle sono parimenti doverose nell'ambito dei ruoli ricoperti dagli amministratori e dagli operatori.

#### Quinta domanda

Il problema del rapporto Economia /Sanità è affrontato nei Codici Deontologici degli Operatori Sanitari?

Il tema è affrontato, anche se con sfumature diverse, nei codici Deontologici sia dei Medici che degli Infermieri.

Per quanto riguarda i primi, il codice, nell'ultima versione approvata nel 1998, prevede tra l'altro all'art. 12 "La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la responsabilità professionale ed etica del Medico e non può che far seguito ad una diagnosi circostanziata o, quanto meno, ad un fondato sospetto diagnostico. Le prescrizioni ed i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente". Da quanto esposto appare esplicita la preoccupazione di risparmiare risorse limitando le indagini e le terapie a quelle ritenute strettamente necessarie ed attinenti al quadro clinico considerato, evitando esami a tappeto e trattamenti non giustificati. Un secondo aspetto che merita di essere sottolineato è che non dovrebbero essere

poste a carico del già risicato fondo sanitario pubblico trattamenti che non siano supportati da prove di efficacia metodologicamente validate (cosa che, ad esempio, si intreccia strettamente con il dibattito in corso e con le iniziative legislative sulle pratiche mediche non convenzionali).

Per quanto concerne gli Infermieri, il Codice del 1999 all'art. 2 prevede: "L'Infermiere contribuisce a rendere eque le scelte allocative, anche attraverso l'uso ottimale delle risorse. In carenza delle stesse, individua le priorità sulla base dei criteri condivisi dalla comunità professionale". Nel testo sono intuibili dei passaggi ulteriori rispetto al Codice dei Medici, quanto meno problematici e meritevoli di discussione approfondita. Da una parte infatti si passa dalla dizione "uso appropriato" (che va considerato in relazione al singolo paziente che fruisce del trattamento) a quella di "uso ottimale" (che potrebbe presupporre invece una comparazione tra più pazienti e/o gruppi che usufruiscono di trattamenti diversi); e dall'altro si prospetta la possibilità che siano gli operatori stessi ad individuare la priorità sulla base di criteri condivisi dalla categoria e non invece discendenti da indicazioni sociali tradotte in decisioni di politica sanitaria.

Sesta domanda

Qual è il compito della bioetica sul tema?

In Italia, ma non solo, c'è stata finora poca attenzione nel considerare gli effetti qualitativi che derivano dalle decisioni economiche in tema di sanità: sappiamo, in altre parole, abbastanza sui numeri grezzi (spese, numero di prestazioni, numero di ricoveri, etc.) ma molto poco sull'effettiva ricaduta in termini di miglioramento/peggioramento del livello di salute (anche perché è più facile misurare il dato quantitativo che quello qualitativo).

Compito della bioetica non è quindi quello di indicare matematicamente la cifra da spendere globalmente in sanità e come distribuirla poi tra i vari settori, ma di proporre dei criteri metodologici da seguire nell'allocazione delle risorse, a livello sia generale sia particolare.

Bisognerebbe, in altri termini, stabilire delle regole comuni ed accettate su ciò che le istituzioni devono garantire e sulle priorità da rispettare e poi su queste costruire la spesa tenendo conto del disponibile.

Se da una parte è infatti utopistico pensare di poter arrivare a conciliare compiutamente contenimento dei costi, qualità delle cure, equità d'accesso e libertà di scelta, dall'altra è ragionevole ricercare un percorso prospetticamente migliorativo basato sull'adeguatezza della tecnologia, sul suo uso appropriato e sulla valorizzazione delle risorse umane.

Considerando quanto detto nei punti precedenti, compito della bioetica è anche richiamare costantemente da una parte quanti ai vari livelli hanno potestà nell'allocazione delle risorse a tener conto della graduazione dei valori da tutelare, e dall'altra ricordare agli utilizzatori delle risorse che l'appropriatezza nel loro utilizzo è un imperativo etico prima ancora che normativo e giuridico - contrattuale.

Altro compito è infine favorire e mantener vivo un dibattito all'interno della società su questi temi per approfondire da una parte quanto ed in che modo effettivamente lo stato possa e debba soddisfare la tutela dei bisogni, e dall'altra limitare il ventaglio delle aspettative dei cittadini a quelle realmente essenziali.

Settima domanda

Fino a che punto delle deduzioni concettuali sul macrosistema possono essere applicate nei casi concreti del microsistema? Le motivazioni economiche possono intersecare e contrapporsi all'alleanza terapeutica tra operatore sanitario e paziente?

Premessa indispensabile è che, essendo le risorse limitate, queste vanno impiegate solo con criteri di appropriatezza e sono da riservarsi a terapie la cui utilità sia dimostrata in modo scientificamente provato.

Il progresso della scienza e della tecnica ha permesso (fino ad ora e quantomeno nei paesi occidentali) di rispondere alle esigenze di base di tutta la popolazione con buoni risultati e con costi sostenibili; al momento attuale vengono invece proposte terapie sempre più dispendiose, rivolte al trattamento di relativamente poche persone (basti pensare per esempio a certi pazienti oncologici, di Terapia Intensiva, affetti da gravi patologie infettive o da malattie rare, etc.), con l'esito finale incerto per quanto riguarda i benefici del singolo caso, ed il cui costo, se non finanziato con ulteriori investimenti, fa correre il rischio di una diminuzione sostanziale di cure per il resto della collettività.

In questi casi è eticamente doveroso rispondere esclusivamente al bisogno immediato del singolo, oppure preoccuparsi maggiormente delle ricadute di una diminuzione di assistenza sugli altri? (casi già documentati, per es. in Inghilterra e negli U.S.A.)

Se anche nel campo della sanità vanno fatte delle scelte, probabilmente queste dovrebbero tener conto del criterio di "maggior beneficiabilità possibile nei confronti della maggioranza" così come, però, delimitate nel punto III (d'altra parte questa è una pratica già implicitamente accettata nei "Triage" in caso di maxiemergenza cui si debba far fronte con risorse limitate).

Posto che la razionalizzazione delle prestazioni e la loro eventuale limitazione si avvera dunque nei fatti necessaria, sorge il problema su chi ne debba essere il protagonista o se non si tratti anche in questo caso di una pluralità di attori che, ognuno per la sua parte, collaborino al risultato finale.

E' compito di chi ha responsabilità di tipo macroeconomico, e quindi dei Politici in quanto rappresentanti eletti dai cittadini, da una parte adeguare le risorse economiche ai fini che si vogliono perseguire, e dall'altra limitare questi fini sulla base delle risorse che si hanno a disposizione. E' essenziale tuttavia che il tutto venga fatto con chiarezza, trasparenza e motivando le decisioni prese (ad esempio la decisione su quanti e quali Ospedali mantenere attivi in un determinato territorio ha ricadute evidenti sia sul livello globale della spesa sia sulla quantità e qualità del servizio reso nei singoli Ospedali in attività).

Per quanto riguarda il Singolo Medico, la sua posizione è particolarmente delicata in quanto, nella sua funzione clinica, è



tenuto ad assicurare il "meglio" al suo paziente venendo quasi a far prospettare livelli etici differenti nel momento in cui si ipotizza "un'etica clinica" separata dall'"etica politico-programmatoria". Questo "meglio" tuttavia che egli deve assicurare non va inteso come la cosa migliore in assoluto teoricamente disponibile, ma come la "cosa migliore per questo determinato paziente, in questo determinato caso, in questo determinato momento". Questo concetto di appropriatezza, semplice in teoria ma di difficoltosa applicazione nella pratica, deve trovare elementi fondanti nelle conoscenze scientificamente validate, temperate però da un sentimento di compartecipazione e da una consapevolezza dell'umana soggettività in modo che il rigore intellettuale spinto all'estremo non cancelli con false certezze la pietas, lo spirito critico e l'umiltà di chi dovrebbe invece esser aperto al continuo confronto. Per il medico clinico la ricerca dell'appropriatezza non significa lesinare ciò che è necessario mettendo così in crisi il rapporto di fiducia, bensì utilizzare, facendone partecipe il paziente, il metodo che, a parità di risultato, risulta più economico.

Altro discorso invece va fatto per la Comunità Medica che, in quanto tale ed in quanto inserita nella pluralità del contesto delle forze sociali, ha il diritto/dovere (per esempio attraverso l'Ordine Professionale) di esprimere il proprio motivato parere negli ambiti istituzionali là dove le decisioni generali vengono assunte.

Grande importanza infine è da attribuirsi all'opinione pubblica ed in particolar modo a tutti coloro che sono in grado di comunicare con essa ed influenzarla. Un'informazione oggettiva, scevra da sensazionalismi generatori di infondate speranze, improntata alla realtà che è sempre complessa e mai univoca, svincolata da interessi economici evidenti o nascosti, è elemento indispensabile per promuovere e far crescere la riflessione dei cittadini su questo tema.

E' chiaro che, a costo di essere ripetitivi, va ribadita la necessità di allargare il più possibile, attraverso un insieme di strumenti che agiscano in modo estensivo e continuativo, l'attività di informazione rivolta ai cittadini e di formazione indirizzata agli operatori. Senza una diffusa presa di coscienza di questi problemi, ogni tentativo di soluzione calato dall'alto verrà recepito infatti come imposizione restrittiva e non invece come decisione condivisa.

#### Ottava domanda

La ricerca di nuovi presidi implica dei costi molto elevati che poi vengono scaricati sul prezzo dei presidi stessi una volta immessi sul mercato. Posto che si decida di non utilizzare questi presidi a causa del loro costo, che ripercussioni potrebbero esserci per la ricerca?

La ricerca di nuovi presidi/tecnologie non deve essere arrestata: tra gli altri motivi eticamente rilevanti che supportano questa tesi vi è la responsabilità verso le generazioni future ed il fatto che il costo di gran parte delle tecnologie, superato il periodo iniziale, tende a ridursi col tempo ampliando così la possibilità di offerta a parità di spesa globale.

In determinati campi poi (ricerca di base, malattie rare il cui possibile mercato è di per sé limitato e quindi poco remunerativo, etc.) essa non solo risulterebbe bloccata, ma non verrebbe neppure avviata per mancanza del prevedibile ritorno economico.

Benché esuli dall'interesse specifico dell'argomento in trattazione, va rilevato come notevoli siano le pressioni, esplicite e non, esercitate dall'Industria sui medici per far lievitare la spesa sanitaria condizionando il loro atteggiamento diagnostico/terapeutico. Tali pressioni, esercitate spesso per imporre nuovi farmaci che presentano solo lievi benefici rispetto a quelli tradizionali in campi di largo consumo quali le patologie cronico-degenerative, sono in grado di spostare elevate masse di denaro distogliendole dal finanziamento di farmaci e/o tecnologie innovative.

Come ricaduta pratica di quanto detto, si dovrebbe anche in Italia (come già avviene in altri Paesi Occidentali) stabilire un finanziamento aggiuntivo rispetto a quello storico riservato al trattamento coi nuovi presidi dei pazienti che lo richiedono. Sarà compito della Politica in sede di programmazione, sulla base di scelte condivise, e all'interno di questo finanziamento aggiuntivo comune, decidere quali particolari settori siano da privilegiare rispetto ad altri e quale percentuale del fondo complessivo sia da destinare ad ognuno di essi; sarà compito degli Operatori, posto che criterio base per l'accesso al trattamento è quello dell'appropriatezza, cercare di massimalizzare i vantaggi modulando, sulla base delle risorse assegnate, le indicazioni per l'ammissione al trattamento.

Non si può non rilevare che, operando in questo modo e posto che le risorse messe a disposizione sono predefinite, si verrebbe a sottoporre a trattamento un numero di pazienti inferiore a quello che risulterebbe se non ci fossero vincoli e i criteri di ammissione fossero più larghi. Ciò da una parte comporta il rischio che qualche malato meno grave possa incorrere in un aggravamento della propria patologia per il fatto di non essere stato posto anticipatamente in trattamento; d'altra parte però si tratterebbero nello stesso modo tutti i pazienti che si trovano nelle identiche determinate condizioni, cosa che appare più rispettosa del principio di giustizia.

#### Nona domanda

Nel caso esistano sul mercato per il trattamento della stessa patologia tecnologie/presidi di costo diverso e di diverse caratteristiche, va sempre ed in ogni caso usato quello con le caratteristiche migliori e dal prezzo superiore?

Anche nel caso di presidi/tecnologie già presenti sul mercato ed aventi le caratteristiche di cui sopra, va ogni volta ponderata la scelta su quale utilizzare considerate le caratteristiche individuali del paziente. Posto che comunque tutti i mezzi utilizzati debbano parimenti essere atti allo scopo, l'impiego di quelli più sofisticati e costosi va riservato a casi selezionati secondo criteri che siano obiettivi nei confronti di tutti i pazienti.

Va evidenziato che è insita nel criterio di giustizia anche ogni iniziativa volta a limitare ed annullare gli sprechi e l'uso inappropriato di farmaci e tecnologie. Così ad esempio nella catena che va dalla prescrizione all'effettivo utilizzo dei farmaci vi sono tappe intermedie (trascrizione, dosaggio, confezionamento, somministrazione, compliance del paziente, scorte che vanno

a scadenza, etc.) che, se non attentamente seguite, portano a sprechi che non sono solo dannosi dal punto di vista economico, ma sono anche eticamente riprovevoli. Analogo discorso deve essere fatto nei riguardi di indagini di laboratorio o strumentali richieste ad abundantiam e non giustificate sul piano dell'effettiva ricaduta clinica, così come di ogni altro spreco riferibile ai settori amministrativi e gestionali di attinenza sanitaria.

Decima domanda

E' eticamente corretto utilizzare incentivi di carattere economico per indurre gli operatori sanitari ad un più stretto contenimento dei costi?

Nel passato anche recente scarsa attenzione è stata posta dagli operatori sanitari ai costi delle prestazioni erogate e quindi alla rilevanza delle conseguenze economiche derivanti dalle scelte diagnostico-terapeutiche; nel contempo gli stessi modelli amministrativi, gestionali ed organizzativi percorrevano sostanzialmente la stessa strada, concentrati prevalentemente sull'obiettivo primario di "curare al meglio il malato" anche prescindendo dai costi. In un simile contesto lo strumento gestionale del budget o, più in generale, una maggior attenzione agli aspetti economico/organizzativi possono assumere un significato anche eticamente positivo nel momento in cui inducono ad utilizzare al meglio le risorse evitando le inefficienze. Questo giusto contenimento dei costi richiede operativamente l'utilizzo di meccanismi, anche incentivanti che, date le finalità per cui vengono impiegati, sono basati su variabili legate al momento economico del servizio sanitario e dotate della caratteristica di essere facilmente quantificabili e verificabili: quantità dei servizi erogati, riduzione delle giornate di degenza, rispetto di un determinato budget di spesa, etc.

Non si può negare tuttavia che l'utilizzo di incentivi che premiano comportamenti atti a contenere la spesa sanitaria sia però potenzialmente pericoloso per i pazienti dato che il solo raggiungimento del risultato economico, se questo è considerato interesse prioritario rispetto agli altri, può andare a diretto discapito della qualità del servizio erogato. Il rischio di uno scadimento qualitativo dovuto ad una eccessiva pressione dal lato del contenimento della spesa è infatti particolarmente rilevante in materia sanitaria sia per la "delicatezza" del servizio e sia perché la misurazione della qualità del servizio erogato risulta essere particolarmente complicata e molto spesso, per motivi di fattibilità pratica, deve essere svolta col metodo del campionamento.

Il fatto poi che gli incentivi siano di tipo economico può aggravare ulteriormente il problema rendendo, anche inconsapevolmente, l'operatore sanitario più un raziatore che non un razionalizzatore di risorse. D'altra parte il sapere che il proprio medico è incentivato economicamente a ridurre la spesa sanitaria può causare un crollo della fiducia del paziente verso di lui, con tutte le conseguenze che ne derivano sia sul piano strettamente sanitario che di rivalsa legale nel caso in cui non tutto, nello sviluppo della patologia e del trattamento, vada secondo le aspettative del paziente.

Da questo punto di vista è quindi necessario sottolineare che nella definizione degli incentivi un'ottica meramente economicistica può essere "pericolosa": è necessario non solo garantire l'efficienza del servizio ma anche un adeguato livello qualitativo dello stesso. In definitiva l'utilizzo di incentivi per premiare il contenimento dei costi può essere accettabile solo se il risultato finale non va a detrimento della qualità del servizio o se, in altri termini, lo stesso risultato viene raggiunto a costi più bassi. Apparirebbe più lecito tuttavia legare gli incentivi non al mero raggiungimento di un obiettivo finale, quanto al rispetto di percorsi concordati tendenti allo stesso.

Quali poi siano gli obiettivi ed i parametri in grado di misurare la qualità del servizio, così come chi siano i titolari del diritto/dovere di misurarlo, questo esula dal presente parere; la cosa tuttavia che appare assodata fin d'ora è che essi vadano individuati col comune accordo delle parti in causa (amministratori, personale sanitario, cittadini).

In ogni caso si ribadisce che, all'interno di una legittima e necessaria razionalizzazione dell'uso delle risorse, l'appropriatezza diagnostico-terapeutica dell'atto medico deve costituire l'obiettivo comune a cui tutte le componenti politiche - gestionali - professionali e sociali devono mirare, salvaguardando nel contempo rigore scientifico, autonomia professionale e diritti del cittadino.

In effetti, nelle condizioni attuali, dal punto di vista bioetico non è lecito né il comportamento acritico del "pagamento a piè di lista", né quello supercritico del "puro economicismo"; il problema è trovare un giusto equilibrio tra queste esigenze.

Il presidente del comitato Prof. Paolo Benciolini  
L'estensore Dott. Fabiano Turetta

Allegato D alla DGR n. 4049 del 22 dicembre 2004

Comitato consultivo regionale per la bioetica. Parere su "etica delle professioni di aiuto alla persona"

## 1. FUNZIONE DELLE PROFESSIONI NELLA SOCIETA'

Nell'attuale dibattito sull'identità e sul riconoscimento sociale e normativo delle varie professioni, una attenzione particolare si concentra sulle cosiddette "professioni di aiuto" e sui relativi aspetti etici, deontologici e legali.

I principi ispiratori riguardanti l'interpretazione e il ruolo delle professioni nel nostro Paese evidenziano non solo lo sviluppo delle competenze scientifiche e tecniche, nonché della pratica correlata, ma anche la funzione sociale di esse, in risposta a determinati bisogni esistenti e riconosciuti.

Alla luce di una visione della società che riconosce la centralità della persona e il rispetto della sua dignità, assieme a principi

di solidarietà, equità e attenzione ai soggetti vulnerabili (cfr. in particolare la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea del 2000 e la Costituzione italiana), si può evidenziare meglio il significato di una professione, specialmente per quanto riguarda le professioni di aiuto. Ed è proprio un "piano etico" che sostiene la valenza sociale della professione e diventa il criterio per la valutazione e regolamentazione di essa.

Questo non può essere garantito solo dalle conoscenze e dalle tecniche acquisite, perché la collettività necessita che vi siano regole e principi cui ispirarsi e le professioni per la persona si devono ispirare ad un insieme di principi etici di rispetto della dignità e dei bisogni della persona stessa.

## 2. ETICA E PROFESSIONE

Risulta sempre più importante ricomprendere la relazione tra dimensione etica e professione, in una prospettiva dinamica attenta alla realtà di ogni persona riconosciuta nei propri bisogni e diritti.

a) Sono proprio il significato e la funzione della professione che illuminano sulle modalità di svolgimento di essa. Le istanze a cui una professione risponde ne evidenziano le scelte valoriali implicite, che si traducono in norme di espressione di essa (deontologiche e giuridiche). E ciò consente di valutare la correttezza dell'agire professionale, evitandone un uso distorto o inadempienze o forme di abuso.

b) Alla base vi sono i valori e i principi etici del contesto sociale in cui si colloca la professione. Considerando documenti basilari come la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e la Costituzione italiana, ma anche vari codici deontologici delle diverse professioni, si possono riconoscere alcuni valori e principi etici ispiratori della realtà professionale.

Dignità della persona umana, libertà, uguaglianza, solidarietà, sussidiarietà, partecipazione, rappresentano i valori e i principi su cui fondare l'attività professionale, e su cui elaborare un'etica professionale. Questo vale sia come insieme di principi ispiratori del comportamento professionale, sia come sistema cui si ancora la possibilità di valutare i risultati della attività svolta.

In particolare va ricordato che le ragioni tecniche non possono mai sopravanzare il diritto della persona in nessuna delle sue componenti.

c) L'incontro tra chi ha un bisogno e il professionista esprime in partenza una situazione di asimmetria, di "disuguaglianza". Ma da tale incontro "scaturisce" un patto/contratto (di valenza etica e poi giuridica), che permette di interpretare il significato della professione, che tende - nella reciproca espressione di diritti e doveri - a equilibrare la condizione non paritetica di partenza, in riferimento alle necessità esistenti. La reciprocità nella relazione va opportunamente considerata e approfondita.

In un certo senso si potrebbe dire che la difesa degli interessi dell'"altro", soggetto strutturalmente più debole, è una componente etica, ma anche tecnica, che compete al professionista.

Nel professionista ciò si accompagna a una esplicita assunzione di responsabilità del comportamento dovuto, con un continuo richiamo alla dimensione etica, non riducendola solo agli aspetti normativi.

"Il passaggio dalla deontologia all'etica professionale implica il riferimento non solo alla scienza e alla competenza, ma anche al mondo dei valori. L'ethos professionale ha in effetti fondamento sì deontologico, ma anche teleologico per cui la virtù verrebbe ad assumere un ruolo centrale ed importante" (G. Trentin, in AA.VV. Lineamenti di etica sociale, Palermo 1988, p. 30).

Forse per un certo tempo dimenticata, la valenza etica degli atteggiamenti e della sostanza delle professioni, si impone quanto mai oggi, in un tempo di mutamenti sociali, di globalizzazione, di maggiore consapevolezza nella fruizione dei servizi sociali e professionali in genere.

Vi è stata infatti una forma di prevaricazione della tecnica e della pratica, che è storicamente legata alla grande utilità dimostrata dalla crescente scientificità del riferimento professionale moderno. Oggi quindi si tratta di ritrovare il sostrato di significati etici, che diano valore e legittimità alle 'doti' professionali e ne perfezionino ulteriormente non solo i miglioramenti tecnico-scientifici, ma anche la possibilità per la persona di vedere massimizzati i propri bisogni, aspettative, speranze e progetti positivi, nonché socialmente e valorialmente condivisi.

d) L'eticità dell'attività professionale implica la consapevolezza che gli operatori devono venire a contatto con tutte le diverse classi sociali mantenendo inalterato il rispetto della dignità del singolo e il riferimento ad un mondo di valori, che costituiscono la dignità della persona: "la norma etica è una mediazione del valore morale, all'interno di una determinata situazione storico-culturale con l'intenzione di promuovere la dignità della persona umana" (G. Trentin, idem, p. 39).

I principi fissati dalla Costituzione in materia di rapporti etico sociali, confermati con la recente Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3, stabiliscono che le prestazioni del servizio sociale devono perseguire non solo la parità formale tra i cittadini ma quella sostanziale, che chiarisce in termini economici la differenza tra liberalismo e liberismo riguardo all'intervento dello stato, per il quale la sicurezza sociale non deve risultare contraria allo sviluppo economico dello stato stesso, ma anzi realizza un'azione regolatrice e di equilibrio per una più autentica giustizia sociale.

Ricordando la differenza tra efficienza ed eticità, efficienza significa conoscenza, competenza tecnico-scientifica, assolvimento di regole ed ordini, mentre l'eticità viene a significare consapevolezza di esplicitare un servizio per il perseguimento del bene comune, di uno stato di benessere che ha come fondamenti la libertà, la socialità, l'uguaglianza.

Va inoltre aggiunto che un comportamento etico va tradotto anche nelle modalità più di dettaglio dei comportamenti professionali, sia nei confronti dei "fruitori" che delle altre professioni con cui si collabora. In qualche modo in sostanza il professionista si fa carico anche della eticità delle istituzioni e organizzazioni cui appartiene, perché ne condizionano fortemente e positivamente i risultati.

## 3. SOGGETTO DEBOLE E RELAZIONE DI AIUTO

a) Le riflessioni sopra riportate assumono un particolare e più profondo significato quando si considera il "soggetto debole"

come persona particolarmente vulnerabile a causa della sua condizione socio-economica, livello culturale, stato di salute, età, fragilità psicologica...

Un soggetto debole deve poter conservare comunque la propria dignità, i diritti fondamentali, e quindi deve poter contare sugli aiuti necessari per raggiungere un livello accettabile di autonomia e di risposta alle necessità presenti.

E nella risposta professionale a una determinata persona "debole", si esprime la realizzazione di valori di prossimità, giustizia, solidarietà, che proprio attraverso il caso preciso sono chiamati a rappresentare tutti i soggetti in quella condizione o più in generale all'intera società.

La vulnerabilità della persona non può essere vista come espressa solo dal singolo, che per struttura è appunto "debole", ma va interpretata come aspettativa dell'intera comunità che si fa carico delle situazioni a rischio.

b) In riferimento alla relazione di aiuto.

La relazione di aiuto poggia su uno specifico compito etico verso un campo di interesse che riguarda la relazione con una persona e la sua e nostra soggettività.

Quando sappiamo riconoscerla e rispettarla?

Quando stiamo lavorando, l'unica realtà il più possibile oggettiva di cui possiamo usufruire siamo noi stessi e l'altro con cui interagiamo. Conoscerla potrebbe significare aprirci al confronto con noi stessi e con l'altro. Aprirci alla conoscenza della soggettività dell'altro, non può avvenire se non aprendoci alla nostra, cioè restando consapevoli di noi stessi, di ciò che siamo, di ciò che contribuiamo a creare insieme a quella persona.

Lo snodo nella problematica tra soggettività e neutralità, tra realtà data e realtà costruita, consiste nella rielaborazione emotivo-cognitiva del setting relazionale e delle leggi che lo sottendono al fine di costruire una gestalt relazionale dinamica, riconoscendoci dentro alla relazione che queste due realtà contribuiscono a creare.

In ciò si intravedono due realtà importanti per non cadere in errori devastanti:

- l'errore della collusione (ci annulliamo e ci identifichiamo totalmente nell'altro) o l'errore della collisione conflittuale;
- l'errore di porsi soggettivamente come autorità autoreferenziale, o l'errore di porre il dato oggettivo come statuto etico della neutralità dell'azione rispetto ai valori.

Richiamandoci al concetto di autocoscienza di Hegel, possiamo intendere questa presenza a se stessi come disponibilità a riconoscere ciò che è proprio di ciascuno e che, solo se riconosciuto, diventa percepibile e aperto alla dialogicità della relazione.

L'etica deontologica in tal senso consiste nella trasparenza e nella coerenza.

Applicata alla relazione di aiuto, questa si traduce nella obbligatorietà che la relazione sia orientata alla reciprocità, ma anche nella possibilità di poter decidere di rischiare la nostra relazione con l'altro in nome di un valore che ci orienta, anziché trincerarci dietro alla maschera della neutralità.

c) Con lo svilupparsi della complessità sociale e della globalizzazione, emerge sempre più una cultura che tende a superare l'idea assistenziale per riconoscere ai gruppi sociali più svantaggiati una qualità paritetica a tutti gli altri cittadini.

Questo principio generale tuttavia non ottiene una piena dignità se non si ricorda che nella società moderna l'interscambio è così forte che è interesse collettivo che tutti siano in condizione di realizzare una piena socialità come persone. In altre parole è il complesso della società che garantisce se stessa nel momento in cui si preoccupa che ogni singolo sia rispettato come persona. Laddove prevale l'idea di una generosa beneficenza in realtà finiscono per prevalere quegli egoismi che favoriscono i conflitti interpersonali e sociali, basati prevalentemente sulla propensione all'avere, piuttosto che ad essere. Laddove invece si rispetta anche la più singola persona, il guadagno sociale è netto, e finisce per portare i benefici a tutti.

d) Vi è quindi una corresponsabilità tra soggetto debole e professionista non solo a risolvere i problemi della persona, ma anche a garantire uno status sociale complessivo che migliora grazie alle azioni intraprese. Questo mette in luce come il tradizionale 'contratto' vada in realtà sempre più trasformato in un 'patto' in cui ambedue i soggetti sono portatori di istanze, bisogni, dignità e valori. In questo modo da un lato il soggetto 'debole' è certamente in grado di esprimere la propria soggettività e quindi capacità (cfr. le riflessioni di Amartya Sen su "capability"/ capacità / possibilità, come in *Lo sviluppo è libertà*, Milano 2000); ma il soggetto 'forte' a sua volta ha bisogno dell'altro per realizzare il suo obiettivo professionale. La reciproca collaborazione, che sempre più appare come elemento tecnicamente rilevante nelle professioni di aiuto, deriva infine da una condivisione su scopi e valori comuni, che portano ad ambedue i contraenti del patto dei benefici.

e) Il riduzionismo è sempre più rischioso nelle società complesse. Anche in questo caso vi è un grave pericolo nel restringere ad una correttezza tecnica, il complesso delle responsabilità del professionista. L'aiuto alla persona infatti, più di altre situazioni, coinvolge tutte le variabili ambientali nella efficacia del risultato e nella credibilità della azione svolta. Il fruitore di un servizio quindi diventa essenziale per produrre la soddisfazione, personale e comunitaria, della necessità che si attiva e a cui si risponde.

Pur quindi rimanendo fondamentale la componente tecnica e della capacità di azione, resta oggi sempre cruciale il fatto che il professionista dell'aiuto ha bisogno della collaborazione anche dell'aiutato per valorizzare appieno la qualità dei risultati. E tutto questo ha bisogno del riconoscimento positivo della comunità. Per questo i tecnicismi sono indispensabili, ma vanno rafforzati con le validazioni etiche della comunità.

#### 4. INDICAZIONI ETICHE OPERATIVE

Alla luce di quanto fin qui espresso si ritiene importante offrire alcune indicazioni operative per cercare di tradurre i principi etici in criteri di responsabilità concreta per le diverse professioni impegnate nelle relazioni di aiuto.

Ricordando anche recenti documenti in tale direzione come in particolare la "Carta etica delle professioni che operano al servizio delle persone" curato dalla Fondazione Zancan (del 04/06/2004), si possono esprimere le seguenti piste d'azione.

a) La necessità di ricomprendere la valenza sociale delle professioni e i riferimenti etici che le sottendono e ne ispirano le modalità di svolgimento.

Questa istanza risulta sempre più urgente per rispondere alle sfide sopra ricordate evitando prospettive autoreferenziali su paradigmi esclusivamente di conoscenze specifiche, trascurando l'istanza etica presente nelle professioni.

b) Riaffermare la centralità dell'etica nel comprendere il tipo di relazione da attivare e i concetti di patto-contratto, che poi trovano espressione in obblighi deontologici e giuridici. E' in questa prospettiva che si può interpretare l'esperienza della reciprocità, che pur riconoscendo l'asimmetria di partenza, permette di realizzare i principi etici fondamentali per il rispetto di ogni persona e la crescita dell'intera società. Quindi si possono incontrare i bisogni e le esigenze del singolo con le competenze e responsabilità del professionista per trovare assieme le risposte alle necessità e/o progetti che vengono individuati.

c) Riaffermare la responsabilità personale professionale, cioè il soggetto "professionista", capace di valutare e decidere secondo scienza e coscienza, e di sviluppare le virtù necessarie e coerenti con la specifica professione. Si tratta di promuovere l'adeguata formazione dei professionisti per coniugare opportunamente le competenze tecnico-scientifiche con principi etici, favorendo la capacità valutativa e decisionale del professionista, con le doti di equilibrio, autonomia, prudenza, relazionalità che caratterizzano la sua attività.

d) Sviluppare il concetto di relazione di aiuto con l'attenzione specifica al soggetto "debole", vulnerabile. Si tratta di far sì che il professionista sia capace di ascoltare ogni persona, specialmente chi è più fragile e con bisogni urgenti per poter discernere ed elaborare assieme alla persona "debole" le risposte che consentono la tutela dei propri diritti e il raggiungimento delle legittime aspettative. Ma è proprio nell'attenzione al soggetto debole, che tutti, compreso quindi il professionista, riscoprono la condizione generale umana della vulnerabilità, della interrelazione -reciprocità, creando le condizioni per esprimere la solidarietà e il realizzare condizioni di effettiva giustizia.

e) Promuovere una reale collaborazione-integrazione tra le varie figure professionali impegnate nell'aiuto alla persona, in modo da realizzare effettivamente un approccio globale alla persona riconosciuta nella sua unità, permettendo così di dare risposte più valide ed efficaci.

f) Recuperare e promuovere lo sviluppo dei Codici deontologici delle varie professioni di aiuto, per declinare concretamente i principi etici ispiratori nelle varie realtà operative e nelle scelte da compiere.

Il presidente del comitato Benciolini prof. Paolo

L'estensore Pegoraro prof. Renzo

Allegato E alla DGR n. 4049 del 22 dicembre 2004

## I COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE.

### 1. ISTITUZIONE DEI COMITATI ETICI

#### 1.1 ISTITUZIONE

Il D.M. 15 luglio 1997 e il D.M. 18 marzo 1998 forniscono le necessarie indicazioni al riguardo. Tuttavia occorre precisare che al fine di evitare un eccessivo numero di Comitati Etici e per promuovere la collaborazione tra aziende sanitarie limitrofe, coerentemente con gli indirizzi per la costituzione dell'area vasta approvati con la D.G.R. n.3456 del 5.11.2004, è opportuno prevedere un solo Comitato per ogni provincia, con sede nell'Azienda ULSS del Capoluogo, competente in merito a tutte le richieste di sperimentazione afferenti tutto il territorio di riferimento e uno per ciascuna Azienda Ospedaliera.

#### 1.2 COSTITUZIONE

I Comitati Etici indipendenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sono costituiti con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda Ulss capoluogo, di concerto con i Direttori Generali delle altre Aziende, ovvero dell'Azienda Ospedaliera, sentiti il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo.

#### 1.3 COMPOSIZIONE E INDIPENDENZA

1.3.1 Per lo svolgimento dei propri compiti in tema di sperimentazioni cliniche dei medicinali è opportuno che i Comitati Etici siano composti da elementi che garantiscano l'interdisciplinarietà e la complementarietà e con rappresentanti di entrambi i sessi.

1.3.2 L'indipendenza dei C.E. è garantita:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura;
- b) dall'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.;
- c) dalla presenza di personale non dipendente dalle Aziende Sanitarie di riferimento del Comitato;
- d) dal rispetto delle norme di incompatibilità di cui al successivo punto 1.4.;
- e) dall'estraneità dei votanti alla sperimentazione proposta.

1.3.3 Per personale non dipendente dalla struttura s'intende personale che non abbia rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale, o di consulenza con le Aziende Sanitarie di riferimento del Comitato.

1.3.4 Fra i componenti del Comitato è opportuno siano rappresentate professionalità diverse da quelle bio-mediche-farmaceutiche e che per converso rientrino nei settori giuridici, bioetici, sociali.

### 1.3.5

a) E' opportuno che il Comitato sia costituito dalle seguenti figure di esperti identificate sulla base del curriculum valutato dall'organo competente per la nomina:

- biostatistico con esperienza delle sperimentazioni dei farmaci;
- due clinici con esperienza di sperimentazioni dei farmaci secondo le G.C.P.;
- farmacista dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri o Territoriali;
- due farmacologi;
- esperto in materia giuridica e/o medico legale

b) Gli altri esperti avranno competenza nelle seguenti materie:

- bioetica;
- infermieristica;
- medicina generale territoriale;

c) Fanno parte del Comitato Etico, ex officio, i Direttori Sanitari delle Aziende UU.LL.SS.SS.della provincia o i loro delegati, e/o, dove applicabile, il Direttore Scientifico;

d) Nel caso di sperimentazioni di farmaci ad uso veterinario, il Comitato è integrato da:

- uno zoologo;
- un clinico veterinario.

1.3.6 I componenti del Comitato durano in carica tre anni rinnovabili.

1.3.7. Ciascun Comitato elegge al suo interno un Presidente, preferibilmente scelto tra i componenti esterni alle Aziende sanitarie, un vice Presidente e un Segretario Scientifico che svolge un'attività tecnico-scientifica connessa con il funzionamento del Comitato etico e precisamente:

- istruisce le pratiche e prepara l'agenda di lavoro;
- redige i verbali dei lavori, delle decisioni assunte e invia le risposte;
- redige e aggiorna un registro delle sperimentazioni;
- archivia i pareri assunti e prepara i rapporti periodici sulla attività del Comitato, da inviare alla Regione;
- riceve ed archivia i rapporti conclusivi delle sperimentazioni;

Le funzioni di segreteria saranno demandate a personale amministrativo che coadiuva il Segretario scientifico.

1.3.8 E' altresì opportuno che l'indicazione dei componenti esterni sia effettuata da ordini professionali, società scientifiche, organizzazioni di volontariato.

1.3.9 I componenti del Comitato sono tenuti a mantenere la segretezza riguardo le informazioni riservate sul protocollo di studio in ordine ai soggetti, anche in relazione al trattamento dei dati così come previsto dalla Legge 31.12.1996 n. 675 (recante norme per la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali").

## 1.4. INCOMPATIBILITA'

Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità dei Comitati, è opportuno stabilire i seguenti principi:

a) non possono appartenere ai Comitati Etici coloro che:

- hanno partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate;
- sono dipendenti di un'impresa farmaceutica;
- sono già componenti di tre Comitati Etici;

b) non possono partecipare alle valutazioni, votazioni, pareri sulle sperimentazioni coloro che possono avere conflitti di interesse, tra i quali coloro che hanno partecipato alla progettazione, allo studio e allo sviluppo della ricerca in esame o che saranno coinvolti nella esecuzione o direzione della stessa o che, comunque, risultino dipendenti dallo sperimentatore o dallo sponsor dello studio; è obbligatorio che il componente che possa avere conflitti di interesse si allontani dalla seduta, dandone comunicazione al Presidente da registrare a verbale.

La garanzia dell'indipendenza dei Comitati non limita la possibilità di collegamenti fra Comitati e di iniziative comuni.

## 2. PROCEDURE

2.1 Il Comitato deve adottare un proprio statuto, nel quale vengono definite le procedure che saranno osservate nell'esercizio dei compiti ad esso attribuiti. Gli statuti devono uniformarsi ai principi fondamentali codificati dal D.M. 15 luglio 1997 e dai Decreti Ministeriali del 18 e 19 Marzo 1998 ed eventuali successive modifiche ed integrazioni.

2.2 Il Comitato rende disponibile su richiesta la composizione del Comitato; le modalità di valutazione e adozione dei pareri; i tempi che si prevedono per detta valutazione; gli oneri previsti a carico dei proponenti la sperimentazione; i verbali delle riunioni.

2.3 Le riunioni devono avere cadenza almeno mensile, secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto.

2.4 Stante la natura personale della nomina, i membri del Comitato etico non possono delegare altri in propria sostituzione. In caso di impossibilità a partecipare, un membro può far pervenire le proprie osservazioni per iscritto.

2.5 Il Comitato deve stabilire, altresì, le modalità procedurali per l'adozione del parere, con particolare riferimento ai tempi occorrenti per l'esame e la discussione sui protocolli pervenuti.

2.6 Il quorum necessario per l'espressione del parere deve essere almeno della metà più uno dei componenti.

2.7 Il parere opportunamente motivato deve essere comunicato, per iscritto, al richiedente entro il termine massimo di 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

2.8 L'eventuale richiesta scritta e motivata di chiarimenti sospende i termini fino alla data di ricevimento della documentazione

richiesta.

2.9 Al fine di velocizzare le pratiche riguardanti l'autorizzazione ed evitare ulteriori periodi di latenza, i competenti uffici amministrativi della Azienda U.L.S.S. o Azienda Ospedaliera sede della sperimentazione potranno procedere all'attivazione dei relativi accordi contrattuali con lo sponsor, contemporaneamente all'esame da parte del Comitato Etico.

Tale procedura parallela sarà conclusa, come precedentemente espresso, entro un termine massimo di 60 giorni.

2.10 La Regione Veneto provvederà all'istituzione di un apposito registro dei Comitati Etici, dei giudizi di notorietà e delle sperimentazioni cliniche.

### 3. FUNZIONI DEI COMITATI ETICI

3.1 Le funzioni sono indicate nei Decreti Ministeriali del 15 luglio 1997 e del 18 e 19 marzo 1998.

3.2 La valutazione del medicinale ai fini del giudizio di notorietà verrà effettuata sulla documentazione presentata come indicato nei Decreti Ministeriali.

3.3 Il Comitato Etico verificherà che lo sperimentatore abbia tempo sufficiente per eseguire e portare a compimento lo studio, che la sede in cui si svolgerà lo studio abbia adeguato spazio, struttura (inclusi i laboratori) ed attrezzatura adeguate e disponibili per tutta la durata dello studio.

3.4 Nel corso dell'esame del protocollo da parte dei membri del Comitato Etico e durante la discussione collegiale verranno presi in considerazione i seguenti aspetti ai fini della formulazione del parere finale:

- a) valutazione scientifica ed etica del razionale;
- b) valutazione del disegno sperimentale;
- c) idonea protezione dei soggetti in sperimentazione in relazione al rapporto rischi/benefici;
- d) idoneità delle informazioni fornite ai soggetti e delle modalità di richiesta del consenso;
- e) valutazione degli esami clinico-strumentali previsti;
- f) valutazione del ricercatore e delle strutture-attrezzature disponibili;
- g) valutazione di eventuali costi economici aggiuntivi per l'Amministrazione;
- h) valutazione delle garanzie assicurative per eventuali danni ai soggetti che partecipano alla sperimentazione;
- i) rispetto dei codici deontologici (in particolare della revisione corrente della dichiarazione di Helsinki e delle Norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato - 1 del D.M. 15.7.1997);
- j) adeguatezza della struttura ad accogliere e condurre la sperimentazione e idoneità dello sperimentatore;
- k) eventuali pareri espressi da altri Comitati Etici.

3.5 Nel caso di studi multicentrici i Comitati Etici dei Centri coinvolti nella sperimentazione possono accettare o rifiutare in toto il parere del Comitato Etico indipendente della Struttura alla quale afferisce il coordinatore della sperimentazione.

3.6 Il Comitato Etico si accerterà che siano state rispettate le norme che regolano la fornitura dei medicinali oggetto di sperimentazione ai sensi della normativa vigente.

3.7 Il Comitato Etico attiverà le necessarie misure affinché siano garantite le attività di monitoraggio e verifica della sperimentazione prevista dalle vigenti norme di Buona Pratica Clinica (G.C.P. paragrafi 5.18; 5.19; e 5.20) anche nei casi di sperimentazioni non sponsorizzate da industrie farmaceutiche.

3.8 Sulla base degli eventi avversi il C.E. può rivedere i pareri precedentemente espressi.

### 4. CONSENSO INFORMATO

Fermo restando che devono essere rispettate le condizioni fondamentali che qualificano il consenso informato e in altre parole la qualità della comunicazione e dell'informazione, la comprensione dell'informazione, la libertà decisionale e la capacità decisionale del soggetto che si sottopone alla sperimentazione, tra i compiti attribuiti ai Comitati di Etica riveste particolare importanza la verifica del rispetto dei principi e delle norme sull'acquisizione del consenso del soggetto coinvolto nella ricerca biomedica ovvero, in caso di incapacità del soggetto, del consenso di un suo rappresentante legalmente riconosciuto.

Il Comitato Etico è chiamato a verificare che il consenso, da intendersi come scelta informata, sia validamente prestato e a tal fine è necessario che lo stesso sia espresso in conformità ai criteri di cui al D.M. 15.7.1997 e successive integrazioni e modifiche ed in particolare si richiede:

- 1) utilizzazione di termini chiari, semplici e comprensibili e spiegazione dei termini tecnico-scientifici eventualmente utilizzati;
- 2) descrizione in generale delle finalità ed obiettivi della ricerca, delle metodologie e delle procedure impiegate;
- 3) indicazione della possibilità di somministrazione di placebo quando la stessa è prevista;
- 4) indicazione della prevedibile durata della ricerca;
- 5) esplicitazione dei benefici che possono derivare per il soggetto dalla ricerca ovvero, in caso contrario, della mancanza di detti benefici;
- 6) esplicitazione dei prevedibili rischi, degli eventuali eventi avversi e dei possibili disagi per il soggetto;
- 7) indicazione degli esami e prestazioni aggiuntive che si rendessero necessarie per il compimento (l'espletamento) della sperimentazione;
- 8) indicazione dell'esistenza di trattamenti alternativi rispetto a quello proposto al soggetto in via di sperimentazione;
- 9) indicazione del responsabile medico della ricerca al quale fare riferimento per ulteriori informazioni e spiegazioni, fatta salva la facoltà di consultare, in qualunque momento, un medico di fiducia;
- 10) espresso riconoscimento del diritto del soggetto di revocare il consenso prestato senza alcuno pregiudizio del proprio diritto a cure adeguate;
- 11) garanzia di tutela della riservatezza dei dati e delle notizie personali con conseguente necessità che il soggetto consenta

all'acquisizione, archiviazione, anche su supporto computerizzato, ed al successivo trattamento sia dei dati indicati in apposito modulo, a tal fine predisposto, sia di quelli raccolti a fini di ricerca scientifica i quali potranno essere resi pubblici solo in forma anonima ed aggregata.

In ogni caso al soggetto o al suo rappresentante legale deve essere concesso il tempo sufficiente per decidere di partecipare o meno alla sperimentazione.

Tuttavia poichè il consenso informato rappresenta non solo una forma imperfetta di tutela del soggetto ma anche una delle condizioni della sperimentazione, il Comitato Etico è tenuto a valutare, comunque, la validità della ricerca sotto il profilo etico e scientifico anche laddove gli altri criteri siano stati integralmente rispettati.

Pertanto la valutazione del consenso informato deve essere integrata con tutti gli elementi a disposizione del Comitato Etico per pervenire alla formulazione di un parere etico affidabile e onnicomprensivo.

Possono essere inoltre coinvolti nella sperimentazione clinica soggetti che versino in stato di incapacità legale (o naturale ex art. 428 c.c.) a condizione che il consenso sia prestato dal rappresentante legalmente riconosciuto oppure, eventualmente, da un testimone imparziale nel caso in cui il soggetto o il rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto non siano in grado di leggere.

12) stretto monitoraggio dell'andamento delle ricerche approvate, al fine di garantire il mantenimento dei profili etici richiesti e il rispetto delle procedure concordate. E' indispensabile, in particolare, fornire adeguata informazione ai soggetti delle eventuali modifiche del protocollo, di eventuali modifiche del profilo del rischio e/o di fatti nuovi che possano condizionare il permanere del consenso.

## 5. FORNITURA MEDICINALI

5.1 I campioni dei prodotti per la sperimentazione sono forniti gratuitamente dallo sponsor ed inviati dallo stesso direttamente al Servizio di Farmacia interna della struttura, che provvederà alla loro registrazione, conservazione ed alla consegna allo sperimentatore su richiesta.

5.2 Lo sponsor deve informare dettagliatamente il Servizio di Farmacia interna circa il numero di lotto, le caratteristiche del farmaco in questione, la sua attività e validità nel tempo e circa gli eventuali accorgimenti e precauzioni per una idonea conservazione delle quantità necessarie ad assicurare il completamento della sperimentazione.

## 6. ASPETTI ECONOMICI

I Comitati di Etica valuteranno che:

6.1 sia fornita da parte dello sponsor, o mediante fondi di ricerca ad hoc, l'attrezzatura e qualsiasi materiale, non in possesso della struttura, necessari per la ricerca ed il materiale di consumo aggiuntivo (compresi i medicinali ed il placebo) strettamente connesso alla sperimentazione;

6.2 siano a carico dello sponsor, o di fondi di ricerca ad hoc, tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione o gli stessi pazienti dovranno affrontare a causa della sperimentazione e gli oneri di funzionamento del Comitato Etico. Tali oneri, registrati e resi pubblicamente disponibili, devono essere limitati ai rimborsi delle spese sostenute dai componenti, dalla segreteria, dalla struttura per il funzionamento del Comitato e ad un gettone di presenza ove previsto;

6.3 sia garantita da parte dello sponsor, o mediante fondi di ricerca ad hoc, una idonea copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione e degli sperimentatori;

6.4 sia assicurata la congruità di eventuali compensi erogati dallo sponsor al personale sanitario o amministrativo coinvolto nella sperimentazione, per i quali dovrà essere esclusa qualsiasi forma di contrattazione diretta con lo sponsor.

I sanitari, che hanno condotto la sperimentazione, possono rinunciare ai compensi ad essi eventualmente spettanti con dichiarazione sottoscritta devolvendoli all'Amministrazione di appartenenza.

Gli stessi potranno altresì attribuire le somme con vincolo di destinazione all'acquisto di attrezzature od apparecchiature necessarie al funzionamento della Divisione o della Clinica, all'organizzazione di congressi o incontri scientifici o ad altri scopi suggeriti di volta in volta dai Direttori/Titolari delle cliniche Universitarie o dai Primari delle Divisioni Ospedaliere.

6.5 Eventuali remunerazioni derivanti dalla sperimentazione clinica controllata sui farmaci devono essere dettagliate nel protocollo per entità, modalità di corresponsione e destinazione. L'importo che il committente è tenuto a corrispondere per la effettuazione della sperimentazione è introitato per intero dalla Azienda ULSS o Azienda Ospedaliera che provvederà poi con distinti atti a versare ai sanitari operatori interessati le quote ad essi eventualmente spettanti.

6.6 La sperimentazione, rientrando nelle specifiche attività di assistenza studio e ricerca è, di norma, svolta in orario di servizio.

6.7 Deve essere prevista una forma di copertura assicurativa, da porre a carico delle istituzioni di riferimento, per i membri dei Comitati Etici nell'esercizio della loro funzioni.

## 7. FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO

7.1 La Regione, anche d'intesa con altre parti interessate, si farà carico di attivare specifici Corsi di Formazione sia per i comitati Etici, sia per le relative segreterie, al fine di consentire un aggiornamento tecnico scientifico e normativo.

Allegato F alla DGR n. 4049 del 22 dicembre 2004  
I COMITATI ETICI PER LA PRATICA CLINICA.

1. Le funzioni dei Comitati Etici per la pratica clinica



All'inizio della loro costituzione in ambito Nord-americano ed Europeo, i Comitati Etici per la pratica clinica furono formati per analizzare i problemi associati alle decisioni sulle cure individuali e, a tutt'oggi, questo rimane l'obiettivo principale.

Si ritiene tuttavia indispensabile allargare l'orizzonte di riferimento ed individuare la funzione dei Comitati di Etica per la pratica clinica in tre momenti:

- L'analisi dei casi
- Lo sviluppo di regole e indirizzi operativi
- La funzione formativa

Si sottolinea che non competono ai Comitati Etici per la pratica clinica:

- La funzione legale: se la funzione del Comitato Etico per la pratica clinica è estremamente utile nella prevenzione dei conflitti legali, tuttavia la protezione legale non è sua specifica funzione così come il "risk management".
- La funzione disciplinare: i Comitati di Etica per la pratica clinica non giudicano i comportamenti professionali né hanno competenza nelle dispute fra professionisti o fra loro l'istituzione sanitaria, né, tantomeno, hanno competenza a sanzionare.
- La funzione decisionale: I Comitati Etici per la pratica clinica operano in qualità consultiva e non si sostituiscono nella decisione che deve essere assunta dai soggetti coinvolti (pazienti, operatori sanitari e famiglie o tutori).

### 1.1 Analisi dei casi

L'analisi dei casi rappresenta il cuore dell'attività del Comitato, che consiste nella promozione di decisioni eticamente giustificate e corrette nell'ambito dell'istituzione. Tale funzione appare estremamente delicata e va esercitata con competenza e prudenza e sostenuta, ove necessario, dalla consulenza di eventuale personale esperto esterno. Il Comitato Etico per la pratica clinica deve saper discernere quali casi rientrino nella discussione di propria competenza e delimitare la specificità del proprio ambito. Il Comitato Etico per la pratica clinica non si sostituisce alla coscienza morale dei singoli operatori né, tanto meno, alle responsabilità dei singoli. Esso costituisce, tuttavia, il supporto necessario a chiarire le questioni morali e i processi decisionali e a prevenire i conflitti; esso rappresenta il punto di incontro e di mediazione tra gli operatori sanitari, i pazienti, i loro familiari, e quanti coinvolti nel problema in discussione, contribuendo al dialogo, alla chiarificazione delle questioni e al raggiungimento di una decisione finale.

L'analisi dei casi può essere di tipo retrospettivo o di tipo prospettico. L'analisi retrospettiva ha una funzione eminentemente didattica e formativa, attraverso l'applicazione di adeguati modelli procedurali. L'obiettivo dell'analisi retrospettiva è quello di costruire l'esperienza pratica del Comitato nell'analisi dei casi, attraverso le procedure necessarie a garantire giuste decisioni. L'analisi retrospettiva non deve essere intesa come ricerca di eventuali responsabilità su fatti compiuti o dispute in atto. Nell'analisi prospettica si individua il problema etico in corso e si esaminano le varie opzioni, prima di giungere alla decisione. La revisione in prospettiva è costruita sull'analisi e la distinzione di tutti i dati rilevanti (medici, personali, legali, etici), sull'attenta valutazione delle conseguenze di ogni singola opzione, sulla identificazione di una serie di alternative eticamente appropriate.

Il compito di chiarificazione e sostegno del Comitato Etico per la pratica clinica non si limita solo all'analisi razionale dei casi, ma anche alla rassicurazione (che può essere necessaria anche sul piano emotivo), sia per gli operatori che per i malati e le loro famiglie, che la decisione è conforme ai principi morali ed ai modelli professionali.

### 1.2 Sviluppo di regole e indirizzi operativi

Lo sviluppo di regole e indirizzi operativi rappresenta uno strumento indispensabile per l'esercizio dell'attività del Comitato. Si tratta di regole e indirizzi operativi consigliati che emergono dalla ricorrenza di casi che assumono carattere di esemplarità. La loro applicazione diventa utile laddove la decisione sia gravata da incertezza e da assenza di consenso. Anche i relativi criteri devono poter essere sostenuti pubblicamente e ricordati alla normativa giuridica. Essi sono strumenti soggetti a possibili revisioni e che necessitano quindi di un continuo monitoraggio.

### 1.3 Funzione formativa

Educare il personale ad affrontare i problemi etici emergenti nella pratica sanitaria vuol dire, innanzitutto, stimolare l'istituzione ad assumere consapevolmente decisioni eticamente giustificate e sostenibili pubblicamente. Ciò si può attuare solo attraverso la creazione preliminare di personale preparato, individuato fra le persone sensibili ed interessate ai problemi etici, operanti all'interno del sistema sanitario e disponibili ad affrontare adeguati percorsi formativi. La Regione definirà tali percorsi formativi per i componenti dei Comitati anche con il supporto del Comitato regionale di Bioetica. La formazione e la competenza specifica dei membri del Comitato rappresentano la condizione indispensabile per l'attivazione del Comitato stesso. Una volta investito il Comitato di tutte le sue competenze, sua funzione indispensabile sarà la diffusione dentro l'istituzione della cultura bioetica e la sensibilizzazione di tutto il personale alla materia.

### 2. Nomina, composizione, organizzazione del Comitato Etico per la pratica clinica

I Comitati etici per la pratica clinica sono costituiti con provvedimento del Direttore Generale il quale ne stabilisce la composizione e ne nomina i membri su proposta del Collegio di Direzione.

La composizione dei Comitati etici per la pratica clinica rispetta i seguenti criteri:

- a) una rappresentanza di medici in servizio nell'Azienda sanitaria, non superiore al cinquanta per cento dei componenti, tra i quali un medico legale;
- b) una rappresentanza del restante personale dell'Azienda sanitaria;
- c) esperti in discipline giuridiche, filosofiche, religiose e sociali esterni all'Azienda sanitaria;

d) almeno un medico di medicina generale.

I Comitati etici per la pratica clinica durano in carica tre anni ed i componenti possono essere rinnovati solo per una volta.

Entro sessanta giorni dall'insediamento, cui provvede il Direttore Generale dell'azienda sanitaria o un suo delegato, i Comitati etici per la pratica clinica adottano un regolamento interno che ne disciplina le modalità di organizzazione e di funzionamento.

I Comitati etici per la pratica clinica provvedono ad eleggere al proprio interno un Presidente.

### 3. Accesso al Comitato Etico per la pratica clinica

L'equipe medico-assistenziale e il personale operante nell'istituzione sanitaria sono i naturali interlocutori del Comitato Etico per la pratica clinica. Il diritto all'autodeterminazione e il principio di autonomia presuppongono che anche i pazienti e/o i loro familiari abbiano accesso al Comitato di Etica per la pratica clinica; in ogni caso, della richiesta di consulto al Comitato di Etica, va data informazione al paziente e/o alla famiglia. Si ritiene opportuno ricordare che è auspicabile che la richiesta di consulenza al Comitato Etico preceda l'eventuale insorgere di situazioni conflittuali fra gli operatori e i pazienti, o all'interno della stessa équipe medico-assistenziale. E' necessario che la richiesta di consulto al Comitato e la raccomandazione seguita siano registrate nella cartella clinica del paziente.

Le raccomandazioni e i pareri del Comitato Etico per la pratica clinica devono essere redatti in forma scritta e portati a conoscenza di tutti i soggetti interessati, nel rispetto delle norme vigenti sulla tutela della privacy.

E' diritto del Comitato etico conoscere se il parere abbia trovato esecuzione, la eventuale risoluzione del caso e il livello di soddisfazione delle parti.

1) Il Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri ha approvato il 18 maggio 2002 a Terni un documento ("Linee guida della FNOMCeO sulle medicine pratiche non convenzionali") nel quale, con riferimento ad alcune pratiche che definisce "Medicine non convenzionali", dichiara che le stesse sono "da ritenersi a tutti gli effetti atto medico" e pertanto sono "esercitabili esclusivamente da parte del medico chirurgo ed odontoiatra". Le pratiche indicate sono le seguenti: Agopuntura, Fototerapia, Medicina Ayurvedica, Medicina Antroposofica, Medicina Omeopatica, Medicina Tradizionale Cinese, Omotossicologia, Osteopatia, Chiropratica.

1) L'ultimo documento del Comitato Nazionale per la bioetica è del 14 dicembre 2001, dal titolo "Scopi limiti e rischi della medicina". Riprendendo alcuni temi del rapporto conclusivo dell'Hastings Center sulla ricerca transnazionale "The Goals of the Medicine" (1997) e del libro del bioeticista Callahan "False Hopes", anche il Comitato Nazionale sembra mettere in guardia, da una parte, dalle tre principali false speranze individuate da Callahan, ossia l'idea di dominare la natura, il proporsi orizzonti illimitati (compreso l'evitare la morte) e la tendenza ad espandersi invadendo e medicalizzando ogni aspetto della vita umana; dall'altra, secondo il succitato rapporto, dall'errore di fare dell'autonomia un obiettivo fondamentale della medicina e di erigere a scopo primario della medicina il benessere complessivo della società.